



Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza 3 del 19 giugno 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (ordinanza 3 COVID-19; RS 818.101.24)

Versione del 18 luglio 2022

1. Situazione iniziale

Il 28 febbraio 2020 il Consiglio federale ha ordinato per la prima volta provvedimenti in considerazione della situazione particolare secondo l'articolo 6 capoverso 2 lettera b della legge sulle epidemie (LEp; RS 818.101) (ordinanza del 28 febbraio 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus [COVID-19]; RS 818.101.24). Tale ordinanza è stata sostituita il 13 marzo 2020 dall'ordinanza 2 COVID-19, da allora adeguata più volte e a un ritmo sostenuto. Il 1° aprile 2020, l'ordinanza è stata inoltre controllata e rielaborata dal punto di vista terminologico e sistematico, con un adeguamento della struttura (inserimento del livello «Capitolo») e il raggruppamento di alcune sue disposizioni.

Per rispondere alle esigenze di un sostanziale ritorno alla situazione particolare, con la decisione del 19 giugno 2020 il Consiglio federale ha suddiviso l'ordinanza 2 COVID-19 in due nuove ordinanze. Alla stessa data ha adottato il progetto di legge COVID-19 da porre in consultazione. Questa procedura ha consentito di riallineare i principali provvedimenti di polizia sanitaria alla situazione particolare secondo l'articolo 6 LEp.

Il presente rapporto esplicativo si riferisce all'ordinanza 3 COVID-19 nella versione del 21 marzo 2022.

2. Commenti alle singole disposizioni

2.1 Disposizioni generali (capitolo 1)

Articolo 1

Secondo il *capoverso 1*, lo scopo della presente ordinanza è stabilire provvedimenti nei confronti della popolazione, delle organizzazioni, delle istituzioni e dei Cantoni per ridurre il rischio di trasmissione e per combattere il coronavirus (COVID-19). Le finalità dei provvedimenti sono indicate nel *capoverso 2*.

Articolo 2

La presente disposizione contiene la constatazione che i Cantoni, per quanto la presente ordinanza non dia disposizioni, continuano a poter svolgere la propria attività nell'ambito delle loro competenze.

2.2 Mantenimento delle capacità nell'assistenza sanitaria (capitolo 2)

I provvedimenti per salvaguardare le capacità nell'assistenza sanitaria riguardano due settori: le limitazioni del traffico di confine nonché l'entrata di stranieri (art. 3-10a) e l'approvvigionamento di materiale medico importante (art. 11-24g). Queste due sezioni sono precedute da una disposizione di principio (art. 3).

Articolo 3

Al fine di salvaguardare le capacità della Svizzera di fare fronte all'epidemia di COVID-19, in particolare di assicurare le condizioni che permettono un approvvigionamento sufficiente di cure e agenti terapeutici per la popolazione, secondo il *capoverso 1* della disposizione di principio la Svizzera adotta provvedimenti finalizzati a:

- limitare l'entrata di persone provenienti da Paesi o regioni a rischio nonché l'importazione e l'esportazione di merci (*cpv. 1 lett. a*);
- garantire l'approvvigionamento di materiale medico importante (*cpv. 1 lett. b*).

Capoverso 2: per determinati Paesi o regioni a rischio sono introdotte restrizioni d'entrata volte a impedire viaggi non assolutamente necessari nello spazio Schengen. Oltre a quello dei Paesi e delle regioni in cui sussiste un rischio elevato di contagio (*lett. a*), la disposizione rinvia anche a un elenco di Paesi e regioni in cui è diffusa una variante del virus che presenta un rischio di contagio più elevato o un decorso più grave della malattia rispetto alla variante del virus diffusa nello spazio Schengen (*lett. b*).

La determinazione dei Paesi e delle regioni a rischio si fonda sulla raccomandazione (UE) 2020/912¹. Il 30 giugno 2020 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato una prima versione dell'elenco, in seguito ripetutamente adeguata in base all'evoluzione epidemiologica (all. 1 n. 1).

La raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea non è giuridicamente vincolante. È tuttavia opportuno reintrodurre le restrizioni ai viaggi possibilmente in sintonia con gli altri Stati Schengen, per evitare che possano essere aggirate attraverso la Svizzera.

Articolo 4

Capoverso 1: ai cittadini di Stati terzi è rifiutata l'entrata in Svizzera se intendono entrarvi in provenienza da un Paese o una regione a rischio per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa. La disposizione non è applicabile ai soggiorni con attività lucrativa o superiori a 90 giorni nonché ai cittadini di Paesi dell'UE/AELS.

Capoverso 2 lettera a: i cittadini vaccinati di Stati terzi possono entrare in Svizzera anche se provengono da un Paese o una regione a rischio. Le persone considerate vaccinate sono disciplinate nell'allegato 1a.

Capoverso 2 lettera a^{bis}: con la decisione del Consiglio federale del 18 marzo 2022 (in vigore dal 21 marzo 2022), il capoverso 2 è stato integrato nel senso che anche i cittadini guariti di Stati terzi provenienti da un Paese o una regione a rischio possono

¹ Raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio del 30 giugno 2020 relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione; versione secondo GU L 208 I dell'1.7.2020, pag. 1.

entrare in Svizzera per soggiorni temporanei senza attività lucrativa fino a 90 giorni in un periodo di 180 giorni. Le persone considerate guarite sono definite nell'allegato 1 a numero 2.

Capoverso 2 lettera b: le deroghe al divieto d'entrata sono stabilite nelle istruzioni² della Segreteria di Stato della migrazione (SEM) (cfr. cpv. 2^{quater}). Le deroghe sono applicabili a:

- persone originarie di Stati terzi che sono familiari di cittadini svizzeri;
- persone originarie di Stati terzi che sono familiari di cittadini UE/AELS secondo l'ALC o l'Accordo AELS;
- cittadini di Stati terzi se sussistono motivi personali familiari, di salute, professionali o importanti.

Capoverso 2 lettera c: dal 21 marzo 2022 i bambini e i ragazzi che non hanno ancora compiuto 18 anni sono generalmente esclusi dal divieto d'entrata.

Capoverso 2^{bis}: con la decisione del Consiglio federale del 18 marzo 2022 (in vigore dal 21 marzo 2022), il capoverso 2^{bis} è stato abrogato, poiché secondo il capoverso 2 lettera c i bambini e i ragazzi sono in linea di principio esclusi dal divieto d'entrata.

Capoverso 2^{ter}: se la situazione epidemiologica in uno Stato terzo dovesse peggiorare rapidamente, soprattutto se in un Paese o in una regione è stata accertata una mutazione del coronavirus Sars-CoV-2, gli Stati Schengen possono emanare una restrizione di entrata nello spazio Schengen urgente e temporanea applicabile anche alle persone vaccinate e guarite nonché ai bambini e ragazzi sotto i 18 anni (attivazione del meccanismo del freno d'emergenza).

Il meccanismo del freno d'emergenza è stato attivato per la prima volta il 26 novembre 2021 a causa di una nuova variante del coronavirus (Omicron) per Botswana, Eswatini, Hong Kong, Israele, Lesotho, Mozambico, Namibia, Sudafrica e Zimbabwe.

Laddove uno Stato Schengen adotta questo tipo di restrizione, il Consiglio dell'UE dovrebbe esaminare la situazione in modo coordinato e in stretta collaborazione con la Commissione Europea. Nell'interesse di tutti gli Stati membri, il «freno d'emergenza» dev'essere attivato solo a condizioni molto restrittive. Al bisogno, i Paesi o le regioni figurano nell'allegato 1 numero 2. D'ora in poi sarà possibile attivare il «freno d'emergenza» nei confronti di persone guarite (art. 4 cpv. 2 lett. a^{bis}) e di bambini e ragazzi sotto i 18 anni (art. 4 cpv. 2 lett. c).

Capoverso 3: se dopo l'atterraggio in aeroporto l'entrata in Svizzera è rifiutata dalle autorità di controllo di confine poiché le condizioni d'entrata non sono soddisfatte, la persona in questione deve lasciare immediatamente la Svizzera (art. 65 cpv. 1 della legge sugli stranieri e la loro integrazione, LStrI).

Capoverso 4: secondo l'articolo 67 capoverso 2 lettera a LStrI, l'entrata in Svizzera può essere vietata allo straniero che ha violato o espone a pericolo l'ordine e la sicurezza pubblici in Svizzera o all'estero. L'esposizione a pericolo dell'ordine pubblico ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2 lettera a LStrI va presupposta anche nel caso in cui la sanità pubblica sia esposta a pericolo a causa della diffusione del coronavirus Sars-CoV-2.

² Consultabili in: www.sem.admin.ch > Pubblicazioni e servizi > Istruzioni e circolari (stato 6.12.2021)

Articolo 5

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP), sentiti il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), aggiorna costantemente gli allegati 1 e 1a.

Articolo 9

Se l'introduzione di varianti del virus preoccupanti o immunoevasive non può essere sufficientemente impedita malgrado le misure ordinate, deve essere possibile limitare il traffico aereo di persone in provenienza da determinati Stati. All'allegato 3 figura un elenco che se necessario può essere completato con i Paesi in questione. Questa misura è stata ordinata nei casi seguenti.

- Il 21 dicembre 2020 il Consiglio federale ha limitato il traffico aereo dalla Gran Bretagna e dal Sudafrica verso la Svizzera a causa di una variante del coronavirus (Delta). Queste restrizioni sono state abrogate l'8 febbraio 2021.
- Il 26 novembre 2021 il DFGP ha limitato il traffico aereo da Botswana, Eswatini, Lesotho, Mozambico, Namibia, Sudafrica e Zimbabwe verso la Svizzera a causa di una nuova variante del coronavirus (Omicron). Queste restrizioni sono state abrogate il 4 dicembre 2021.

Articolo 10

L'abolizione di varie restrizioni d'entrata si ripercuote anche sulle procedure per i visti. Il rilascio di visti rimane ancora in sospeso solo per le persone che vogliono entrare in Svizzera in provenienza da un Paese a rischio per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa. Le categorie di persone di cui all'articolo 4 capoverso 2 ne sono escluse.

Articolo 10a

Secondo il presente articolo i termini previsti dalla LStrl sono estesi se non possono essere rispettati a causa dell'epidemia di COVID-19. Il diritto al ricongiungimento familiare deve essere fatto valere entro cinque anni. Per i figli di età superiore ai 12 anni il termine è di 12 mesi (art. 47 LStrl). Se non possono essere rispettati, questi termini sono prorogati fino alla scadenza della durata di validità dell'ordinanza 3 COVID-19 (cpv. 1).

Se lo straniero lascia la Svizzera senza notificare la partenza, il permesso previsto dalla legislazione sugli stranieri decade entro i termini di cui all'articolo 61 capoverso 2 LStrl. Anche questi termini sono prorogati fino alla scadenza della durata di validità dell'ordinanza 3 COVID-19, se non è possibile il ritorno tempestivo in Svizzera (cpv. 1). Il compimento dell'atto omesso reintegra la situazione che sarebbe risultata dal compimento tempestivo dell'atto (cpv. 2).

Per la concessione o la proroga di permessi sono necessari dati biometrici da rinnovare ogni cinque anni. Se il rinnovo tempestivo dei dati non è possibile a causa della situazione particolare, i permessi possono ciononostante essere concessi o rinnovati fino alla scadenza della durata di validità dell'ordinanza 3 COVID-19 (cpv. 3).

Articolo 11

I medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione importanti e urgentemente necessari per prevenire e combattere il coronavirus (materiale medico importante) sono elencati nell'allegato 4 (cpv. 1). L'elenco è aggiornato costantemente dal DFI, sentito il gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico (cfr. art. 12) e il Laboratorio Spiez. L'UFSP continua a essere responsabile dei processi (cpv. 2).

L'UFSP definisce il fabbisogno di base e l'impiego di tale materiale. Conformemente a queste prescrizioni, le quantità necessarie sono fissate sempre dall'UFSP, dopo essersi consultato con il gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico e, per i test COVID-19, il Laboratorio Spiez (cpv. 3).

Occorre tener presente che le quantità dipendono anche dai prodotti disponibili sul mercato o già acquistati dalle strutture sanitarie come pure, per i medicinali, dalle quantità necessarie per altre indicazioni.

Articolo 12

I servizi federali coinvolti nella lotta contro l'epidemia di COVID-19 collaborano strettamente. Ciò è importante in particolare per garantire l'approvvigionamento di materiale medico in caso di una nuova ondata di COVID-19. Per sottolinearne l'importanza, questa collaborazione è menzionata espressamente nell'ordinanza (cpv. 1). Il gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico (GLID) assume diversi compiti di sostegno, segnatamente nel contesto dell'acquisto e dell'attribuzione di materiale medico importante.

Nel GLID sono rappresentati l'UFSP, il settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese, Swissmedic, la Centrale nazionale d'allarme (CENAL), l'Organo di coordinamento sanitario (OCSAN) in rappresentanza della Gestione delle risorse della Confederazione (ResMaB), la Farmacia dell'esercito e il Servizio sanitario coordinato (SSC). A presiedere il GLID è l'incaricato del Consiglio federale per l'SSC (cpv. 2).

Articolo 13

L'obbligo di notifica serve a rilevare le scorte di medicinali, dispositivi medici e dispositivi di protezione importanti (materiale medico importante). Sulla base dei dati così notificati si possono identificare eventuali indisponibilità di prodotti e quindi approvvigionare in modo mirato i Cantoni, in particolare le loro strutture sanitarie. L'obbligo di notifica si articola nel modo seguente:

- i Cantoni notificano all'SSC le scorte attuali di materiale medico importante delle loro strutture sanitarie (cpv. 1 lett. a);
- i laboratori, nonché i fabbricanti e i distributori di dispositivi medico-diagnostici in vitro (test COVID-19) notificano al Laboratorio Spiez le loro scorte attuali di questi test (cpv. 1 lett. b).

L'SSC ha anche il diritto di richiedere alle aziende informazioni in merito alle scorte di materiale medico importante.

Articolo 14

In linea di principio, la competenza di garantire il proprio approvvigionamento di materiale medico importante resta dei Cantoni e delle loro strutture sanitarie. Tuttavia,

per sostenere l'approvvigionamento dei Cantoni e delle loro strutture sanitarie, di organizzazioni di utilità pubblica (p. es. la Croce Rossa svizzera) e di terzi (p. es. laboratori, farmacie), la Confederazione può acquistare materiale medico importante se gli usuali canali di acquisto non permettono di coprire il fabbisogno (*cpv. 1*).

L'indisponibilità di materiale medico importante è determinata sulla base dei dati trasmessi nel quadro dell'obbligo di notifica (*cpv. 2*). Per l'acquisto del materiale è competente la Farmacia dell'esercito su incarico dell'UFSP (*cpv. 3*). Le autorità competenti possono anche incaricare terzi dell'acquisto (*cpv. 4*). Gli acquisti urgenti possono essere effettuati sulla base dell'aggiudicazione mediante trattativa privata conformemente a quanto previsto dall'articolo 13 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza sugli appalti pubblici (RS 172.056.11); in tali casi sono adempiute le condizioni relative alla presenza di eventi imprevedibili e urgenti.

Le istruzioni vigenti per il settore dell'approvvigionamento non possono essere attuate nell'ambito del mandato secondo la presente disposizione. Le prescrizioni vigenti per gli approvvigionamenti non consentono sostanzialmente di versare acconti per beni di consumo senza disporre di una garanzia. A seconda della situazione sul mercato dei dispositivi di protezione individuale, in caso di pandemia può però non essere possibile stipulare contratti, ad esempio per le mascherine igieniche e FFP2, senza versare acconti o pagamenti anticipati.

Si cerca di evitare questi pagamenti anticipati parziali o totali. La prassi di ottenere una garanzia di adempimento di una banca internazionale o di accreditare il denaro su un conto bloccato e di sbloccarlo soltanto al momento del ricevimento della merce in aeroporto spesso non è attuabile a causa della mancata disponibilità del venditore o per mancanza di tempo. Inoltre non sempre è possibile applicare al fornitore estero le condizioni di acquisto vigenti.

Nell'ambito degli acquisti si cerca di correre rischi limitati, pagando ad esempio in anticipo sempre e soltanto un carico alla volta e il successivo al ricevimento del precedente. In questo modo dovrebbe essere possibile limitare i rischi a 3-5 milioni di franchi o al massimo a 10 milioni di franchi, anche per i lotti di approvvigionamento più consistenti.

Con il *capoverso 5* è stata creata la base legale per poter derogare ai disciplinamenti vigenti della legge sulle finanze della Confederazione (LFC, RS 611.0).

Secondo il *capoverso 6*, la Farmacia dell'esercito gestisce il materiale medico importante acquistato su incarico del GLID.

Articolo 15

Se necessario, i Cantoni presentano al nucleo di stato maggiore Gestione delle risorse della Confederazione (ResMaB) domande di attribuzione di determinate quantità di materiale medico importante (*cpv. 1*). Secondo il *capoverso 2*, l'attribuzione è stabilita in base alla situazione di approvvigionamento e al numero di casi aggiornato (*cpv. 2*) o in base al fabbisogno definito all'articolo 11 capoverso 3 e ai quantitativi risultanti nonché in accordo con le basi e strutture relative alla distribuzione di materiale in situazioni di crisi (cfr. ordinanza sullo Stato maggiore federale Protezione della popolazione; RS 520.17). L'SSC è coinvolto nella valutazione delle domande. L'attribuzione concreta è effettuata dall'SSC, sentito il GLID (*cpv. 3*). Per l'attribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro (test COVID-19) è competente il Labo-

ratorio Spiez, d'intesa con l'UFSP (cpv. 4). L'attribuzione riguarda tutti i test disponibili in Svizzera. La chiave di attribuzione è determinata in base alla situazione di approvvigionamento e al numero di casi aggiornato e viene costantemente aggiornata.

Dal 27 aprile 2020 gli ospedali e le cliniche possono di norma effettuare nuovamente esami e trattamenti non urgenti. Le scorte di medicinali importanti contro la COVID-19 attribuite devono essere usate per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. La Confederazione non procede all'acquisto e all'attribuzione di medicinali non impiegati per prevenire o combattere la COVID-19 (cfr. commento all'art. 25 cpv. 3).

Articolo 16

Secondo il *capoverso 1*, la fornitura di materiale medico importante è effettuata sotto la responsabilità della Confederazione che, per le forniture concrete, può fare ricorso anche a terzi (aziende di distribuzione private ecc.). La Confederazione o terzi da essa incaricati provvedono a fornire il materiale medico importante ai servizi di consegna centrali dei Cantoni. D'intesa con i Cantoni, la Confederazione può anche fornire direttamente alle organizzazioni e alle strutture aventi diritto il materiale medico importante. I Cantoni organizzano sul loro territorio la distribuzione alle strutture sanitarie e ad altri beneficiari aventi diritto e provvedono alla rapida distribuzione del materiale (cpv. 2 e 3).

Articolo 17

La Farmacia dell'esercito fornisce il materiale medico importante acquistato in virtù dell'articolo 14 capoverso 1 ai Cantoni o, d'intesa con questi ultimi, alle strutture e alle organizzazioni aventi diritto principalmente secondo l'articolo 16 capoverso 1. L'articolo 18 capoverso 2 prevede un rimborso delle spese per l'acquisto da parte dei destinatari delle forniture. La Farmacia dell'esercito ha però acquistato grandi quantità di tale materiale, che immetterà sul mercato a pagamento, direttamente o tramite terzi, al più tardi quando la situazione si sarà nuovamente normalizzata o quando vi saranno corrispondenti strategie di approvvigionamento o scorte obbligatorie. Ciò rappresenta una partecipazione alla concorrenza economica, poiché in questo caso è possibile entrare in concorrenza diretta con gli offerenti privati. Con il presente articolo viene creata la base legale, necessaria secondo l'articolo 41 a LFC, per una tale partecipazione alla concorrenza.

Articolo 18

Le spese per il materiale medico acquistato dalla Confederazione in virtù dell'articolo 14 capoverso 1 sono anticipate da quest'ultima (cpv. 1). La Confederazione fattura ai Cantoni, alle organizzazioni di pubblica utilità o a terzi le spese per l'acquisto del materiale medico importante fornito loro; queste dovranno essere rimborsate da loro il più presto possibile (cpv. 2). Le spese di fornitura del materiale ai Cantoni sono invece a carico della Confederazione (cpv. 3). L'eventuale ulteriore distribuzione sul territorio cantonale è a carico dei Cantoni (cpv. 4).

A causa delle difficoltà di fornitura a tratti insorte durante la prima ondata della pandemia, la Confederazione ha incrementato le scorte sussidiarie del materiale medico

più importante per il sistema sanitario. Vi è il pericolo che una parte del materiale superi la data di scadenza e in seguito non possa più essere immesso in commercio. I prezzi del materiale acquistato a suo tempo, a causa della crisi, erano in alcuni casi nettamente superiori rispetto agli attuali prezzi di mercato.

Il nuovo *capoverso 5*, introdotto con la decisione del Consiglio federale del 12 maggio 2021, stabilisce pertanto espressamente che la Confederazione può cedere le proprie scorte a prezzi di mercato in situazioni nelle quali il materiale è di nuovo liberamente disponibile sul mercato. Occorre tuttavia osservare che determinati prodotti sono praticamente invendibili (per esempio a causa di un imminente superamento della data di scadenza o a causa di prodotti alternativi migliori nel frattempo disponibili). In questi casi, per la Confederazione è più conveniente cedere tali prodotti a prezzi ridotti o addirittura gratuitamente per evitare di sostenere le spese di stoccaggio o di smaltimento, poiché la vendita sarebbe più complessa e non coprirebbe i costi e l'incasso comporterebbe un onere ulteriore sproporzionato.

Articolo 19

Quale ulteriore provvedimento, se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito, il DFI può, su proposta del GLID, obbligare singoli Cantoni o strutture sanitarie pubbliche che dispongono di sufficienti scorte di medicinali secondo l'allegato 4 numero 1 a fornire ad altri Cantoni o ad altre strutture sanitarie una parte delle loro scorte. Le spese per la fornitura e il materiale sono fatturate, al prezzo d'acquisto, dai Cantoni o dalle strutture sanitarie direttamente ai beneficiari (*cpv. 1*). Il DFI può inoltre, su proposta del GLID, disporre la confisca di materiale medico importante disponibile nelle aziende (*cpv. 2*). La Confederazione versa un indennizzo pari al prezzo d'acquisto.

Articolo 20

Se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito altrimenti, il Consiglio federale può, su proposta del GLID, obbligare i fabbricanti di tale materiale a priorizzarne la produzione o ad aumentarla (*cpv. 1*). Può inoltre erogare contributi per tali produzioni se il fabbricante subisce uno svantaggio finanziario a causa del cambiamento di produzione o dell'annullamento di mandati privati (*cpv. 2*).

Articolo 21

Le deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali di cui al *capoverso 1* hanno lo scopo di rendere disponibili per i pazienti svizzeri, il più rapidamente possibile, le opzioni terapeutiche promettenti e le esperienze acquisite nella pratica medica. Allo stesso tempo, la competenza di Swissmedic (analisi qualitative e valutazione delle evidenze scientifiche ottenute sinora con questi preparati) deve essere utilizzata in modo mirato, senza che questo rallenti le possibilità di trattamento della COVID-19. L'obbligo di presentare una domanda di omologazione previsto nell'articolo ha lo scopo di incentivare il rapido passaggio dei preparati in questione al loro status di omologazione normale. In questo lasso di tempo non deve inoltre essere limitata l'utilizzazione di questi preparati nel trattamento della COVID-19. Tenuto conto di questo principio, Swissmedic dispone dei margini discrezionali necessari per autorizzare, se opportuno e giustificato, singole deroghe per tali medicinali, distribuiti e dispensati senza omologazione ufficiale (oppure quando la relativa procedura è ancora in

corso) sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

Con la decisione del Consiglio federale del 30 marzo 2022 è stato introdotto un disciplinamento analogo al capoverso 1 anche per l'immissione in commercio di medicinali (*cpv. 1^{bis}*) fabbricati per prevenire la COVID-19 nelle persone immunosopresse, che non sviluppano una protezione immunitaria sufficiente nonostante la vaccinazione o che non possono farsi vaccinare. La deroga all'obbligo di omologazione per questi medicinali è finalizzata a rendere rapidamente disponibili i medicinali contenenti i principi attivi riportati nell'allegato 5a per un gruppo selezionato di persone con immunosoppressione grave che non possono essere vaccinate o nelle quali – nonostante ripetute vaccinazioni – non può essere sviluppata né ci si può attendere che si sviluppi una protezione immunitaria misurabile. In analogia al capoverso 1, vale l'obbligo di presentare una domanda di omologazione, al fine di creare un incentivo per un rapido passaggio di tali preparati allo stato di omologazione regolare.

Un'immissione in commercio senza omologazione secondo il capoverso 1 o 1^{bis} è ammessa soltanto per i medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 o 5a. Il DFI aggiorna costantemente questo elenco (*cpv. 3*). L'UFSP continua a essere responsabile dei processi. Gli adeguamenti dell'allegato 5 o 5a avvengono come finora dopo aver sentito Swissmedic. Dato che per il trattamento della COVID-19 non è ancora disponibile una terapia consolidata vengono utilizzati diversi principi attivi rivelatisi promettenti. È possibile che in altri Paesi si adottino approcci terapeutici o di profilassi innovativi con sostanze diverse. Se questi approcci saranno confermati da risultati basati su evidenze scientifiche, dopo la loro valutazione l'elenco dei principi attivi dovrà essere completato. Gli specialisti seguono costantemente gli sviluppi in atto in quest'ambito.

Anche le modifiche all'omologazione di medicinali di cui all'allegato 4 numero 1 (p. es. in caso di estensione dell'indicazione se dovesse risultare che essi possono essere utilizzati terapeuticamente anche contro la COVID-19) devono poter essere attuate immediatamente, ossia senza dover attendere la fine della procedura (*cpv. 2*). Questa deroga, che si applica ai medicinali e ai principi attivi elencati nell'allegato 4, costituisce un incentivo ad aumentare la produzione in Svizzera. Essa è tuttavia limitata ai medicinali e ai principi attivi impiegati a scopo terapeutico e non comprende le vaccinazioni. Le agevolazioni della procedura di omologazione previste al capoverso 2 non si applicano quindi ai vaccini anti-COVID-19. È quanto precisa la modifica della presente disposizione decisa dal Consiglio federale il 12 maggio 2021. Questa posizione è stata sostenuta anche nell'ambito della trattazione in Parlamento della legge COVID-19 e assicura che i vaccini anti-COVID-19 non possano essere immessi in commercio senza decisione per il rilascio dell'omologazione da parte dell'autorità di vigilanza poiché, al contrario delle terapie menzionate al capoverso 1, vengono somministrati a persone sane.

Con l'inserimento del testo «in attesa della decisione di Swissmedic» si precisa che, in analogia al capoverso 1, anche per le modifiche all'omologazione resta necessaria una decisione di Swissmedic e che in caso di decisione negativa sulla modifica all'omologazione qualsiasi modifica già attuata deve essere ritirata. Poiché anche per i vaccini anti-COVID-19 già omologati deve essere senz'altro garantito spazio per deroghe alle vigenti prescrizioni in materia di agenti terapeutici, con la decisione del 12 maggio 2021 il Consiglio federale ha precisato di conseguenza anche la formulazione nel secondo periodo del capoverso 2 («di medicinali contenenti un principio

attivo elencato nell'allegato 4 numero 1»), in modo che i vaccini anti-COVID-19 possano rientrare in questa deroga.

Secondo il *capoverso 3*, il DFI è responsabile del continuo adattamento dell'elenco nell'allegato 5 o 5a (cfr. quanto esposto sopra). Il *capoverso 4*, infine, prevede per Swissmedic la possibilità di derogare in singoli casi ai requisiti di qualità, percepiti come molto restrittivi nell'attuale situazione di emergenza, qualora questo appaia opportuno e giustificato, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici, per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

Il *capoverso 5*, inserito con la decisione del Consiglio federale del 27 ottobre 2021 stabilisce, su base dell'articolo 3 capoverso 2 lettera c della legge COVID-19 (RS 818.102) – una disposizione derogatoria del disposto dell'art. 9a cpv. 1 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), secondo cui per un'omologazione a tempo determinato di un medicamento in Svizzera non deve essere disponibile o omologato alcun medicamento alternativo equivalente e utilizzabile in alternativa. Questa deroga ha lo scopo di garantire che possibili perturbazioni dell'approvvigionamento dovute a eventuali colli di bottiglia nelle forniture e problemi di qualità dei medicinali contro la COVID-19 e dei vaccini per la prevenzione della COVID-19 o allo sviluppo di mutazioni inattese non ostacolino il sistema sanitario svizzero nella lotta contro la pandemia. Un'omologazione a tempo determinato, che durante una pandemia può essere concessa anche nel caso di un preparato omologato equivalente, favorisce un'ampia varietà di medicinali sicuri ed efficaci, in particolare anche vaccini di vari produttori e con tecnologie differenti, il che rappresenta un fattore essenziale nella lotta contro la pandemia.

Articolo 22

L'articolo 21 capoverso 1 prevede che i medicinali non omologati possano essere immessi in commercio in Svizzera per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 dopo essere stati oggetto di una domanda di omologazione e durante l'esame di questa domanda da parte di Swissmedic. Se questi medicinali devono prima essere importati dall'estero, l'importazione non può avvenire conformemente alla base giuridica ordinaria secondo l'articolo 20 LATer. Da un lato, sulla base dell'articolo 20 capoverso 1 LATer, l'importazione non è consentita in quanto per i relativi preparati è appena stata richiesta l'omologazione e questi non possono pertanto essere considerati omologati né rientrano nelle deroghe all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 LATer. Dall'altro, le possibilità previste nell'articolo 20 capoverso 2 LATer di un'importazione in piccole quantità di medicinali soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati in Svizzera valgono solo per persone singole (per il consumo proprio) e personale sanitario (medici e farmacisti); il richiedente secondo l'articolo 21 capoverso 1 non vi si potrebbe dunque appellare. Per garantire la disponibilità di queste opzioni terapeutiche promettenti e non vanificare la deroga all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 21 capoverso 1 per un gran numero di casi, con il *capoverso 1* si crea la base che dà ai richiedenti ai sensi dell'articolo 21 capoverso 1 la possibilità di importare in Svizzera preparati di questo tipo per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19 direttamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda. Questa deroga si basa sull'articolo 3 capoverso 2 lettera a della legge COVID-19.

Il *capoverso 1^{bis}* consente ai farmacisti a cui incombe la responsabilità farmaceutica di una farmacia ospedaliera di importare medicinali non omologati contenenti principi attivi elencati nell'allegato 5 per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19

senza le restrizioni (p. es. limitazione delle quantità importate o limitazione ai Paesi con un controllo dei medicinali equivalente) previste dall'articolo 49 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (RS 812.212.1). Con il conferimento dell'incarico a terzi (titolari di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione) è creata la base per l'acquisto centralizzato (p. es. Farmacia dell'esercito). In questo modo è messa a disposizione dei centri terapeutici svizzeri interessati la gamma più ampia possibile di canali di approvvigionamento. La deroga è destinata in particolare alle opzioni terapeutiche per le quali è ancora prematuro presentare una domanda di omologazione. Secondo il *capoverso 2*, le importazioni secondo il *capoverso 1^{bis}* devono essere notificate a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci. Il *capoverso 2^{bis}* prevede che dopo la presentazione di una domanda di omologazione, i medicinali di cui all'articolo 21 *capoverso 1^{bis}* possano essere importati in Svizzera durante il periodo della valutazione da parte di Swissmedic.

Il *capoverso 3* prevede inoltre un allentamento delle autorizzazioni in caso di temporanea indisponibilità di medicinali omologati ai sensi dell'articolo 9*b* *capoverso 2* LATer per facilitare e consentire l'importazione finalizzata a coprire il fabbisogno dei medicinali elencati nell'allegato 4 fintanto che non sarà stata sufficientemente aumentata la produzione interna.

Il *capoverso 4* consente l'importazione di vaccini contro la COVID-19 che si trovano in corso di omologazione già durante la procedura di omologazione e di autorizzazione, a condizione che l'azienda che effettua l'importazione e stocca il vaccino fino all'omologazione disponga di tutte le autorizzazioni necessarie. Occorre rispettare le norme della Buona prassi di distribuzione e stoccare i vaccini fino alla notifica della decisione di omologazione. La validità giuridica della decisione di omologazione permette al titolare dell'omologazione di esercitare i propri diritti e doveri e di immettere in commercio il vaccino contro la COVID-19 in Svizzera.

Articolo 23

Con la deroga prevista al *capoverso 1* per i dispositivi medici si vuole garantire la disponibilità rapida e adeguata in Svizzera di dispositivi medici necessari per far fronte all'epidemia di COVID-19. A causa della situazione di crisi mondiale, le capacità di fornitura di dispositivi medici conformi, ossia che soddisfano i requisiti di legge, possono essere limitate. D'altro canto, possono esservi fabbricanti e distributori che dispongono di dispositivi medici (p. es. respiratori, mascherine di protezione o test), ma che non hanno ancora svolto o completato la procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 23 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). In virtù di questa deroga è possibile rilasciare un'autorizzazione anche per i dispositivi medici già certificati o autorizzati dalle autorità di altri Paesi (Paesi terzi con i quali la Svizzera non ha concluso un accordo sul riconoscimento delle valutazioni di conformità), ma che non possono essere immessi sul mercato svizzero a causa delle disposizioni di legge. Non è compito del servizio incaricato dell'acquisto dimostrarne l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonché l'efficacia e la prestazione.

Deve essere stata svolta una verifica della sicurezza e dell'efficacia. Nel quadro della ponderazione dei rischi effettuata da Swissmedic deve essere tenuto conto in particolare del fabbisogno d'acquisto rilevato per quanto riguarda il genere (cfr. allegato 4) e la quantità dei dispositivi medici (*cpv. 2*). Questi criteri sono fondamentali poiché per Swissmedic sarà difficile valutare, sulla base di dati probabilmente incompleti, i rischi dell'impiego di dispositivi medici non conformi al diritto svizzero e quindi,

per la concessione dell'autorizzazione, sarà spesso, se non sempre, determinante la prova della necessità medica.

Può presentare una domanda chi immette in commercio in Svizzera dispositivi medici (p. es. un fabbricante, un commerciante o un importatore), una struttura sanitaria (p. es. un ospedale o una casa di cura) o un'altra istituzione (p. es. un'autorità federale, un'autorità cantonale, una società o un'associazione). L'autorizzazione è concessa a chi ha presentato la domanda (cpv. 3). I richiedenti devono avere una persona di contatto con sede in Svizzera che funge da destinatario della decisione e che è responsabile del rispetto degli oneri o delle condizioni e della sorveglianza del prodotto.

Nella situazione attuale non è opportuno e nemmeno necessario applicare la procedura di autorizzazione prevista nel capoverso 1 a tutti i dispositivi medici non conformi da impiegare per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera (cpv. 4). Le mascherine facciali che non sono state sottoposte a una procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 23 ODmed possono essere immesse in commercio senza autorizzazione di Swissmedic se:

- sono immesse in commercio esclusivamente per un uso non medico (p. es. nei negozi di parrucchiere o per l'uso generico da parte della popolazione); e
- sono espressamente etichettate come mascherine non destinate a uso medico.

Le mascherine facciali non conformi immesse in commercio non devono essere usate negli ospedali o negli studi medici in situazioni che prevedono il contatto diretto con i pazienti (cpv. 5). In queste situazioni occorre utilizzare mascherine che soddisfano tutti i requisiti previsti dal diritto in materia di dispositivi medici o che sono state autorizzate da Swissmedic secondo l'articolo 23 capoverso 1. Le mascherine facciali non soggette all'obbligo di autorizzazione secondo il capoverso 4 sono previste per l'uso nelle altre situazioni in cui non è possibile rispettare le raccomandazioni di distanziamento.

L'ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici è entrata in vigore il 26 maggio 2021. Ora il software può essere considerato dispositivo medico della classe IIa. Questo rende necessario il controllo da parte di un servizio definito e introduce requisiti più elevati per i processi (p. es. per il sistema di gestione della qualità). Per la durata d'esercizio programmata dell'app SwissCovid (cfr. l'ordinanza sul sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 [RS 818.101.25] e l'ordinanza su un sistema di segnalazione di un possibile contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione [RS 818.102.4]) ciò costituirebbe un onere eccessivo. Pertanto con il *capoverso 5^{bis}*, sulla base dell'articolo 3 capoverso 2 lettera d della legge COVID-19 è prevista una deroga alle disposizioni sulla valutazione della conformità.

Gli obblighi in materia di sorveglianza sui dispositivi medici di cui all'ordinanza relativa ai dispositivi medici, in particolare gli obblighi di raccolta e notifica di eventi gravi, continuano a rimanere validi secondo il *capoverso 6*.

Articolo 23b

All'inizio della pandemia di COVID-19, vista l'elevata necessità da parte del personale sanitario, sono state acquistate grandi quantità di mascherine di protezione delle

vie respiratorie per le quali non sono garantite sufficienti prove di sicurezza. Gli acquisti sono stati effettuati per sostituire le mascherine di protezione delle vie respiratorie FFP2, che in quel momento erano difficilmente reperibili a causa della forte domanda a livello mondiale. Queste mascherine, potenzialmente non sicure, possono tuttora trovarsi nelle scorte della Farmacia dell'esercito, dei Cantoni e degli istituti di cura.

Le mascherine di protezione delle vie respiratorie sono dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono soddisfare i requisiti previsti dall'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (ODPI; RS 930.115). Fanno parte della categoria di DPI più elevata, la categoria III, dovendo proteggere chi le indossa contro rischi mortali o danni irreversibili per la salute. La fabbricazione e la valutazione della conformità delle mascherine sottostanno alla norma europea armonizzata EN 149.

Affinché le scorte di mascherine per le quali non esistono sufficienti prove di sicurezza possano continuare a essere distribuite al personale sanitario e al personale specializzato per prevenire e combattere la pandemia di COVID-19, è necessario testarle a posteriori.

La deroga prevista nel *capoverso 1* per le mascherine di protezione delle vie respiratorie riguarda dispositivi di protezione individuale che non sono stati immessi in commercio secondo l'ODPI e che non sono stati autorizzati in base all'articolo 24 capoverso 3 dell'ordinanza 3 COVID-19 nella versione del 22 giugno 2020³. Le mascherine oggetto della presente disposizione non possono essere messe a disposizione, ad esempio vendute, sul mercato. La deroga consente di distribuire i dispositivi a una determinata cerchia di utilizzatori (cfr. cpv. 2). Secondo il *capoverso 2*, le mascherine di protezione delle vie respiratorie devono essere incluse nelle scorte di Confederazione e Cantoni e possono essere distribuite a ospedali privati, case per anziani e di cura e organizzazioni come Spitex nonché a istituzioni della Confederazione e dei Cantoni come l'esercito, la protezione civile, gli ospedali e le carceri. A questo scopo devono essere soddisfatte in modo cumulativo le seguenti condizioni.

- In primo luogo, si devono testare dei campioni rappresentativi di queste mascherine in modo da garantire che soddisfino i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza. L'esame dei dispositivi deve seguire il processo di prova (mascherine di protezione delle vie respiratorie contro il coronavirus per il settore sanitario) stabilito in base ai requisiti della norma europea armonizzata EN 149 e garantire un livello di sicurezza equivalente a quello previsto dai requisiti legali dell'ODPI. Il servizio cantonale o federale responsabile della distribuzione può richiedere le istruzioni concernenti il processo di prova alla Segreteria di Stato dell'economia (SECO), settore Sicurezza dei prodotti (abps@seco.admin.ch). Il laboratorio di prova incaricato che applica il processo di prova deve essere riconosciuto come organismo di valutazione della conformità di DPI e per l'esame di apparecchi respiratori. I relativi esami a posteriori sono possibili finché la presente disposizione è in vigore (*lett. a*).
- In secondo luogo, i servizi cantionali o federali responsabili devono garantire la tracciabilità delle mascherine distribuite a ospedali privati, case per anziani e di cura e organizzazioni come Spitex nonché a istituzioni della Confederazione e dei Cantoni come l'esercito, la protezione civile, gli ospedali e le carceri (*lett. b*). Il personale sanitario e il personale specializzato devono disporre

³ RU 2020 2195

delle conoscenze e della formazione necessarie per poter utilizzare maschere di protezione delle vie respiratorie. Secondo il *capoverso 3*, le informazioni sui dispositivi devono quindi essere disponibili almeno in una lingua ufficiale o in inglese. Al posto delle avvertenze e dei consigli di prudenza sotto forma di testo possono essere utilizzati dei simboli che consentano di garantire un'informazione sufficiente (cfr. art. 8 cpv. 2 dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti, OSPro; RS 930.111).

Articolo 24

Questa disposizione definisce le prescrizioni per l'esecuzione di test rapidi non automatizzati per uso professionale per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente (test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale), nonché per la dispensazione e l'impiego di test rapidi SARS-CoV-2 per l'autodiagnosi (test autodiagnostici SARS-CoV-2).

La regolamentazione di cui ai *capoversi da 1 a 4* per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale è necessaria poiché secondo il diritto vigente tali test possono essere effettuati unicamente da laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp. Inoltre secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf; RS 814.912) l'utilizzazione di organismi patogeni deve avvenire in sistemi chiusi.

Questa regolamentazione derogatoria si fonda sull'articolo 3 capoverso 2 lettera b della legge COVID-19. La regolamentazione per i test rapidi SARS-CoV-2 s'ispira alla disposizione derogatoria prevista all'articolo 5a OIConf, che a determinate condizioni consente l'utilizzazione di sistemi portatili di rilevazione rapida al di fuori dei sistemi chiusi. Questa deroga serve segnatamente a consentire una gestione più flessibile degli eventi biologici («eventi B»). Nella situazione attuale non può però essere applicata a causa delle restrizioni relative alle strutture autorizzate a effettuare i test rapidi.

Sono considerati test rapidi SARS-CoV-2 i metodi che permettono di rilevare direttamente la presenza degli antigeni o dell'acido ribonucleico del SARS-CoV-2. I test rapidi SARS-CoV-2 sono sistemi chiusi non automatizzati che possono essere svolti con pochi semplici strumenti aggiuntivi. La lettura del risultato del test avviene solitamente a vista ma può essere effettuata anche tramite app. Vengono pertanto inclusi solo test che non richiedono conoscenze specialistiche approfondite (*cpv. 5*).

In linea di principio, i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale possono essere effettuati unicamente nelle seguenti strutture (*cpv. 1*):

- laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e i loro centri di prelievo di campioni;
- studi medici, farmacie e ospedali, case di riposo e di cura, istituti medico-sociali nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

Inoltre anche le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio (segnatamente le organizzazioni Spitex) possono ora eseguire test rapidi per il SARS-CoV-2 sotto la propria responsabilità sia all'interno della loro struttura (sui dipendenti) sia all'esterno nell'ambito delle visite a domicilio (su persone che necessitano di cure). Altrettanto vale per gli assistenti secondo la legge federale su l'assicurazione per l'invalidità (LAI), che forniscono ai beneficiari di assegni per grandi invalidi secondo la LAI servizi analoghi a quelli forniti dai collaboratori Spitex alle persone bisognose di cure. È quindi giustificato consentire anche agli assistenti secondo la LAI di eseguire test rapidi SARS-CoV-2 sotto la propria responsabilità. (*cpv. 1^{bis}*).

Altri laboratori medici (p. es. i laboratori secondo l'art. 54 cpv. 2 e 3 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102] senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp) possono eseguire test rapidi SARS-CoV-2 se questi sono impiegati dal Cantone come centri di test.

Il *capoverso 2* stabilisce a quali condizioni i test rapidi non basati su analisi di biologia molecolare possono essere eseguiti anche al di fuori della sede delle strutture di cui al capoverso 1. Queste condizioni sono soddisfatte se un dirigente di laboratorio, un medico o un farmacista) si assume la responsabilità del rispetto dei requisiti di cui alle relative disposizioni (art. 24-24b). Per esempio un medico può impiegare questi test nel quadro di una visita a domicilio. Affinché la disposizione non possa essere erroneamente interpretata come disciplinamento di ulteriori fornitori di prestazioni oltre ai fornitori di prestazioni già citati nei capoversi 1 e 1^{bis}, con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021 la formulazione è stata precisata nel senso che si tratta unicamente dell'esecuzione al di fuori della sede di tali strutture.

Il *nuovo capoverso 3*, introdotto con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021, stabilisce che i laboratori o i loro centri di prelievo di campioni che offrono test rapidi SARS-CoV-2 al di fuori della loro sede devono notificare tali offerte al Cantone. I Cantoni potranno così avere una panoramica sull'insieme delle strutture che offrono test rapidi SARS-CoV-2. Il disciplinamento relativo ai test rapidi SARS-CoV-2 basati su procedure di rilevamento di biologia molecolare in vigore fino a tale data, è stato abrogato, dato che allora tali test non venivano eseguiti al di fuori dei laboratori e l'elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 dell'UE (cfr. commento all'art. 24a) non conteneva test con procedure di rilevamento di biologia molecolare. L'impiego di tali test rapidi resta tuttavia possibile nell'ambito delle vigenti disposizioni dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32).

Le condizioni per l'esecuzione di test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale senza autorizzazione e al di fuori dei sistemi chiusi sono descritte al *capoverso 4 lettere a-e*:

- per principio non devono essere minacciati l'uomo, gli animali, l'ambiente e la diversità biologica: occorre pertanto prevedere e rispettare piani di protezione e adeguate misure di sicurezza (*lett. a*);
- per assicurare una qualità sufficiente, il prelievo del campione deve essere eseguito unicamente da persone che hanno seguito una formazione specifica in relazione alla tecnica di prelievo del campione. Queste attività possono quindi essere svolte ad esempio in una farmacia da assistenti di farmacia formati oppure in uno studio medico o in ospedale da assistenti di studio medico formati. I test possono essere eseguiti anche da personale esterno appositamente formato (p. es. civilisti nei centri di test). Il prelievo deve essere effettuato secondo le istruzioni del fabbricante del test (*lett. b*);
- l'interpretazione dei risultati deve avvenire sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie (*lett. c*). Non deve trattarsi necessariamente di una persona all'interno della struttura: è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- le strutture che effettuano i test devono tenere e conservare una documentazione adeguata per poter dimostrare la tracciabilità e la qualità dei sistemi di analisi impiegati (*lett. d*);
- la *lettera e* chiarisce che l'autorizzazione allo svolgimento di test rapidi SARS-CoV-2 compete ai Cantoni. Spetta a questi ultimi regolamentare in quali strutture debbano essere effettuati i test rapidi, nel rispetto delle condizioni quadro

stabilite dalla Confederazione agli articoli 24-24c. Ciò può avvenire per esempio mediante un'autorizzazione generale o attraverso un obbligo di notifica o di autorizzazione.

Il capoverso 4^{bis} disciplina le condizioni per la dispensazione e l'impiego dei test autodiagnostici SARS-CoV-2. Secondo l'articolo 17 capoverso 3 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001⁴, in linea di principio in Svizzera la dispensazione al pubblico di dispositivi medico-diagnostici in vitro per la diagnosi di malattie trasmissibili dell'uomo (compresi i test SARS-CoV-2) è vietata. Ciò vale anche per i dispositivi destinati dal fabbricante a essere utilizzati per l'autodiagnosi e certificati di conseguenza. Il *capoverso 4^{bis}* introduce una deroga generale a questo divieto per i test autodiagnostici SARS-CoV-2. I test autodiagnostici possono essere dispensati al pubblico e impiegati se secondo le indicazioni del fabbricante sono destinati a essere utilizzati per l'autodiagnosi e sono certificati da un organismo di valutazione della conformità.

Con la decisione del Consiglio federale del 23 giugno 2021 è stata abrogata la limitazione della dispensazione di test autodiagnostici SARS-CoV-2 alle farmacie. Nel rispetto delle disposizioni legali generali sui dispositivi medici, da allora i test autodiagnostici possono essere dispensati anche in altri punti di dispensazione, come le drogherie e il commercio al dettaglio. La dispensazione gratuita (ossia finanziata dalla Confederazione) di test autodiagnostici SARS-CoV-2 si è conclusa il 30 settembre 2021. Da allora i test autodiagnostici possono essere acquistati solo a pagamento.

Articolo 24a

Secondo il *capoverso 1*, per l'esecuzione di test rapidi Sars-CoV-2 al di fuori dei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp possono essere impiegati esclusivamente sistemi di test omologati nell'UE per il rilascio di un certificato COVID digitale. L'obbligo di validazione indipendente dei test da parte di un laboratorio autorizzato in virtù dell'articolo 16 è stato abrogato con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021, dopo che l'Health Security Committee (HSC) dell'Unione europea (UE) ha nel frattempo eseguito una verifica analoga della validazione indipendente di test antigenici rapidi Sars-CoV-2 per uso professionale. In linea con tale obbligo, anche l'articolo 19 capoverso 1 dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (RS 818.102.2) prevede che i risultati negativi ottenuti in seguito a un test rapido Sars-CoV-2 per uso professionale possono portare all'emissione di un certificato di test COVID-19 solo se tali test figurano nell'elenco HSC common list.

Il *capoverso 2* precisa che i laboratori possono impiegare altri test (non contenuti nell'elenco dell'UE) per eseguire esami sui pazienti. Siccome tali esami non consentono però di emettere un certificato (cfr. art. 19 cpv. 1 dell'ordinanza sui certificati COVID-19), non ha senso che i laboratori debbano poterli eseguire al di fuori delle sedi autorizzate. Naturalmente occorre continuare a soddisfare i requisiti abitualmente validi per i laboratori in relazione ai sistemi di analisi e alle procedure dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

⁴ Secondo l'art. 105 ODmed, fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica l'ordinanza del 17 ottobre 2001.

Articolo 24b

È importante che, in tutti i casi in cui i criteri di dichiarazione applicabili secondo l'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano (RS 818.101.126) non prevedono la dichiarazione del risultato di un test rapido, i risultati positivi siano confermati mediante un test diagnostico di biologia molecolare (PCR). Questo test di conferma è soggetto all'obbligo di dichiarazione e assicura che le persone risultate positive al test non sfuggano al tracciamento dei contatti a livello cantonale.

Se non è eseguito un test diagnostico di conferma, il servizio cantonale competente in materia di tracciamento dei contatti deve essere informato dalla struttura o dalla persona responsabile dell'esecuzione del test per poter adottare eventuali misure.

Articolo 24c

L'UFSP tiene e aggiorna un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale nonché dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 che possono essere impiegati in Svizzera. L'elenco dei test rapidi per uso professionale che possono essere impiegati per l'emissione di un certificato COVID sarà allineato all'elenco dell'UE (HSC common list). Nell'elenco dell'UFSP saranno inseriti esclusivamente i test che figurano nell'elenco HSC common list. Nell'elenco dei test autodiagnostici l'UFSP inserirà i test autodiagnostici certificati CE per l'uso autodiagnostico che soddisfano anche gli altri requisiti del diritto sui dispositivi medici, segnatamente per quanto riguarda l'informazione sul dispositivo. L'UFSP aggiorna regolarmente questo elenco, che è visionabile pubblicamente.

Articolo 24d

I Cantoni sono competenti per il rispetto e l'applicazione dei requisiti secondo gli articoli 24–24b in tutte le strutture autorizzate a eseguire i test rapidi per il SARS-CoV-2, ad eccezione dei laboratori con un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp e dei loro centri di prelievo. Dovranno svolgere i controlli necessari per verificare il rispetto di questi requisiti. La vigilanza sui laboratori autorizzati da Swissmedic secondo l'articolo 16 LEp resta di competenza di Swissmedic, anche quando i test rapidi SARS-CoV-2 vengono eseguiti al di fuori della sede di un laboratorio, ma ha disciplinato per contratto la vigilanza e la responsabilità diretta e attiva di un laboratorio autorizzato e l'attività è gestita da quest'ultimo (cfr. art. 24 cpv. 2).

Articolo 24e

L'importanza dei test rapidi SARS-CoV-2 nella strategia di test è diminuita progressivamente: grazie alla crescente immunizzazione della popolazione, risultano meno attendibili per le persone immunizzate in quanto gli anticorpi prodotti dal corpo ne riducono l'affidabilità. I test PCR permettono una diagnostica più sensibile e inoltre sono ora disponibili sufficienti capacità per questo tipo di test oltre che una vasta esperienza e infrastruttura per i test PCR aggregati. Hanno acquistato importanza i test PCR salivari aggregati, già da tempo impiegati per i test ripetuti, per esempio in centri di formazione e aziende. Da metà ottobre 2021 sono state estese anche le possibilità di partecipare come individuo ai test PCR salivari aggregati indipendentemente dal concetto

per i test ripetuti. La nuova disposizione introdotta con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021 disciplina la procedura per il prelievo dei campioni.

Secondo il *capoverso 1* i campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono essere prelevati o consegnati, oltre che nei laboratori secondo l'articolo 16 LEp, anche in strutture o da persone secondo l'articolo 24 capoversi 1 lettera b, 1^{bis} e 2 (segnatamente studi medici, farmacie, ospedali, case di cura e per anziani e istituti medico-sociali, centri cantonali di test, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio nonché assistenti secondo la legge federale su l'assicurazione per l'invalidità) nonché in altri centri di prelievo gestiti sotto la sorveglianza di laboratori; questi ultimi devono però avere notificato tale attività al Cantone.

Secondo il *capoverso 2* presso il centro di prelievo di campioni deve essere verificata l'identità della persona da testare. Ciò deve avvenire, ove necessario, mediante un documento di legittimazione ufficiale e non è necessario per esempio nei casi in cui l'identità è già accertata con sicurezza in altro modo (p. es. in uno studio medico sulla base di un rapporto medico-paziente di lungo corso o in azienda nel caso di test ripetuti dei dipendenti). Se il prelievo del campione è effettuato da personale, quest'ultimo deve essere appositamente formato. Pur non essendo richiesto un diploma specifico, il personale deve essere stato comprovatamente istruito e formato sulle specifiche fasi di lavoro.

Se il prelievo del campione ha luogo sul posto presso il centro di prelievo di campioni ma è effettuato autonomamente dalla persona da testare, la corretta esecuzione deve essere sorvegliata dal personale garantendo in particolare la sicura attribuzione del campione alla persona da testare (*cpv. 3 lett. a*). Se il prelievo del campione è effettuato autonomamente dalla persona da testare al di fuori del centro di prelievo di campioni, secondo il *capoverso 3 lettera b* il laboratorio o il centro di prelievo di campioni responsabile deve garantire comunque il controllo dell'identità e la sorveglianza del prelievo del campione. Ciò può avvenire per esempio mediante videosorveglianza. Una tale procedura non è in contraddizione con le prescrizioni dell'ordinanza sui certificati COVID-19: l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza sui certificati COVID-19 obbliga l'emittente a verificare l'identità del richiedente e a tal fine chiedergli, se necessario, di esibire un documento di legittimazione. Ciò non esclude l'identificazione a distanza, a condizione che sia possibile escludere la contraffazione, né tantomeno l'articolo 19 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza sui certificati COVID-19 esclude il prelievo autonomo di campioni per il test PCR salivare in quanto non prescrive il prelievo del campione da parte di uno specialista. Al contrario, il prelievo autonomo di campioni per test SARS-CoV-2 rapidi per uso professionale non è consentito. L'articolo 19 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sui certificati COVID-19 richiede espressamente l'esecuzione da parte di uno specialista, il che si riferisce anche al prelievo dei campioni. Quindi per questi test non è consentito neppure il prelievo di campioni sotto sorveglianza telemedica o videosorveglianza.

In caso di prelievo di un campione salivare per un test PCR eseguito dal diretto interessato sotto videosorveglianza, la struttura o il laboratorio responsabile deve garantire il rispetto delle prescrizioni del diritto sulla protezione dei dati. Gli interessati devono in particolare essere informati in modo trasparente sugli aspetti relativi alla protezione dei dati dei trattamenti dei dati associati a questa procedura – per essere valido, il consenso al trattamento dei dati presuppone in ogni caso una debita informazione. I dati rilevati in questo contesto possono essere utilizzati esclusivamente ai fini dell'attribuzione del campione. Occorre inoltre prestare attenzione alla sicurezza dei dati.

Articolo 24f

Questa disposizione, aggiunta con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021, disciplina ora espressamente la competenza per il controllo del rispetto delle prescrizioni per il prelievo dei campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2. Swissmedic è competente per il controllo dei laboratori secondo l'articolo 16 LEp, compresi i centri di prelievo di campioni da loro gestiti o altri centri di prelievo di campioni, a condizione che il prelievo dei campioni avvenga sotto la sua sorveglianza e responsabilità. Ai Cantoni compete invece il controllo del rispetto delle prescrizioni per i prelievi di campioni eseguiti dalle strutture secondo l'articolo 24e capoverso 1 lettera b (segnatamente studi medici, farmacie, ospedali, case di cura e per anziani, istituti medico-sociali, centri di test e organizzazioni Spitex). Questa competenza dei Cantoni comprende anche il controllo del rispetto dei requisiti menzionati da parte delle persone di cui all'articolo 24 capoversi 1^{bis} e 2 (p. es. attività di un medico al di fuori della sede dello studio medico).

Articolo 24f^{bis}

Con la decisione del Consiglio federale del 16 febbraio 2022 è stata inserita questa nuova disposizione riguardante l'esecuzione di analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 all'estero, entrata in vigore il 15 marzo 2022.

Fino a questo momento il diritto federale non vietava ai centri di prelievo di campioni di cui all'articolo 24e capoverso 1 lettera b dell'ordinanza 3 COVID-19 (studi medici, farmacie, ospedali, case di riposo e di cura, istituti medico-sociali, centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico e servizi Spitex) di far eseguire analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 da un laboratorio estero, con il consenso della persona da cui proviene il campione e garantendo i necessari standard di qualità. Nell'ambito della lotta contro la pandemia, ciò era tuttavia problematico, poiché il laboratorio estero non è integrato nel sistema di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp.

L'articolo 24f^{bis} prevede pertanto che solo i laboratori titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp possono incaricare un laboratorio estero di eseguire analisi e in caso di risultato positivo restano competenti per la dichiarazione secondo l'articolo 12 LEp. È così garantita la dichiarazione tempestiva del laboratorio all'autorità cantonale secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp. Se un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp fa eseguire una parte delle analisi all'estero devono inoltre essere soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 21 dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia⁵. Il laboratorio svizzero deve garantire e poter dimostrare che l'esecuzione dell'analisi corrisponde allo stato della scienza e della tecnica nonché ai requisiti di qualità svizzeri e che la protezione dei dati è garantita.

Le persone in Svizzera che devono sottoporsi a un test restano invece autorizzate a far eseguire direttamente analisi per il SARS-CoV-2 presso un laboratorio estero. In

⁵ RS 818.101.32

tal caso, l'attestato di test può essere rilasciato solo dal laboratorio estero e sull'attestato deve essere indicato chiaramente di quale laboratorio estero si tratta. In questa costellazione è esclusa l'emissione di un certificato COVID svizzero.

Articolo 24g

Questa disposizione – contenuta fino al 25 agosto 2021 nell'articolo 24e – consente a Swissmedic di comunicare alle altre autorità federali competenti per l'approvvigionamento di materiale medico importante i relativi dati (ad eccezione dei dati personali degni di particolare protezione). In questo modo sarà possibile, per esempio, trasmettere all'UFSP informazioni sulle domande di omologazione per i vaccini contro la COVID-19. Queste informazioni garantiscono che la strategia di vaccinazione e le raccomandazioni sui vaccini contro la COVID-19 possano essere elaborate senza ritardi.

2.3 Assistenza sanitaria (capitolo 3)

Articolo 25

Il *capoverso 1* stabilisce esplicitamente la responsabilità dei Cantoni in materia di assistenza sanitaria: i Cantoni devono garantire che gli ospedali e le cliniche dispongano di sufficienti capacità non soltanto per trattare i pazienti affetti da COVID-19, ma anche per effettuare altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico. Per capacità si intendono principalmente la disponibilità di posti letto e personale specializzato, ma anche tutti gli altri aspetti rilevanti per garantire un'adeguata assistenza ai pazienti. Nel contesto della pandemia di COVID-19, la disposizione riguarda in primo luogo i reparti di cure intense e di medicina interna generale, ma interessa anche altri reparti (p. es. chirurgia).

Secondo il *capoverso 2 lettera a*, per adempiere tale obbligo i Cantoni possono obbligare gli ospedali e le cliniche pubblici e privati a mettere a disposizione le loro capacità. Non si tratta soltanto di accogliere i pazienti nelle singole strutture, ma anche di trasferire temporaneamente personale specializzato nei reparti che ne hanno maggiormente bisogno. Secondo il *capoverso 2 lettera b*, i Cantoni possono anche, se necessario, ordinare agli ospedali e alle cliniche di limitare o sospendere del tutto gli esami e i trattamenti non urgenti dal punto di vista medico. Se necessario, questo provvedimento può essere esteso anche al settore non stazionario. Per l'interpretazione dell'espressione «esami e trattamenti non urgenti dal punto di vista medico» si rinvia alla formulazione che figura nell'ordinanza precedente: sono considerati non urgenti gli interventi che possono essere eseguiti in un momento successivo senza che questo comporti svantaggi per la persona interessata che vanno oltre lievi disturbi e inconvenienti fisici e psichici. Sono altresì considerati non urgenti gli interventi che servono prevalentemente o esclusivamente a scopi estetici, ad aumentare le prestazioni o al benessere psicofisico.

Gli ospedali e le cliniche sono tenuti, in virtù del *capoverso 3*, a disporre di una quantità sufficiente di medicinali importanti (p. es. sedativi e miorilassanti) necessari per l'assistenza sanitaria dei pazienti affetti da COVID-19 e per altri trattamenti urgenti dal punto di vista medico anche in presenza di una situazione difficile sul fronte dell'approvvigionamento. Se necessario, la Confederazione mantiene il sistema di attribuzione previsti per i medicinali difficilmente reperibili per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Bisogna infatti evitare che a causa di interventi elettivi

vengano a mancare medicinali per questi gruppi di pazienti. Ciò significa che gli ospedali e le cliniche possono pianificare interventi elettivi, nel settore ambulatoriale e in quello stazionario, soltanto se dispongono di sufficienti scorte di medicinali importanti. La Confederazione non procede all'acquisto e all'attribuzione di questi medicinali se non vengono impiegati per prevenire e combattere la COVID-19. A questo riguardo sia i Cantoni sia gli ospedali e le cliniche devono organizzarsi autonomamente.

Articolo 25a

Questa disposizione concernente l'obbligo di notifica nel settore dell'assistenza sanitaria era contenuta fino al 16 febbraio 2022 come articolo 27 nell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021. Vista la validità limitata a fine marzo 2022 della versione sottoposta a revisione totale di tale ordinanza, è stata trasferita nell'ordinanza 3 COVID-19 con la decisione del Consiglio federale del 16 febbraio 2022.

Secondo questa disposizione, i Cantoni hanno segnatamente l'obbligo di notificare regolarmente al Servizio sanitario coordinato (SSC) il numero totale e l'occupazione dei posti letto, in particolare dei posti letto ospedalieri destinati alla COVID-19, nonché dei posti letto ospedalieri di cure intense. Va notificato anche il numero dei degenti malati di COVID-19. In questo modo si intende unificare e precisare il flusso di informazioni dai Cantoni alla Confederazione. Queste informazioni sono di importanza centrale per la valutazione della situazione, nonché per l'attuazione dei provvedimenti. La base legale per il trasferimento nell'ordinanza 3 COVID-19 figura all'articolo 3 capoverso 4 in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 7 lettera b della legge COVID-19: per autorizzare i Cantoni ad adottare i provvedimenti menzionati, la Confederazione deve infatti disporre delle informazioni necessarie.

I Cantoni sono liberi di decidere che siano ospedali e strutture sanitarie a notificare i dati direttamente all'SSC; devono tuttavia designare gli ospedali e le strutture sanitarie interessati. La responsabilità della fornitura dei dati all'SSC rimane dei Cantoni.

Articolo 26

Secondo il *capoverso 1* la Confederazione assume le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 alle condizioni dell'allegato 6 e fino agli importi massimi ivi fissati. Ciò significa che possono essere fatturate alla Confederazione solo le spese effettive. Per specificare questa prescrizione, con la decisione del Consiglio federale del 3 novembre 2021 la disposizione è stata integrata nel senso che possono essere fatturate solo le spese effettivamente sostenute. Le spese effettive sono calcolate in base ai prezzi fatturati dai fornitori di prestazioni alle persone che pagano di tasca propria. Le spese per le analisi che sono già coperte da un'altra tariffa sono escluse. Per esempio: le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 eseguite su persone degenti secondo l'articolo 49 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) restano incluse negli importi forfettari di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal e non sono assunte dalla Confederazione. Le case di cura non rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 49 capoverso 1 LAMal.

Settimanalmente l'UFSP pubblica sul suo sito web il numero di analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 1 eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana (*cpv. 2*). Siccome i laboratori dichiarano

all'UFSP i risultati positivi dell'analisi di biologia molecolare entro due ore e quelli negativi entro 24 ore, il numero di analisi eseguite è noto dopo breve tempo. Ogni mercoledì è quindi possibile fissare, in base al numero di analisi dichiarato per la settimana precedente, le tariffe per la o le settimane successive (applicabili a partire dal lunedì successivo). Queste tariffe dinamiche da un lato limitano i costi a carico della Confederazione in caso di aumento del numero di analisi e dall'altro garantiscono ai laboratori una remunerazione a copertura dei costi anche in caso di diminuzione del numero di analisi.

Per il resto il DFI può adeguare gli importi massimi in base all'evoluzione dei costi effettivi.

Sul mandato al laboratorio devono figurare i dati necessari per la fatturazione elettronica, in particolare il numero di assicurato o di cliente dell'assicuratore della persona testata (cpv. 3), altrimenti i laboratori non sono in grado di assicurare la fatturazione elettronica.

Sulla base del *capoverso 4*, per le prestazioni secondo l'allegato 6 non è dovuta alcuna partecipazione ai costi (franchigia e aliquota percentuale) ai sensi dell'articolo 64 LAMal.

Secondo il *capoverso 5* i fornitori di prestazioni possono fatturare soltanto le prestazioni secondo l'allegato 6 agli importi forfettari indicati. Nel quadro dei test per il SARS-CoV-2, queste prestazioni non devono comportare ulteriori spese per le persone testate.

A ulteriori accertamenti o prestazioni non funzionali al prelievo di campioni per un'analisi per il SARS-CoV-2 ed effettuati durante la consultazione a causa di una possibile malattia da COVID-19 o in conseguenza di quest'ultima (p. es. terapia della malattia da COVID-19) si applica la relativa legge pertinente (LAMal, LAINF, LAM). È dovere del medico informare la persona dell'insorgere di costi che non rientrano nell'importo forfettario di cui all'allegato 6 e coperto dalla Confederazione e che determinano quindi spese supplementari (p. es. partecipazione ai costi ai sensi dell'art. 64 LAMal) per il paziente. Tali prestazioni devono essere fatturate dal fornitore di prestazioni separatamente dall'analisi per il SARS-CoV-2, conformemente alle disposizioni vigenti sancite dalle relative leggi federali.

I fornitori di prestazioni devono inoltre far usufruire il debitore della remunerazione degli sconti diretti o indiretti sulle singole voci di costo secondo l'allegato 6.

Se le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 sono conteggiate secondo l'allegato 6, il fornitore di prestazioni delle persone testate non può fatturare ulteriori spese per queste prestazioni. L'ordinanza 3 COVID-19 non esclude tuttavia che i fornitori di prestazioni summenzionati offrano le analisi anche per paganti in proprio. Non è prevista una disposizione di protezione tariffale analoga a quella nel diritto in materia di assicurazione malattie e per i paganti in proprio non vi sono nemmeno prezzi prestabiliti. La definizione del prezzo è soggetta al libero mercato. Secondo il *capoverso 6*, la persona che desidera sottoporsi al test ha tuttavia il diritto di essere informata sugli aspetti finanziari e deve essere informata sulle spese che le saranno fatturate. Deve essere altresì informata che vi sarebbe la possibilità dell'assunzione delle spese da parte della Confederazione.

Articolo 26a

Questo articolo disciplina in dettaglio i debitori della remunerazione delle analisi per il SARS-CoV-2.

Se la prestazione nell'ambito di un'analisi per il SARS-CoV-2 (prelievo del campione e/o analisi) secondo l'allegato 6 numero 1 è eseguita da un fornitore di prestazioni in possesso di un numero di registro dei codici creditori (numero RCC) della SASIS SA⁶, secondo il *capoverso 1* sono debitori della remunerazione secondo il sistema del terzo pagante i seguenti assicuratori:

- a. per le persone che dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona testata (*lett. a*);
- b. per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare: l'assicurazione militare (*lett. b*);
- c. per le persone che non dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal (*lett. c*). Con la decisione del Consiglio federale del 1° ottobre 2021 la disposizione è stata integrata nel senso che l'istituzione comune assume le spese anche per le persone decedute. Si tratta di un adeguamento formale a una prassi già esistente. Già oggi le spese sono sostenute dall'istituzione comune se il test è considerato necessario da un punto di vista epidemiologico e/o di salute pubblica da un medico o da un medico cantonale.

Se la prestazione nell'ambito di un'analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 1 è eseguita da un fornitore di prestazioni non in possesso di un numero RCC, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione (*cpv. 2*).

Per certe analisi, secondo il *capoverso 3* i fornitori di prestazioni possono scegliere il debitore della remunerazione: gli assicuratori di cui al *capoverso 1* o il Cantone in cui è eseguita l'analisi per il SARS-CoV-2. Ciò avviene per le seguenti analisi:

- analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo le tariffe ordinarie per i test orientati ai sintomi e ai casi:
 - o dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata secondo l'allegato 6 numero 1.2, 1.7, 2.2 o 3.2 (allegato 6 n. 1.1.1 lett. i),
 - o nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico (allegato 6 n. 1.1.1 lett. j);
- analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo le tariffe ordinarie per i test orientati ai sintomi e ai casi (allegato 6 n. 1.4.1):
 - o dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata secondo l'allegato 6 numero 1.2, 1.7, 2.2 o 3.2,
 - o nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico;

⁶ La SASIS SA tiene il registro dei codici creditori su mandato degli assicuratori-malattie (cfr. www.sasis.ch).

- test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo le tariffe di base per i test mirati e ripetuti:
 - o nei test mirati e ripetuti in ospedali, case di riposo e di cura nonché altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale (allegato 6 n. 3.1.1 lett. a);
- analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2:
 - o nei test mirati e ripetuti in ospedali, case di riposo e di cura nonché altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale (allegato 6 n. 3.2.1 lett. a).

Secondo il *capoverso 4* il Cantone è debitore della remunerazione delle prestazioni in caso di prelievo di campioni per le seguenti analisi per il SARS-CoV-2:

- test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale (n. 2.1) nonché analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 (n. 2.2), fatturati in base alle tariffe ridotte per i test mirati e ripetuti;
- test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale, fatturati in base alle tariffe di base per i test mirati e ripetuti:
 - o per test mirati e ripetuti in aziende e associazioni, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP (allegato 6 n. 3.1.1 lett. b),
 - o per un contatto in quarantena, se nell'azienda in cui lavora sono eseguiti test mirati e ripetuti con almeno un test alla settimana (allegato 6 n. 3.1.1 lett. c),
- analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2, fatturate in base alle tariffe di base per i test mirati e ripetuti:
 - o nei test mirati e ripetuti nelle aziende, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP o se i test sono coordinati tramite una piattaforma resa disponibile dalla Confederazione (allegato 6 n. 3.2.1 lett. b),
 - o per un contatto in quarantena, se nell'azienda in cui lavora sono eseguiti test mirati e ripetuti con almeno un test alla settimana (n. 3.2.1 lett. c).

Articolo 26b

Questo articolo disciplina la procedura e le modalità di fatturazione se il debitore della remunerazione è l'assicuratore.

Se il debitore della remunerazione delle prestazioni è un assicuratore, secondo il *capoverso 1* i fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 per persona testata. Le fatture possono essere inviate per persona testata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. Le fatture possono comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6, l'invio avviene di preferenza per

via elettronica. I singoli costi per il prelievo del campione da un lato e l'analisi di laboratorio dall'altro vanno indicati individualmente sulla fattura o fatturati separatamente dal relativo fornitore di prestazioni.

I fornitori di prestazioni non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando le posizioni 3186.00, 3188.00 e 3189.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (*cpv. 2*). Le ultime due posizioni menzionate sono state incluse in questa disposizione con la decisione del Consiglio federale del 17 dicembre 2021, dopo essere state aggiunte all'allegato 3 della suddetta ordinanza (elenco delle analisi). Questo per garantire che le analisi rientranti nel campo di applicazione della LAMal siano sostenute senza soluzione di continuità dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in caso di una futura abrogazione dell'ordinanza 3 COVID-19.

Secondo il *capoverso 3* gli assicuratori e l'istituzione comune controllano le fatture verificando i seguenti punti:

- rispetto degli importi forfettari stabiliti nell'allegato 6;
- autorizzazione del fornitore di prestazioni a fatturare (in base al numero RCC o al numero GLN);
- assenza sulla fattura di altre posizioni diverse dagli importi forfettari previsti;
- al massimo una fattura al giorno per persona per la stessa analisi.

Se le condizioni legali per la fatturazione non sono soddisfatte, la fattura è ritornata al fornitore di prestazioni e l'importo della fattura non è saldato. Il fornitore di prestazioni deve allora correggere la fattura e inviarla nuovamente. Nell'elaborare i dati gli assicuratori osservano gli articoli 84–84b LAMal.

Il *capoverso 4* specifica ciò che gli assicuratori e l'istituzione comune devono dichiarare all'UFSP e in quale momento ciò dovrà avvenire. Oltre a esaminare le dichiarazioni, gli uffici esterni di revisione devono verificare l'esistenza, presso gli assicuratori e l'istituzione comune, di controlli adeguati ai sensi del *capoverso 3*.

Secondo il *capoverso 5* la Confederazione rimborsa agli assicuratori (assicuratori-malattie, assicurazione militare) o all'istituzione comune gli importi da essi assunti a cadenza trimestrale.

Il diritto alla restituzione in caso di violazione degli obblighi di dichiarazione secondo l'articolo 12 LEp è decaduto dal 15 marzo 2021. Secondo il *capoverso 6* è però sostituito da un diritto degli assicuratori alla restituzione in caso di prestazioni fatturate indebitamente. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il *capoverso 5*, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione (cosiddetta cessione). Gli assicuratori comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Secondo il *capoverso 7* l'istituzione comune fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 26a *capoversi 1 lettera c e 3 lettera a* secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per gli esborsi non inclusi nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono remunerati i costi effettivi.

Le fatture per le analisi per il SARS-CoV-2 che non soddisfano i requisiti di cui all'allegato 6 devono recare la menzione «Analisi per il SARS-CoV-2 che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni» (cpv. 8).

Articolo 26c

Questo articolo disciplina la procedura e le modalità di fatturazione se il debitore della remunerazione è il Cantone.

Se il debitore della remunerazione delle prestazioni è un Cantone, secondo il *capoverso 1* i fornitori di prestazioni inviano al Cantone competente la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. Le fatture possono comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6. I singoli costi per il prelievo del campione, da un lato, e le analisi di laboratorio, dall'altro, vanno indicati individualmente sulla fattura o fatturati separatamente dal relativo fornitore di prestazioni. L'invio delle fatture avviene di preferenza per via elettronica.

I fornitori di prestazioni non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni del 29 settembre 1995 (cpv. 2).

Secondo il *capoverso 3* i Cantoni sono tenuti a controllare le fatture e a verificare se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono state conteggiate correttamente da un fornitore di prestazioni. I Cantoni controllano le fatture verificando i seguenti punti:

- rispetto degli importi forfettari stabiliti nell'allegato 6;
- autorizzazione del fornitore di prestazioni a fatturare;
- assenza sulla fattura di altre posizioni diverse dagli importi forfettari previsti;
- al massimo una fattura al giorno per persona per la stessa analisi.

Se le condizioni legali per la fatturazione non sono soddisfatte, la fattura è ritornata al fornitore di prestazioni e l'importo della fattura non è saldato. Il fornitore di prestazioni deve allora correggere la fattura e inviarla nuovamente. I Cantoni devono rispettare le disposizioni cantonali sulla protezione dei dati.

Trimestralmente, all'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre, i Cantoni comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni e l'importo remunerato (cpv. 4).

Secondo il *capoverso 5* la Confederazione rimborsa ai Cantoni le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale. Inoltre la disposizione prevede un finanziamento iniziale da parte della Confederazione per i test mirati e ripetuti, la cui efficacia aumenta con l'aumentare del numero di partecipanti e della velocità con cui sono realizzati. I Cantoni devono quindi istituire rapidamente una struttura logistica e amministrativa efficiente. Per accelerare le operazioni a livello cantonale è previsto il finanziamento delle spese di base, in modo da facilitare il processo politico nei Cantoni. La Confederazione mette pertanto a disposizione dei Cantoni un finanziamento iniziale *una tantum* per predisporre test mirati e ripetuti. Tale finanziamento è destinato ad avviare immediatamente lo sviluppo di una logistica coordinata e l'acquisto di uno strumento informatico. Sono rimborsate solo le spese effettive, ma al massimo 8 franchi per abitante.

Il diritto alla restituzione in caso di violazione degli obblighi di dichiarazione secondo l'articolo 12 LEp è decaduto dal 15 marzo 2021. Secondo il *capoverso 6* è però sostituito da un diritto del Cantone alla restituzione in caso di prestazioni fatturate indebitamente. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il *capoverso 5*, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione (cosiddetta cessione). I Cantoni comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Ulteriori indicazioni figurano nel documento «Scheda informativa – Assunzione dei costi dell'analisi e delle prestazioni correlate», consultabile sul sito web dell'UFSP. Il documento è disponibile anche in tedesco e francese.

2.4 Assemblee di società (capitolo 4)

Articolo 27

Le limitazioni concernenti lo svolgimento di manifestazioni conformemente a quanto disposto dall'ordinanza COVID-19 situazione particolare (SR 818.101.26) si applicano anche alle assemblee delle società. La presente disposizione consente di tenere tali assemblee anche in altre forme anziché in forma presenziale. Questa disposizione consente agli organizzatori di assemblee societarie prescritte dalla legge o dallo statuto (di norma gli organi competenti di una persona giuridica) di ordinare, contro le disposizioni di legge in materia, che i partecipanti possano esercitare i loro diritti soltanto per scritto o in forma elettronica o mediante un rappresentante indipendente designato dall'organizzatore (*cpv. 1*).

In questo caso, secondo il *capoverso 2* l'organizzatore di una tale manifestazione deve informare i partecipanti per scritto dei provvedimenti di cui al *capoverso 1* al più tardi quattro giorni prima dello svolgimento dell'assemblea, affinché siano informati delle formalità e possano adottare corrispondenti preparativi per l'esercizio dei loro diritti. Anziché per scritto, i partecipanti possono essere informati dei provvedimenti anche tramite una pubblicazione elettronica (p. es. sulla pagina iniziale del sito Internet dell'azienda), purché anche questa informazione avvenga almeno quattro giorni prima dell'assemblea.

Ulteriori indicazioni sull'applicazione dell'articolo 27 sono contenute nel documento [FAQ Coronavirus e assemblee generali](#), disponibile anche in [tedesco](#) e [francese](#) sul sito dell'Ufficio federale di giustizia (UFG).

Secondo l'articolo 29 *capoverso 5* la validità dell'articolo 27 è prorogata fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni sullo svolgimento dell'assemblea generale di cui alla modifica del 19 giugno 2020 del Codice delle obbligazioni (Diritto della società anonima), ma al massimo sino al 31 dicembre 2023.

2.5 Provvedimenti per proteggere i lavoratori particolarmente a rischio (capitolo 4a)

Articolo 27a

Come già avvenuto nella primavera del 2020, la gestione degli obblighi lavorativi dei lavoratori che appartengono a un gruppo di persone degno di particolare protezione necessita di un disciplinamento unitario per tutta la Svizzera, tenendo conto degli interessi dei datori di lavoro e della protezione della salute. La base legale necessaria è stata creata nell'articolo 4 capoverso 1 della legge COVID-19 (RS 818.102). L'articolo 27a ha lo scopo di precisare a quali condizioni le persone particolarmente a rischio possono restare occupate e quando invece devono essere esentate dal lavoro con continuazione del pagamento dello stipendio. Si tratta di obblighi del datore di lavoro, che quest'ultimo deve rispettare anche qualora il lavoratore intenda rinunciarvi volontariamente. Unitamente alla precisazione del gruppo delle persone particolarmente a rischio, l'articolo intende rendere possibile un'esecuzione unitaria senza intaccare l'elevato livello di protezione di cui devono fruire le persone particolarmente a rischio. I *capoversi 1–4* definiscono nei dettagli le soluzioni praticabili per ogni possibile situazione lavorativa. I *capoversi 5–8* disciplinano il coinvolgimento dei lavoratori e la loro esenzione dagli obblighi lavorativi con lo stipendio garantito. La durata di validità dell'articolo 27a è stata prorogata più volte, da ultimo fino al 31 marzo 2022 con la decisione del Consiglio federale del 17 dicembre 2021.

Il *capoverso 1* prevede che i lavoratori particolarmente a rischio adempiano, nel limite del possibile, da casa i loro obblighi lavorativi. A tal fine i datori di lavoro devono adottare provvedimenti tecnici e organizzativi idonei, per esempio mettendo a disposizione dei lavoratori i dispositivi informatici necessari o concordando il corrispondente uso di dispositivi privati, purché siano adeguati allo scopo e sufficientemente sicuri. I datori di lavoro e i lavoratori sono quindi esortati a cercare soluzioni flessibili nel quadro delle possibilità aziendali e delle competenze personali. Se sulla base della presente disposizione viene ordinato il telelavoro, il datore di lavoro non deve ai lavoratori alcuna indennità per spese (consumi elettrici, contributo alle spese di affitto o simili), trattandosi di un ordine temporaneo.

Conformemente al *capoverso 2*, se non è possibile adempiere gli obblighi lavorativi abituali da casa, il datore di lavoro deve assegnare al lavoratore interessato, in deroga al contratto di lavoro e senza modifica della retribuzione, un lavoro alternativo equivalente che può essere svolto da casa. Considerato che è a casa che ci si può proteggere al meglio dal contagio, sembra opportuno stabilire espressamente questa forma di adempimento degli obblighi lavorativi quale seconda possibilità.

Secondo il *capoverso 3*, se, per motivi aziendali non è possibile adempiere gli obblighi lavorativi da casa perché è indispensabile la totale o parziale presenza sul posto di lavoratori particolarmente a rischio, questi ultimi possono essere occupati sul posto soltanto se sono adempiute determinate, severe condizioni. Si intende così fare in modo che questi lavoratori non corrano sul posto maggiori rischi di contagio di quanti ne correrebbero lavorando da casa. Allo scopo, la *lettera a* stabilisce che la postazione di lavoro sia organizzata in modo da evitare qualsiasi contatto stretto con altre persone. Questo è possibile soltanto assegnando spazi individuali o delimitando chiaramente lo spazio di lavoro in modo da garantire il rispetto della distanza minima da altre persone. Conformemente alla *lettera b*, nei casi in cui non è sempre possibile evitare un contatto stretto, devono essere adottati provvedimenti di protezione idonei secondo il principio STOP.

Quale ultima possibilità, il *capoverso 4* prevede che, in deroga al contratto di lavoro e senza modifica della retribuzione, ai lavoratori interessati sia assegnato sul posto un lavoro alternativo equivalente per il quale sono adempite le condizioni di cui sopra (postazione di lavoro organizzata in modo da evitare qualsiasi contatto stretto con altre persone, principio STOP). Se nessuna delle possibilità descritte è praticabile, il lavoratore deve essere liberato dagli obblighi lavorativi con continuazione del pagamento dello stipendio (cfr. cpv. 7).

Il *capoverso 5* stabilisce che, prima di attuare i provvedimenti di cui ai capoversi 1–4 e le misure di cui al capoverso 3 lettere a e b, il datore di lavoro deve sentire i lavoratori interessati. Questa consultazione concretizza il diritto d'informazione e consultazione dei lavoratori sancito dall'articolo 48 della legge del 13 marzo 1964 sul lavoro (LL, RS 822.11). Come il diritto di rifiuto di cui al capoverso 6, il diritto di essere consultati va però qui inteso come diritto individuale dei singoli lavoratori. Inoltre i datori di lavoro sono tenuti a documentare per iscritto i provvedimenti decisi e comunicarli in maniera adeguata ai lavoratori.

Secondo il *capoverso 6*, in generale, i lavoratori interessati possono rifiutare un'attività assegnata loro conformemente ai capoversi 1–4 se le condizioni ivi previste non sono adempite. Possono segnatamente rifiutare di lavorare sul posto se, per motivi particolari, considerano troppo elevato il rischio di contagio malgrado i provvedimenti adottati dal datore di lavoro. In questo caso, il datore di lavoro può esigere un certificato medico che confermi i motivi addotti.

Il *capoverso 7* stabilisce che se non è possibile occupare i lavoratori interessati secondo i capoversi 1–4 oppure se questi rifiutano il lavoro loro assegnato ai sensi del capoverso 6, il datore di lavoro deve porli in congedo con continuazione del pagamento dello stipendio. Laddove i provvedimenti di protezione sono insufficienti, l'obbligo lavorativo decade (mora del datore di lavoro). Se non giungono a un accordo, il datore di lavoro e il lavoratore interessato devono rivolgersi al tribunale competente. Va per altro segnalato che gli ispettorati cantonali del lavoro hanno il dovere di controllare d'ufficio l'osservanza delle disposizioni sulla protezione della salute desumibili dalla LL e dalle pertinenti ordinanze (vale il principio inquisitorio). Le associazioni hanno il diritto di chiedere accertamenti (combinato disposto degli articoli 58 e 41 LL). I lavoratori possono segnalare carenze nella protezione della salute alle competenti autorità cantonali.

Secondo il *capoverso 8* i lavoratori interessati comunicano al datore di lavoro la loro condizione di persone particolarmente a rischio mediante un'autodichiarazione. Il datore di lavoro può esigere un certificato medico. Il certificato medico può esprimersi soltanto sul rischio particolare e sulla capacità al lavoro riferiti alla COVID-19, ma non su altri aspetti rilevanti della salute del lavoratore. Il certificato deve fondarsi su una valutazione medica oggettiva, in particolare se il lavoratore rifiuta di svolgere il lavoro che gli è stato assegnato. Se dubita del certificato medico, il datore di lavoro può disporre una visita da parte di un medico di fiducia.

Capoverso 9: in relazione al diritto all'indennità di perdita di guadagno per il coronavirus si applica l'articolo 2 capoverso 3^{quater} dell'ordinanza COVID-19 perdita di guadagno del 20 marzo 2020. La richiesta di rimborso della continuazione del pagamento del salario deve essere presentata alla cassa di compensazione competente corredata da certificato medico.

Capoverso 10: la maggior parte delle persone particolarmente a rischio che volevano e potevano farsi vaccinare nel frattempo è stata vaccinata. Con la decisione del Consiglio federale del 23 giugno 2021, le disposizioni per i lavoratori particolarmente a

rischio e le donne incinte sono pertanto riservate alle persone che per motivi medici non possono essere vaccinate contro la COVID-19 e soffrono delle patologie o anomalie genetiche elencate nell'allegato 7.

Secondo il *capoverso 11*, le donne incinte vaccinate contro la COVID-19 non sono considerate particolarmente a rischio durante 270 giorni a partire dalla somministrazione dell'ultima dose di vaccino (*lett. a*). Occorre precisare che le donne incinte beneficiano di una protezione particolare in base alle prescrizioni generali del diritto del lavoro. Secondo quanto disposto alla *lettera b*, non sono inoltre considerate particolarmente a rischio le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite

- in caso di analisi di biologia molecolare per il rilevamento del SARS-CoV-2: per 180 giorni a partire dall'11° giorno dopo la conferma del contagio;
- in caso di analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 di cui all'articolo 16 capoverso 3 dell'ordinanza sui certificati COVID-19: per la durata di validità del relativo certificato.

Il *capoverso 12* stabilisce che le malattie di cui al capoverso 10 lettera b nell'allegato 7 sono precisate sulla base di criteri medici. Questa precisazione ha da un lato lo scopo di semplificare il chiarimento della questione se un lavoratore rientri o meno nella cerchia delle persone particolarmente a rischio e se pertanto necessiti dell'adozione di provvedimenti particolari. Dall'altro, sostiene il personale sanitario nella valutazione del rischio individuale per decorsi gravi in caso di infezione con il nuovo coronavirus e indica come debba essere curato un paziente con i primi sintomi. Questo capoverso stabilisce che l'elenco non è esaustivo. Potrebbe essere indicata una valutazione clinica del singolo caso, rilevante principalmente in un rapporto di lavoro (i cpv. 6 e 8 stabiliscono che il datore di lavoro può richiedere un certificato medico attestante il rischio particolare).

Secondo il *capoverso 13*, il DFI aggiorna costantemente l'allegato 7 tenendo conto dello stato della scienza e delle ultime conoscenze a livello internazionale e precisa i criteri medici tenendo conto delle valutazioni delle associazioni mediche specialistiche svizzere. Con la decisione del Consiglio federale del 12 maggio 2021, la competenza esercitata in precedenza dall'UFSP è stata trasferita al DFI.

Il *capoverso 14*, che è stato in vigore sino al 16 febbraio 2022 e rimandava all'articolo 25 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare per la protezione generale dei lavoratori, è stato stralciato unitamente all'abrogazione di tale disposizione, avvenuta alla stessa data.

Articolo 28a

Con questa disposizione transitoria veniva garantito che i dispositivi di protezione individuale autorizzati in virtù dell'articolo 24 abrogato l'11 settembre 2020 potessero continuare a essere immessi in commercio fino al 30 giugno 2021. Non era vietata l'offerta sul mercato di dispositivi di protezione individuale che sono stati autorizzati secondo l'articolo 24 capoverso 2 e sono stati messi in commercio entro il 30 giugno 2021.

Articolo 28b

Questa disposizione contiene il disciplinamento transitorio rivelatosi ancora necessario in relazione all'abrogazione dell'articolo 23a decisa dal Consiglio federale il 23 giugno 2021. L'articolo 23a prevedeva che Swissmedic potesse autorizzare l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 già prima della conclusione della procedura di valutazione della conformità e della relativa certificazione CE. La dispensazione di tali test autodiagnostici da parte delle farmacie resta quindi consentita purché siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 4^{bis} vigente fino al 24 agosto 2021 (autorizzati da Swissmedic o provvisti di certificazione CE per l'autodiagnosi nonché, in aggiunta, di una validazione indipendente). Altre disposizioni transitorie necessarie al momento dell'abrogazione dell'articolo 23a, riguardanti il mantenimento in vigore delle domande di rilascio già concesse o il trattamento delle domande pendenti, hanno potuto essere nel frattempo abrogate, non avendo più alcuna importanza pratica.

2.6 Entrata in vigore e durata di validità (art. 29)

L'ordinanza 3 COVID-19 è entrata in vigore il 22 giugno 2020 ed era limitata nel tempo fino al 31 dicembre 2021. Con la decisione del Consiglio federale del 17 dicembre 2021 è stata prorogata fino al 31 dicembre 2022.

L'articolo 27 ha effetto sino all'entrata in vigore delle disposizioni sullo svolgimento dell'assemblea generale di cui alla modifica del 19 giugno 2020 del Codice delle obbligazioni (Diritto della società anonima), ma al massimo fino al 31 dicembre 2023.

L'articolo 27a (incl. l'allegato) si applicava originariamente fino al 31 agosto 2021 e è stato prorogato fino al 31 marzo 2022.

Le modifiche dell'ordinanza 3 COVID-19 del 23 giugno 2020 sono entrate in vigore il 26 giugno 2021, fatte salve le seguenti disposizioni:

- l'allegato 6 numero 1.1.1 lettera h, numero 2.1.1 lettera d, numero 2.2.1 lettera d, numero 2.2.3 lettera c e numero 3.1.1 lettera d sono entrati retroattivamente in vigore il 1° giugno 2021;
- l'allegato 6 numeri 1.1.3, 1.2.3 frase introduttiva e lettere a e c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3 frase introduttiva e lettera a, 3.1.4 e 3.3.3 sono entrati in vigore il 1° luglio 2021.

Le modifiche dell'ordinanza del 25 agosto 2021 sono entrate in vigore il 30 agosto 2021 con le seguenti integrazioni:

- l'allegato 6 numero 1.3.1 è entrato retroattivamente in vigore il 21 luglio 2021;
- gli articoli 24e–24g, 26a capoverso 1 frase introduttiva e 26b capoversi 6^{bis} e 6^{ter}, l'allegato 6 numeri 1.4.1 lettere k–m e 3.1.1 lettera d nonché l'articolo 19 capoverso 1^{ter} dell'ordinanza sui certificati COVID-19 del 4 giugno 2021 (n. IV) sono entrati in vigore il 1° ottobre 2021;
- l'allegato 6 numero 1.4.1 lettera j era valido fino al 30 settembre 2021;
- l'allegato 6 numero 3.3 era in vigore fino al 30 settembre 2021.

La modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 del 24 settembre è entrata in vigore il 1° ottobre 2021.

- La durata di validità dell'allegato 6 numero 1.4.1 lettera j era limitata fino al 10 ottobre 2021.
- L'entrata in vigore dell'allegato 6 numero 1.4.1 lettere da k a m è stata posticipata all'11 ottobre 2021 (assunzione da parte della Confederazione delle spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale per i ragazzi di età inferiore a 16 anni, le persone che non possono farsi vaccinare per motivi medici nonché i visitatori di ospedali, case di cura e per anziani nonché altri istituti medico-sociali).

La modifica dell'ordinanza COVID-19 del 1° ottobre 2021 è entrata in vigore l'11 ottobre. L'allegato 6 numeri 1.4.1 lettera n 1.7.1 lettera c relativo all'assunzione delle spese per la partecipazione individuale a test PCR salivari aggregati e test antigenici rapidi per uso professionale (per certificati di test) per persone che hanno ricevuto una sola dose di vaccino ovvero non ancora vaccinate completamente aveva originariamente effetto fino al 30 novembre 2021. Con la decisione del Consiglio federale del 3 novembre 2021 tale limitazione della durata di validità è stata abrogata.

La modifica dell'ordinanza COVID-19 del 17 dicembre 2021 è entrata in vigore il 18 dicembre 2021.

La modifica dell'ordinanza COVID-19 del 16 febbraio 2022 è entrata in vigore il 17 febbraio 2022, ad eccezione dell'articolo 24^{bis}. L'articolo 24^{bis} è entrato in vigore il 15 marzo 2022.

Commenti all'allegato 6

L'allegato 6 enumera tutte le condizioni che devono essere soddisfatte per poter fatturare a carico della Confederazione: le analisi, le situazioni e i criteri, i fornitori di prestazioni e gli importi massimi. A partire dalla modifica del 12 marzo 2021 i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP sono stati integrati, in parte, nell'allegato 6. Un collegamento diretto al documento o a una sua parte nell'ordinanza 3 COVID-19 non è quindi più necessario. Siccome il documento «Criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione» aveva anche carattere informativo per i medici (cantionali), gli ospedali, i centri di test e le farmacie, l'UFSP continuerà a mettere a disposizione materiale informativo analogo, che si basa sull'allegato 6 e rimanda a esso. Questi documenti sono consultabili sulla pagina del sito web COVID-19 dell'UFSP destinata ai professionisti della salute.

Ulteriori indicazioni figurano nel documento «Scheda informativa – Coronavirus: disciplinamento dell'assunzione dei costi dell'analisi per il SARS-CoV-2 e delle prestazioni correlate» (1° aprile 2022), consultabile sul sito web dell'UFSP. Il documento è disponibile anche in tedesco e francese.