



Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza 3 del 19 giugno 2020¹ sui provvedimenti per combattere il coronavirus (ordinanza 3 COVID-19)

Versione del 18 settembre 2020

1. Situazione iniziale

Il 28 febbraio 2020 il Consiglio federale ha ordinato provvedimenti in considerazione della situazione particolare secondo l'articolo 6 capoverso 2 lettera b della legge del 28 settembre 2012² sulle epidemie (LEp) e vietato a tempo determinato su tutto il territorio svizzero manifestazioni pubbliche e private a cui siano presenti contemporaneamente oltre 1000 persone (ordinanza del 28 febbraio 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus [COVID-19]).

Quest'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 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 consente di riallineare i principali provvedimenti di polizia sanitaria alla situazione particolare secondo l'articolo 6 LEp.

I provvedimenti che non possono essere fondati sull'articolo 6 LEp o su altre disposizioni contenute in leggi speciali devono fondarsi sull'articolo 185 capoverso 3 della Costituzione federale³ (Cost.). Era basata su tale principio anche l'ordinanza 2 COVID-19 adottata dal Consiglio federale il 13 marzo 2020. Il preambolo rimandava infatti agli articoli 184 capoverso 3 e 185 capoverso 3 Cost. nonché agli articoli 6 capoverso 2 lettera b, 41 capoverso 1 e 77 capoverso 3 LEp. La differenza sta nel fatto che i contenuti sono ora suddivisi in due ordinanze separate. Il ritorno alla situazione particolare comporta anche un maggior coinvolgimento dei Cantoni nell'abrogazione dei provvedimenti in vigore o nell'emanazione di nuovi provvedimenti.

Il presente rapporto esplicativo si riferisce all'ordinanza 3 COVID-19 nella versione del 18 settembre 2020.

¹ RS 818.101.24

² RS 818.101

³ RS 101

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'ammissione di stranieri (art. 3-10) e l'approvvigionamento di materiale medico importante (art. 11-24). Queste due sezioni sono precedute da una disposizione di principio (art. 3).

Il controllo delle esportazioni di determinati dispositivi di protezione come pure di principi attivi e medicinali importanti previsto nell'ordinanza 2 COVID-19 (art. 4b e 4c) non è mantenuto.

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*).

Secondo il *capoverso 2*, per Paesi o regioni a rischio si intendono segnatamente Paesi o regioni le cui autorità hanno stabilito provvedimenti eccezionali di prevenzione e di lotta contro l'epidemia di COVID-19. Inseriti nell'*allegato 1* dell'ordinanza, sono attualmente tutti gli Stati al di fuori dello spazio Schengen, tranne: Andorra, Australia, Bulgaria, Canada, Cipro, Corea (Sud), Croazia, Georgia, Giappone, Irlanda, Monaco, Nuova Zelanda, Romania, Ruanda, San Marino, Santa Sede, Thailandia, Tunisia e Uruguay.

Inoltre, il *capoverso 2* conferisce al Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) la competenza di determinare, sentiti il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), i Paesi o le regioni a rischio.

Articolo 4

Questo articolo riprende l'articolo 3 della precedente ordinanza 2 COVID-19.

In origine la disposizione prevedeva un divieto d'entrata generale e un elenco esaustivo delle possibili eccezioni. Con il graduale allentamento delle restrizioni d'entrata sono state progressivamente poste in vigore ulteriori eccezioni e regolamentazioni. La disposizione può essere semplificata, poiché la restrizione d'entrata riguarda ormai soltanto il soggiorno esente da permesso di cittadini di Stati terzi senza attività lucrativa fino a tre mesi (cpv. 1). Come finora, vi si può derogare in casi eccezionali (cpv. 2).

Articolo 9

Le restrizioni del traffico stradale, ferroviario e navale non sono più necessarie, dal momento che i Paesi limitrofi (Stati Schengen) sono stati stralciati dall'elenco dei Paesi a rischio (cpv. 1).

Non è più necessario limitare il traffico delle persone a singoli tipi di traffico (eccezionati i voli) né chiudere singoli valichi per il traffico di persone provenienti da Paesi o regioni a rischio (cpv. 2).

Articolo 10

Questo articolo riprende l'articolo 4a della precedente ordinanza 2 COVID-19.

L'abolizione di varie restrizioni d'entrata si ripercuote anche sulle procedure per i visti. Il rilascio di visti rimane ancora sospeso solo per le persone che vogliono entrare in Svizzera in provenienza da un Paese a rischio per un soggiorno senza attività lucrativa fino a tre mesi esente da permesso. In casi di rigore potrà tuttavia essere rilasciato un visto anche a queste persone (art. 4; passaggio della frontiera e controlli).

Articolo 10a

Il presente articolo prevede di estendere termini previsti dalla legge federale del 16 dicembre 2005⁴ sugli stranieri e la loro integrazione (LStrI) se questi 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 StrI). 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 LStrI. Anche questi termini sono prorogati fino alla scadenza della durata di validità dell'ordinanza 3 COVID, se non è possibile il ritorno tempestivo in Svizzera (cpv. 1). Per il rilascio 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).

⁴ RS 142.20

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. L'elenco è aggiornato costantemente dall'UFSP, sentiti il gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico (cfr. art. 12) e il Laboratorio Spiez.

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.

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

Come finora, i servizi federali coinvolti nella lotta contro l'epidemia di COVID-19 continueranno a collaborare strettamente. Ciò è importante in particolare per garantire l'approvvigionamento di materiale medico in caso di seconda ondata di COVID-19. Per sottolinearne l'importanza, questa collaborazione è menzionata espressamente nell'ordinanza. Un 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 il delegato del Consiglio federale per il SSC.

Articolo 13

L'obbligo di notifica introdotto con l'articolo 13 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 al SSC le scorte attuali di materiale medico importante delle loro strutture sanitarie;
- 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.

Articolo 14

Capoversi 1-4

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.

L'indisponibilità di materiale medico importante è determinata sulla base dei dati trasmessi nel quadro dell'obbligo di notifica. Per l'acquisto del materiale è competente la Farmacia dell'esercito su incarico dell'UFSP. 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 del 12 febbraio 2020⁵ sugli appalti pubblici; nel caso presente sono adempiute le condizioni relative alla presenza di eventi imprevedibili e urgenti.

Capoverso 5

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. Nella situazione attuale il mercato dei dispositivi di protezione individuale è assolutamente dominato dall'offerta e si è evoluto in una sorta di mercato spot, nel quale non è più possibile stipulare contratti senza versare acconti o pagamenti anticipati. Ciò vale in particolare per le mascherine igieniche e FFP2.

Finora si è cercato di evitare questi pagamenti anticipati parziali o totali. La prassi di richiedere 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.

Per realizzare ulteriori approvvigionamenti, le autorità competenti per gli acquisti intendono correre rischi limitati per quanto riguarda i pagamenti anticipati. Si cerca di limitarli, 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 viene creata la base legale per poter derogare ai disciplinamenti vigenti della legge federale del 7 ottobre 2005⁶ sulle finanze della Confederazione (LFC).

Capoverso 6

La Farmacia dell'esercito gestisce il materiale medico importante acquistato su incarico del GLID.

⁵ RS 172.056.11

⁶ RS 611.0

Articolo 15

Se necessario, i Cantoni presentano una domanda al SSC per l'attribuzione concreta di determinate quantità. L'attribuzione è stabilita in base al fabbisogno definito all'articolo 11 capoverso 3 e ai quantitativi risultanti. L'attribuzione concreta è effettuata dal SSC, sentito il GLID. Per l'attribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro (test COVID-19) è competente il Laboratorio Spiez, d'intesa con l'UFSP. 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 nei singoli Cantoni 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. 4).

Articolo 16

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. I Cantoni organizzano sul loro territorio la distribuzione alle strutture sanitarie e ad altri beneficiari aventi diritto e provvedono alla rapida distribuzione del materiale. D'intesa con i Cantoni, la Confederazione può anche fornire direttamente alle organizzazioni e alle strutture aventi diritto il materiale medico importante.

Articolo 17

La Farmacia dell'esercito vende il materiale medico importante acquistato a terzi e ai Cantoni. L'articolo 18 prevede un rimborso delle spese per l'acquisto. Tuttavia attualmente la Farmacia dell'esercito acquista grandi quantità, che cederà ai consumatori del settore sanitario o ai Cantoni al più tardi quando la situazione si sarà nuovamente normalizzata o quando vi saranno corrispondenti strategie di approvvigionamento o scorte obbligatorie. I Cantoni devono sostenere le spese per l'acquisto. 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 41a LFC, per una tale partecipazione alla concorrenza.

Articolo 18

Le spese per l'acquisto di materiale medico importante sono anticipate dalla Confederazione se l'acquisto è effettuato da quest'ultima. La Confederazione fattura ai Cantoni le spese per il materiale medico importante da essa acquistato in virtù dell'articolo 14 capoverso 1; le spese di fornitura del materiale ai Cantoni sono invece a suo carico. L'eventuale ulteriore distribuzione sul territorio cantonale è a carico dei Cantoni.

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. Il DFI può inoltre, su proposta del GLID, disporre la confisca di materiale medico importante disponibile nelle aziende. 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. 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.

Articolo 21

Le deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali introdotte con l'articolo 4/ 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.

Un'immissione in commercio senza omologazione è ammessa soltanto per i medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5. L'UFSP aggiorna costantemente questo elenco dopo consultazione di 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 casi si adottino approcci terapeutici 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.

Secondo il presente articolo, anche le modifiche all'omologazione di un medicamento già omologato in Svizzera possono essere attuate immediatamente, ossia senza dover attendere la fine della procedura. Questa deroga, che si applica ai medicinali e

ai principi attivi elencati nell'allegato 4, costituisce un incentivo ad aumentare la produzione in Svizzera.

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.

Articolo 22

Con la deroga alle disposizioni sull'importazione di medicinali sono allentate le disposizioni vigenti sull'importazione in modo che i pazienti svizzeri possano beneficiare di opzioni terapeutiche promettenti. Lo scopo di questa deroga è di svincolare dalle restrizioni (p. es. limitazione delle quantità importate o limitazione ai Paesi con un controllo dei medicinali equivalente) previste dall'articolo 49 dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁷ sull'autorizzazione dei medicinali le importazioni di medicinali da utilizzare nel quadro di opzioni terapeutiche promettenti. 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.

È inoltre previsto un allentamento delle autorizzazioni in caso di temporanea indisponibilità di medicinali omologati ai sensi dell'articolo 9b capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici 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.

Articolo 23

Con la deroga 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, sono limitate. D'altro canto, vi sono 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 10 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁹ relativa ai dispositivi medici (ODmed). 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.

⁷ RS 812.212.1

⁸ RS 812.21

⁹ RS 812.213

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. 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 rilasciata a chi ha presentato la domanda. 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 10 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.

Articolo 24 (abrogato)

Con l'articolo 24 dell'ordinanza 3 COVID-19 è stato ripreso senza alcuna modifica l'articolo 4o dell'ordinanza 2 COVID-19. Questo disciplinamento speciale dell'immissione in commercio di mascherine respiratorie e di altri dispositivi di protezione individuale è stata introdotta all'inizio dell'epidemia di COVID-19 per garantire in particolare l'approvvigionamento di mascherine respiratorie per i professionisti della salute e contribuire così alla prevenzione del coronavirus. Un disciplinamento speciale equivalente è stato introdotto anche in ambito europeo, per esempio in Germania, e sarà abrogato per il 30 settembre 2020. Negli ultimi mesi si è assistito a un sostanziale miglioramento delle difficoltà di approvvigionamento di mascherine respiratorie conformi ai requisiti normali dell'ordinanza sui DPI e di conseguenza conformi ai requisiti europei per consumatori e lavoratori. Nella situazione attuale, non è pertanto più necessaria una regolamentazione speciale di questo tipo, introdotta nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e della salute dei pazienti; di conseguenza l'articolo

24 può essere abrogato. Se la situazione in futuro dovesse nuovamente peggiorare, il Consiglio federale potrà (re)introdurre nuovi disciplinamenti in materia per migliorare l'approvvigionamento.

2.3 Assistenza sanitaria (capitolo 4)

Articolo 25

Il numero atteso di pazienti che necessitano di assistenza medica in seguito a un'infezione da COVID-19 può superare le capacità e le risorse degli ospedali e delle cliniche pubblici o ai quali è stato conferito un mandato di prestazioni pubblico. Finora il presente articolo prevedeva tre provvedimenti:

1. possibilità, da parte dei Cantoni, di obbligare gli ospedali e le cliniche private a mettere a disposizione le loro capacità per accogliere pazienti (ex cpv. 1);
2. limitazione agli interventi urgenti per le strutture sanitarie (ex cpv. 2 e 3);
3. sospensione di alcune disposizioni della legge sul lavoro (cpv. 5).

La modifica del 22 aprile 2020 (entrata in vigore il 27 aprile 2020) mantiene il primo provvedimento modificandolo leggermente (cfr. cpv. 3 lett. a), trasferisce ai Cantoni la competenza decisionale per l'attuazione del secondo provvedimento (cpv. 3 lett. b) e mantiene invariato il terzo provvedimento. Con la suddivisione dell'ordinanza 2 COVID-19 e il trasferimento nell'ordinanza 3 COVID-19 non sono state apportate modifiche materiali.

Il *capoverso 2* 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 3 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 la *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 vigente: 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.

Considerata la situazione difficile sul fronte dell'approvvigionamento, gli ospedali e le cliniche sono tenuti, in virtù del *capoverso 4*, a disporre di una quantità sufficiente di

medicamenti 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. 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. La Confederazione raccomanda comunque ai fornitori di rispondere con moderazione alle ordinazioni non COVID, ossia quelle che non necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP, e di effettuare forniture che coprano in linea di massima un fabbisogno di circa due settimane (in base alle cifre dell'anno scorso). Questo vale anche per le forniture agli studi medici, tra cui rientrano quelli dentistici e veterinari, nonché le strutture ambulatoriali. Dato che questi medicinali sono difficilmente reperibili sul mercato internazionale, la loro disponibilità sarà un fattore che continuerà a incidere sulla limitazione degli interventi elettivi.

Articolo 26

Capoverso 1

Sulla base della strategia aggiornata dell'UFSP in materia di prelievo di campioni, d'ora in poi la Confederazione assume i costi delle analisi di biologia molecolare e sierologiche per il SARS-CoV-2 ordinate da un medico ed effettuate in ambito ambulatoriale nonché delle relative prestazioni su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 24 giugno 2020¹⁰.

L'analisi di biologia molecolare che consente di formulare una diagnosi in presenza di sintomi compatibili con la COVID-19 è raccomandata a:

- persone sintomatiche che soddisfano uno dei criteri clinici (inclusi quelli meno frequenti) della strategia in materia di prelievo di campioni dell'UFSP del 24 giugno 2020;
- persone asintomatiche che hanno ricevuto dall'app SwissCovid la notifica di un contatto con un caso di COVID-19 che sono state informate dall'app SwissCovid di essere state potenzialmente esposte al coronavirus e che sono asintomatiche.

Le persone che hanno avuto uno stretto contatto con un caso di COVID-19 che sono asintomatiche e che sono messe in quarantena possono anch'esse essere testate (PCR o test sierologico) L'indicazione viene effettuata dall'autorità cantonale competente (medico cantonale o servizio di tracciamento dei contatti da egli incaricato)¹¹. I medici cantonali possono inoltre prescrivere, quando ciò sia giustificato e in deroga

¹⁰ Consultabile al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

¹¹ In determinate situazioni, è giustificato testare le persone di contatto asintomatiche / presintomatiche (a partire dal 5° giorno dopo il contatto) per interrompere più efficacemente le catene di trasmissione se il test è positivo. Se il test è negativo, si continua la quarantena! Un test negativo non pone fine prematuramente alla quarantena!

alle suddette prescrizioni, di fare testare delle persone asintomatiche (PCR e/o test sierologico), per indagare e controllare la diffusione del virus nell'ambito di un focolaio. La Confederazione assume i costi dell'analisi biomolecolare. I costi dei test sierologici sono assunti solo in presenza di esplicita prescrizione del medico cantonale.

La presente regolamentazione sull'assunzione dei costi riguarda le analisi per il SARS-CoV-2 effettuate in ambito ambulatoriale. Le analisi svolte in ambito stazionario sono incluse negli importi forfettari per singolo caso stabiliti per le cure ospedaliere (DRG; art. 49 LAMal), i quali non comportano spese aggiuntive per i pazienti.

Criteri clinici per l'analisi diagnostica per il SARS-CoV-2

Conformemente alla sua strategia in materia di prelievo di campioni del 24 giugno 2020, l'UFSP raccomanda le analisi diagnostiche per il SARS-CoV-2 a tutte le persone che soddisfano uno dei seguenti criteri clinici:

- sintomi di una malattia acuta delle vie respiratorie (p. es. tosse, mal di gola, respiro corto, dolori al toracico) e/o
- febbre senza altra eziologia e/o
- improvvisa perdita dell'olfatto e/o del gusto, e/o

confusione acuta o deterioramento delle condizioni generali di una persona anziana. Nota: COVID-19 può anche presentare altri sintomi meno frequenti e meno specifici¹².

Capoverso 2

La Confederazione assume gli importi massimi, il che significa che possono o devono essere fatturate anche spese inferiori. Per le analisi di biologia molecolare l'importo massimo stabilito è di 156 franchi. Nel capoverso 2 è inoltre precisato come questo importo è ripartito sulla base del sistema tariffario TARMED e dell'elenco delle analisi. In relazione all'importo di assunzione delle spese per il disbrigo dell'incarico, si distingue tra analisi effettuate su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato e analisi effettuate per i bisogni dell'ospedale.

L'importo di 50 franchi per il prelievo di un campione è così composto:

- 5 minuti per consultazione breve/accertamento (ev. criteri di campionamento);
- 5 minuti per prelievo del campione/striscio, materiale di protezione e compilazione del mandato per il laboratorio;
- 5 minuti per comunicazione dei risultati al paziente e all'UFSP.

L'importo per l'analisi chimica di laboratorio è ripartito come segue:

- se effettuate da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, al massimo 106 franchi, ossia 82 franchi per l'analisi e 24 franchi per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione,

¹² Dolori muscolari, mal di testa, spossatezza generale, raffreddore, sintomi gastro-intestinali (p. es. nausea, vomito, diarrea, mal di pancia), eruzioni cutanee (p. es. lesioni geloni-like, esantemi con lesioni da orticaria, con vescicole o di tipo morbilliforme).

- se effettuate da laboratori d'ospedale per i bisogni dell'ospedale, al massimo 87 franchi, ossia 82 franchi per l'analisi e 5 franchi per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione.

Le singole componenti dell'importo – per il prelievo dei campioni da un lato e per le analisi di laboratorio dall'altro – vanno indicate separatamente sulla fattura o fatturate singolarmente dal rispettivo fornitore di prestazioni.

Capoverso 3

La Confederazione assume gli importi massimi, il che significa che possono o devono essere fatturate anche spese inferiori. Per le analisi sierologiche l'importo massimo stabilito è di 99 franchi.

Nel capoverso 3 è inoltre precisato come questo importo è ripartito sulla base del sistema tariffario TARMED e dell'elenco delle analisi. In relazione all'importo di assunzione delle spese per il disbrigo dell'incarico, si distingue tra analisi effettuate su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato e analisi effettuate per i bisogni dell'ospedale.

L'importo di 50 franchi per il prelievo di un campione è composto come segue:

- 5 minuti per consultazione breve/accertamento (ev. criteri di campionamento);
- 5 minuti per prelievo del campione/striscio nasofaringeo, materiale di protezione e compilazione del mandato per il laboratorio;
- 5 minuti per comunicazione dei risultati al paziente e all'UFSP.

L'importo per l'analisi chimica di laboratorio è ripartito come segue:

- se effettuate da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, al massimo 49 franchi, ossia 25 franchi per l'analisi e 24 franchi per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione,
- se effettuate da laboratori d'ospedale per i bisogni dell'ospedale, al massimo 30 franchi, ossia 25 franchi per l'analisi e 5 franchi per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione.

Le singole componenti dell'importo – per il prelievo dei campioni da un lato e per le analisi di laboratorio dall'altro – vanno indicate separatamente sulla fattura o fatturate singolarmente dal rispettivo fornitore di prestazioni.

Capoverso 4

La Confederazione rimborsa al massimo 50 franchi per il prelievo del campione compresi il colloquio medico-paziente, il prelievo di sangue e il materiale di protezione nonché l'invio del risultato del test alla persona testata e all'UFSP, e i 24 o 5 franchi per il disbrigo dell'incarico, le spese generali e il materiale necessario per il prelievo del campione una tantum se lo stesso giorno sulla stessa persona sono effettuate un'analisi sierologica e una di biologia molecolare per il SARS-CoV-2.

Capoverso 5

La disposizione stabilisce alla lettera a che le prestazioni di cui ai capoversi 1–4 possono essere effettuate dai fornitori di prestazioni secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e in particolare solo da medici e ospedali. Questo requisito è necessario in quanto, secondo il capoverso 1, l'analisi deve essere ordinata da un medico e, secondo il capoverso 2 lettera a e il capoverso 3 lettera a, la prestazione comprende sempre un colloquio medico-paziente (numero 1 e 2). Sono inoltre precisati i laboratori che possono svolgere le analisi sul Sars-CoV-2: possono svolgere analisi di laboratorio relative a malattie trasmissibili solo i laboratori che dispongono di un'autorizzazione di Swissmedic secondo l'articolo 16 capoverso 1 LEp. Ciò è stabilito con la relativa precisazione nella lettera a numero 3.

Nella lettera b è stabilito che nei centri di test o drive-in la Confederazione assume i costi soltanto nel caso in cui la struttura sia gestita dal Cantone o su suo incarico. In merito alla garanzia della qualità, questi centri e drive-in devono soddisfare come requisiti minimi le prescrizioni cantonali. Ne consegue che le prestazioni di centri di test o drive-in organizzati privatamente senza mandato cantonale non sono prese in carico dalla Confederazione.

Capoverso 6

Le casse malati ai sensi dell'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal; RS 832.12) sono debentrici nei confronti dei fornitori di prestazioni della remunerazione della prestazione secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal. Per le prestazioni remunerate, gli assicuratori o l'istituzione comune (cfr. art. 26a cpv. 3) fatturano successivamente alla Confederazione l'importo complessivo.

L'assicurazione militare è responsabile per il rimborso delle prestazioni per le persone secondo l'articolo 1a capoverso 1 lettera b LAM (assicurati a titolo professionale) e all'articolo 2 LAM (assicurati a titolo facoltativo).

Capoverso 7

La partecipazione ai costi (franchigia e aliquota percentuale) ai sensi dell'articolo 64 LAMal non è dovuta per le prestazioni secondo l'articolo 26 capoversi 1–4.

Capoverso 8

I fornitori di prestazioni possono fatturare soltanto le prestazioni di cui all'articolo 26 capoversi 1–4. Nel quadro dei test per il SARS-CoV-2, queste prestazioni non devono comportare ulteriori spese nemmeno per le persone testate.

A ulteriori accertamenti o prestazioni non funzionali al prelievo di campioni per il SARS-CoV-2 ed effettuati durante la consultazione sul coronavirus o in conseguenza di quest'ultimo (p. es. terapia contro il coronavirus) 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 coperto dalla Confederazione e che determinano quindi spese supplementari (p. es. partecipazione ai costi) per il paziente. Tali prestazioni devono essere fatturate dal fornitore di prestazioni separatamente dall'analisi, 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 componenti degli importi secondo i capoversi 2 e 3.

Articolo 26a

Capoverso 1

I fornitori di prestazioni possono fatturare soltanto le prestazioni di cui all'articolo 26 capoversi 1–4. Per le prestazioni assunte secondo l'articolo 26 capoversi 1–4 deve essere emessa una fattura separata, che non comprenda altre prestazioni. L'invio delle fatture avviene di preferenza per via elettronica.

Capoverso 2

Fintanto che l'ordinanza 3 COVID-19 resterà in vigore (fino al 31 dicembre 2021), in relazione all'articolo 26 capoversi 1–4 non può essere fatturata la posizione 3186.00 dell'elenco delle analisi, poiché il nuovo finanziamento unitario dei test prevede che i loro costi, finora a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie obbligatoria, siano ora assunti dalla Confederazione.

Capoverso 3

I fornitori di prestazioni inviano la fattura all'assicuratore-malattie competente. Responsabile è l'assicuratore presso il quale la persona che si è sottoposta al test è assicurata. Per le persone che non sono assicurate in Svizzera è responsabile l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal: ciò significa che anche per queste persone la Confederazione assume i costi delle prestazioni di cui all'articolo 26 capoversi 1–4.

Capoverso 4

Gli assicuratori e l'istituzione comune controllano i seguenti punti delle fatture:

- rispetto degli importi forfettari (importi fissati nell'art. 26 cpv. 2 e 3 ordinanza 3 COVID-19)
- autorizzazione del fornitore di prestazioni o della struttura sanitaria a fatturare (sulla base del numero RCC o GLN, cfr. art. 26 cpv. 5 ordinanza 3 COVID-19)
- assenza nella fattura di posizioni diverse dagli importi forfettari previsti
- fatturazione della stessa analisi al massimo una volta al giorno e a persona.

Se i requisiti legali relativi alla fatturazione non sono soddisfatti, la fattura viene rinviata al fornitore di prestazioni ai sensi della LAMal e l'importo non viene saldato. Il fornitore di prestazioni ai sensi della LAMal deve quindi correggere la fattura e rinviarla.

Nell'elaborazione dei dati devono essere rispettati gli articoli 84–84b LAMal.

Capoverso 5

A cadenza trimestrale, all'inizio dei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre e a partire da ottobre 2020, gli assicuratori o l'istituzione comune comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni e l'importo remunerato

(cfr. art. 26a cpv. 5 ordinanza 3 COVID-19). Le comunicazioni contengono le informazioni relative al numero di casi del trimestre precedente.

Capoverso 6

La Confederazione rimborsa agli assicuratori (assicuratori-malattie, assicurazione militare) o all'istituzione comune gli importi da essi assunti a cadenza trimestrale.

Articolo 27

Capoverso 1

La limitazione relativa al numero massimo di persone ammesse alle manifestazioni (cfr. art. 6 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare¹³) si applica anche alle assemblee delle società. L'articolo 27 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 adottare provvedimenti affinché i partecipanti possano esercitare i loro diritti rispettando le prescrizioni dell'UFSP concernenti l'igiene e il distanziamento sociale. A tal fine possono ordinare, contro le disposizioni di legge in materia, che i diritti siano esercitati soltanto per scritto o in forma elettronica o mediante un rappresentante indipendente designato dall'organizzatore.

Capoverso 2

In questo caso l'organizzatore di assemblee di società 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).

Articolo 28a

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

¹³ RS 818.101.26

2.4 Entrata in vigore e durata di validità

L'ordinanza 3 COVID-19 è entrata in vigore il 22 giugno 2020. Alla stessa data è stata abrogata l'ordinanza 2 COVID-19 del 13 marzo 2020.

L'ordinanza 3 COVID-19 si applica fino al 31 dicembre 2021.