

Ordinanza
concernente la dichiarazione delle malattie
trasmissibili dell'uomo
(Ordinanza sulla dichiarazione)

del 13 gennaio 1999 (Stato 28 dicembre 2001)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 27 della legge sulle epidemie del 18 dicembre 1970¹ (legge),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ La presente ordinanza disciplina la dichiarazione di malattie trasmissibili causate da agenti patogeni di origine umana.

² Le dichiarazioni hanno lo scopo di individuare in anticipo i focolai di malattie, di sorvegliare epidemiologicamente le malattie trasmissibili e di valutare costantemente i provvedimenti preventivi.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza sono:

- a. *osservazioni*: tutti i sintomi, i referti clinici, le sindromi, le diagnosi sospette, le diagnosi confermate, i decessi, le prove di agenti patogeni microbiologiche, istologiche o di altra natura, i risultati di test, le diagnosi di laboratorio, le tipizzazioni e le prove di resistenza, in relazione con malattie trasmissibili;
- b. *provvedimenti di carattere personale*:
 1. richieste urgenti di ulteriori informazioni relative ad una diagnosi presso medici e laboratori,
 2. ricerca e interrogazione di singole persone o gruppi di persone contagiate o esposte e consulenza fornita loro,
 3. interrogazione di persone malate e sane al fine di accertare e controllare focolai di malattie,
 4. informazione urgente delle autorità sanitarie per la ricerca a livello internazionale delle persone esposte e messa al corrente di quest'ultime,
 5. ricerca di persone precedentemente esposte tramite sangue, suoi derivati e organi;

RU 1999 1092

¹ RS 818.101

- c. *dati che permettono l'identificazione di persone*: il nome e il cognome, compreso quello prima del matrimonio, l'indirizzo e il numero di telefono;
- d. *dati che non permettono l'identificazione di persone*: il sesso, la data di nascita, le iniziali, il Paese di residenza, la nazionalità, il cantone di residenza, il luogo di residenza e la professione.

Art. 3 Obbligo di dichiarazione

¹ L'obbligo di dichiarazione incombe ai medici e ai capi di laboratori privati e pubblici che nell'esercizio della loro attività professionale fanno osservazioni conformemente al capoverso 2. Per quanto concerne gli accertamenti supplementari quali la tipizzazione o l'esame di resistenza, l'obbligo di dichiarazione incombe al laboratorio incaricato, mentre per mandati all'estero l'obbligo incombe al laboratorio committente.

² Vanno dichiarate le osservazioni effettuate su persone malate, contagiate ed esposte, relativamente a malattie trasmissibili:

- a. contro i cui effetti esistono provvedimenti preventivi riconosciuti;
- b. che possono causare grandi focolai;
- c. la cui conseguenza è un decorso grave, ma influenzabile della malattia;
- d. la cui sorveglianza è stata concordata a livello internazionale; o
- e. che sono nuove e inaspettate.

³ Il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) stabilisce le singole osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione, nonché i relativi criteri e termini. Esso determina inoltre per quali osservazioni soggette all'obbligo di dichiarazione devono essere effettuate dichiarazioni complementari e quali dichiarazioni devono permettere l'identificazione di una persona in modo da poter adottare provvedimenti di carattere personale conformemente alla legislazione sulle epidemie.

⁴ Le osservazioni devono essere dichiarate non appena i criteri di dichiarazione sono soddisfatti per la prima volta. Qualora tra due osservazioni concernenti una medesima persona intercorra un intervallo di tempo superiore a un anno, la seconda osservazione va nuovamente dichiarata, salvo quando si tratti di HIV, AIDS, epatite B o epatite C.

Art. 4 Modalità di dichiarazione

¹ I medici comunicano le loro osservazioni al medico cantonale del Cantone di domicilio o di dimora della persona in esame. Qualora manchino i dati relativi al luogo di domicilio o di dimora, la competenza è del medico cantonale del Cantone in cui è eseguita l'osservazione.

² I capi laboratorio dichiarano le loro osservazioni all'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) e simultaneamente al medico cantonale del Cantone di domicilio o di dimora della persona in esame.

³ Le dichiarazioni elettroniche vanno inviate esclusivamente all'Ufficio federale; questo le trasmette, entro il termine di dichiarazione, ai medici cantonali.

Art. 5 Mezzi per la dichiarazione

¹ I medici e i laboratori effettuano le dichiarazioni mediante un modulo e, in caso di pericolo d'epidemia, anche telefonicamente. I laboratori possono procedere alla dichiarazione anche mediante un tabulato d'elaboratore elettronico o per posta elettronica.

² L'Ufficio federale può concordare con i medici cantonali interessati la trasmissione e il rilevamento elettronici dei dati a livello locale.

³ Devono essere adottati appropriati provvedimenti di carattere tecnico e organizzativo a garanzia della protezione dei dati trasmessi con le dichiarazioni. Siffatti provvedimenti vengono riesaminati periodicamente e adeguati allo stato della tecnica.

Sezione 2: Contenuto delle dichiarazioni**Art. 6** Prima dichiarazione dei medici

La prima dichiarazione deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. l'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione;
- b. i primi dati epidemiologici;
- c. per quanto concerne la persona interessata:
 1. il sesso,
 2. la data di nascita,
 3. il luogo di residenza,
 4. il nome nonché l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999² concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
- d. per quanto concerne il medico:
 1. il nome,
 2. il numero di telefono e di fax,
 3. l'indirizzo.

Art. 7 Dichiarazione complementare dei medici

¹ Per valutare la necessità di agire e per disporre di dati epidemiologici più estesi, in particolare per quanto concerne la diagnosi, l'immunità da vaccinazione, i fattori di rischio e le modalità di trasmissione, i medici dichiaranti o curanti sono tenuti a fornire al medico cantonale, a sua richiesta, entro il termine di dichiarazione, una dichiarazione complementare.

² La dichiarazione complementare deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. per quanto concerne l'osservazione soggetta all'obbligo di dichiarazione:
 1. la descrizione,
 2. la data della diagnosi o dell'inizio della malattia,
 3. le analisi di laboratorio,
 4. il decorso,
 5. lo stato vaccinicò;
- b. per quanto concerne l'esposizione:
 1. il luogo,
 2. l'ora,
 3. altri dati epidemiologici di rilievo;
- c. i provvedimenti adottati:
- d. per quanto concerne la persona interessata:
 1. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999³ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
 2. il sesso,
 3. la data di nascita,
 4. la nazionalità,
 5. la professione, se rilevante dal profilo epidemiologico;
- e. per quanto concerne il medico:
 1. il nome,
 2. il numero di telefono e di fax,
 3. l'indirizzo.

Art. 8 Dichiarazione di laboratorio

La dichiarazione di laboratorio deve contenere le indicazioni seguenti:

- a. la diagnosi di laboratorio con il risultato del test e una sua eventuale interpretazione, nella medesima forma con cui questa è comunicata al medico committente;
- b. il materiale d'analisi, il metodo d'accertamento e la data dell'indagine;
- c. per quanto concerne la persona in esame:
 1. il sesso,
 2. la data di nascita,
 3. il luogo di residenza,

³ RS 818.141.11

4. il nome, l'indirizzo e il numero di telefono, qualora l'ordinanza del 13 gennaio 1999⁴ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori lo esiga per i provvedimenti di carattere personale, altrimenti solo le iniziali;
- d. per quanto concerne il medico committente:
 1. il nome,
 2. il numero di telefono e di fax,
 3. l'indirizzo;
- e. per quanto concerne il laboratorio:
 1. il nome,
 2. il numero di telefono e di fax,
 3. l'indirizzo.

Art. 9 Altre informazioni e altre dichiarazioni

¹ I medici e i laboratori sono tenuti a fornire al medico cantonale e all'Ufficio federale, a loro richiesta, tutte le informazioni necessarie nell'ambito delle indagini epidemiologiche.

² I medici e i laboratori che, nell'esercizio della loro attività, constatano focolai di malattie o un aumento inatteso di osservazioni sono tenuti, entro il termine di dichiarazione, a dichiararli al medico cantonale anche se non soggiacciono all'obbligo di dichiarazione secondo l'ordinanza del 13 gennaio 1999⁵ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

³ Per ottenere dati più precisi su un'osservazione, l'Ufficio federale può incaricare i laboratori di trasmettere ai medici curanti un questionario speciale unitamente al risultato dell'analisi.

Sezione 3: Compiti dei medici cantionali

Art. 10 Coordinazione e trasmissione delle dichiarazioni

¹ I medici cantionali sono competenti per ricevere le dichiarazioni e per una prima elaborazione delle medesime secondo gli articoli 6, 7 e 8.

² Entro il termine di dichiarazione, essi trasmettono le dichiarazioni all'Ufficio federale e, qualora necessario per la lotta contro una malattia, ne informano il medico cantonale di un altro Cantone o l'autorità sanitaria regionale di uno Stato vicino.

³ Nel loro Cantone, provvedono al reciproco scambio di informazioni con il chimico cantonale, il veterinario cantonale nonché il farmacista cantonale.

⁴ RS 818.141.11

⁵ RS 818.141.11

Art. 11 Richiesta di ulteriori informazioni e indagini in caso di focolai di malattie

¹ I medici cantonali sono competenti per la richiesta di ulteriori informazioni presso medici e laboratori (art. 9 cpv. 1). Essi informano l'Ufficio federale in merito ai risultati.

² Essi sono competenti per l'indagine su focolai di malattie. Possono avvalersi della collaborazione dell'Ufficio federale.

Sezione 4: Compiti dell'Ufficio federale**Art. 12** Mezzi per la dichiarazione

¹ L'Ufficio federale mette a disposizione dei medici cantonali, degli altri medici nonché dei laboratori moduli per la dichiarazione.

² Esso definisce il sistema, il programma e gli strumenti per le trasmissioni elettroniche.

Art. 13 Contenuti della dichiarazione, coordinazione e informazione

¹ L'Ufficio federale verifica una volta all'anno, all'occorrenza insieme ai medici cantonali e a società specializzate, la necessità e l'adeguatezza delle dichiarazioni. Pubblica nel suo bollettino gli allegati adattati dell'ordinanza del 13 gennaio 1999⁶ concernente le dichiarazioni di medici e laboratori.

² Esso coordina con l'Ufficio federale di veterinaria la sorveglianza delle infezioni provenienti da animali o da derrate alimentari di origine animale.

³ Elabora i dati contenuti nelle dichiarazioni, mette a disposizione statistiche elettroniche anonimizzate, pubblica settimanalmente nel suo bollettino una statistica anonimizzata e commenta i risultati importanti.

Art. 14 Trasmissione delle dichiarazioni alle autorità

L'Ufficio federale trasmette le dichiarazioni ad altri uffici federali e alle istituzioni della sanità pubblica svizzere ed estere, qualora sia necessario alla lotta contro una malattia o sia previsto da una disposizione di legge o di diritto internazionale pubblico.

Art. 15 Raccolta di dati statistici

L'Ufficio federale, su sua iniziativa o su domanda di un medico cantonale, può chiedere dati che non permettono l'identificazione di persone in merito a malattie trasmissibili, segnatamente a:

- a. l'Ufficio federale di statistica: dati demografici, dati relativi alle cause di decessi (statistica dei decessi e delle loro cause secondo l'ordinanza del

⁶ RS 818.141.11

30 giugno 1993⁷ sull'esecuzione delle rilevazioni statistiche federali) e ai ricoveri in ospedale (statistica medica ospedaliera) in seguito a malattie trasmissibili;

- b. l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali: dati demografici e dati medici relativi a malattie trasmissibili congenite e disabilitanti;
- c. l'Ufficio federale di veterinaria: dati di medicina veterinaria, dati epidemiologici e di altra natura relativi a malattie trasmissibili dagli animali all'uomo;
- d. l'Istituto svizzero di assicurazione contro gli infortuni: dati demografici, clinici, epidemiologici e di altra natura relativi a malattie trasmissibili professionali;
- e. la Croce Rossa Svizzera: dati relativi alle malattie trasmissibili cagionate da sangue, da suoi derivati e da organi; o
- f.⁸ l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici: dati relativi agli effetti collaterali di vaccini e di immunoglobuline.

Art. 16 Richiesta di ulteriori informazioni e indagini in caso di focolai di malattie

¹ L'Ufficio federale può chiedere informazioni a medici, a laboratori (art. 9 cpv. 1) nonché a ospedali che hanno fornito dati a uffici e istituzioni (art. 15). Esso è tenuto ad informare i medici cantonali sull'esito di tale richiesta.

² L'Ufficio federale può incaricare un Cantone di indagare su un focolaio di malattia.

Art. 17 Decisioni dell'Ufficio federale

L'Ufficio federale può decidere che:

- a. le osservazioni senza risultanze (risultati negativi di indagini) debbano essere dichiarate qualora sia necessario alla lotta contro una malattia;
- b. dichiarazioni che non permettono l'identificazione di persone siano invece precisate quanto all'identità di quest'ultime, qualora circostanze straordinarie lo esigano; o
- c. l'obbligo di dichiarazione dei centri nazionali (art. 5 cpv. 3 della legge) sia meglio definito.

Art. 18 Custodia di documenti e dati

¹ L'Ufficio federale è tenuto ad anonimizzare o a distruggere i dati che permettono l'identificazione di persone, quando essi non siano più necessari per provvedimenti di carattere personale.

² I moduli di dichiarazione devono essere distrutti dopo il rilevamento elettronico.

⁷ RS 431.012.1

⁸ Nuovo testo giusta il n. II 12 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3294).

Art. 19 Coordinazione con l'esercito

¹ L'obbligo e la procedura di dichiarazione per medici militari e laboratori militari sono retti dalla presente ordinanza.

² D'intesa con il Dipartimento della difesa, della protezione della popolazione e dello sport, il Dipartimento può disciplinare altrimenti l'obbligo e la procedura di dichiarazione per i servizi dell'esercito in caso di situazioni straordinarie (mobilitazione, eventi bellici, catastrofi ecc.).

Art. 20 Ricerca epidemiologica

¹ L'Ufficio federale può pianificare ed eseguire ricerche epidemiologiche.

² A tal fine può collaborare con i medici cantonali.

³ Può affidare a terzi l'esecuzione.

Sezione 5: Dichiarazioni volontarie**Art. 21** Principi

¹ L'Ufficio federale può accordarsi con medici, laboratori, ospedali, cliniche universitarie o altre istituzioni in merito all'effettuazione di dichiarazioni volontarie.

² Esso elabora le dichiarazioni ricevute. Può affidarne a terzi la valutazione. Pubblica i risultati nel suo bollettino e li mette a disposizione delle persone che partecipano alla dichiarazione nonché dei medici cantonali.

³ L'Ufficio federale stabilisce per scritto il programma di rilevazione. All'uopo, può costituire un'apposita commissione.

Art. 22 Procedura e contenuto delle dichiarazioni

¹ Chiunque partecipa alle dichiarazioni volontarie notifica le osservazioni concordate conformemente a un programma di rilevazione.

² Le dichiarazioni devono limitarsi ai dati che non permettono l'identificazione delle persone.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 23 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 21 settembre 1987⁹ concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo è abrogata.

Art. 24 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 1999.

⁹ [RU **1987** 1297 1421, **1993** 967 art. 20 n. 2, **1994** 2265]

