

Numero
6090

fr

0

Bellinzona
11 dicembre 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno DFI
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato Word
e PDF a tarife-grundlagen@bag.admin.ch
e gever@bag.admin.ch*

Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare: procedura di consultazione

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per aver avviato la consultazione relativa alla Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare (LMR) e per aver messo tempestivamente a disposizione la documentazione in lingua italiana, facilitando così un'analisi accurata da parte delle autorità cantonali. Con la presente trasmettiamo la nostra presa di posizione.

La consultazione, avviata il 12 settembre 2025 con termine al 12 dicembre 2025, concerne un progetto di legge che mira a dotare il settore delle malattie rare di una base legale stabile e duratura. Il dispositivo proposto si fonda su tre assi principali: la creazione e la gestione di un registro nazionale delle malattie rare con relativa struttura di coordinamento dei dati; il riconoscimento e la verifica delle strutture specializzate di cura; la promozione e il sostegno alla diffusione di informazioni affidabili rivolte ai pazienti, ai loro familiari e ai professionisti sanitari.

Questa impostazione si inserisce nella continuità del Piano nazionale per le malattie rare del 2014 e delle relative misure di attuazione, che già prevedevano la costituzione di un registro nazionale. L'attuale registro opera, infatti, sulla base della Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT), un fondamento transitorio che non può garantire la necessaria stabilità né permettere uno sviluppo strutturato a lungo termine. Una base legale specifica risulta pertanto indispensabile per consolidare l'infrastruttura informativa e assicurare continuità alle attività correlate.

Il Coordinamento nazionale malattie rare (KOSEK), attivo dal 2017, svolge un ruolo essenziale nella verifica delle competenze dei centri di riferimento, nel coordinamento degli accessi diagnostici e nel raccordo con Orphanet Svizzera e le reti europee. Tuttavia, il solo coinvolgimento di KOSEK non può più essere ritenuto sufficiente a garantire una gestione stabile e strutturale del settore, in assenza di uno specifico quadro normativo

federale. Le organizzazioni dei pazienti attive nell'ambito delle malattie rare sollecitano da tempo l'adozione di una base legale che consenta di sostenere in modo continuativo strutture come KOSEK, Orphanet Svizzera, ProRaris e il registro nazionale.

La proposta legislativa beneficia di un ampio consenso istituzionale e professionale, comprendente la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), l'Associazione dei medici cantonali (VKS), l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), la stessa KOSEK e numerosi attori clinici e accademici. È ampiamente condiviso che le malattie rare richiedano un approccio nazionale coordinato, sostenuto da basi legali chiare e da un finanziamento stabile, poiché una gestione frammentata – sia sul piano territoriale che finanziario – non garantirebbe un'adeguata presa in carico delle persone colpite. Il Consiglio di Stato approva e sostiene pertanto la proposta di nuova LMR.

Nel merito della proposta, il nostro Cantone condivide la valutazione espressa dalla CDS e accoglie favorevolmente l'impostazione della legge. La LMR permetterà di conferire al registro nazionale una base strutturale adeguata, di garantire continuità e qualità nell'informazione destinata ai pazienti e ai professionisti e di preservare l'equilibrio tra Confederazione e Cantoni nel rispetto delle competenze cantonali in materia sanitaria. Si rileva altresì che l'onere finanziario a carico della Confederazione, stimato in meno di due milioni di franchi annui, non dovrebbe essere soggetto al meccanismo del freno alle spese, contrariamente a quanto indicato nella documentazione esplicativa.

Accanto agli aspetti positivi, desideriamo segnalare alcune criticità che a nostro avviso meritano approfondimento.

Il testo legislativo risulta in parte ridondante e include elementi che potrebbero trovare più opportuna collocazione in un'ordinanza esecutiva; d'altro canto, su altri aspetti rinvia con margini eccessivi a future regolamentazioni del Consiglio federale, il che potrebbe generare incertezze applicative.

In materia di finanziamento, benché sia prevista una ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni, permangono ancora margini di chiarimento sugli importi effettivi e sulle modalità di riparto, tenuto conto della variabilità dei centri di costo. Osserviamo inoltre che alcune disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire; riteniamo quindi opportuno rendere tali articoli vincolanti.

Per quanto concerne il registro nazionale, riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili e alle modalità attraverso cui le persone interessate possano eventualmente negare il consenso. Non si condivide il principio di obbligo di annuncio con facoltà di opposizione. Ritenuta la delicatezza del dato contenuto e l'interesse pubblico modesto, a fronte tuttavia di un interesse scientifico, siamo dell'avviso che vada privilegiata la modalità di consenso, prima di qualsivoglia trasmissione di dati.

RG n. 6090 del 11 dicembre 2025

L'obbligo di notifica retroattiva dei casi fino a vent'anni appare impraticabile, difficilmente vigilabile dai Cantoni e troppo oneroso per i professionisti, oltre a destare dubbi sulla sua utilità scientifica; ne proponiamo quindi l'eliminazione.

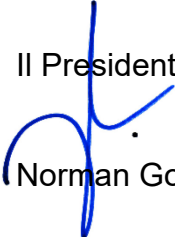
Riteniamo inoltre importante che i Cantoni siano esplicitamente inclusi nel comitato direttivo previsto dalla legge, così da assicurare una *governance* realmente condivisa.

In merito ai criteri di designazione delle strutture specializzate, suggeriamo infine di eliminare il riferimento all'"accesso rapido", non uniformemente applicabile, e di precisare la definizione di "prestazioni sanitarie", includendovi espressamente sia i centri diagnostici sia i centri di riferimento.

Alla luce di quanto precede, confermiamo il sostegno generale del Cantone al progetto di legge posto in consultazione e sottolineiamo l'importanza strategica del nuovo quadro normativo per la presa in carico delle persone affette da malattie rare. Le osservazioni puntuali sono inserite nel formulario della consultazione.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Norman Gobbi

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Allegato:

- Formulario di risposta alla consultazione

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare

Apertura	12.09.2025
Termine d'invio	12.12.2025
Dipartimento responsabile	Dipartimento federale dell'interno (DFI)
Organo federale responsabile	Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Organizzazione responsabile	Segreteria della divisione Tariffe e basi
Indirizzo	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Persona di contatto	e-Mail Postfach (tarife-grundlagen@bag.admin.ch)
Telefono	+41 58 462 37 23

Note/Informazioni importanti

1. Si prega di inserire i propri commenti direttamente in questo modulo di risposta e di non utilizzare un documento separato.
2. I «campi standard» evidenziati in blu non vengono trasferiti durante il caricamento su «Consultations». Si prega di modificare le informazioni di contatto direttamente in «Consultations».
3. Si prega di selezionare un «criterio di accettazione» per ogni commento.
4. L'inserimento di un feedback è facoltativo, ma se inserite qualcosa nel feedback, dovete aver selezionato un criterio di accettazione, altrimenti l'inserimento non verrà preso in considerazione.
5. Si prega di non apportare modifiche di formattazione all'interno dei campi; sotto i campi prima dell'interruzione di pagina è possibile inserire note e commenti, che non verranno presi in considerazione durante il caricamento.
6. Alla voce Aiuto e contatti troverete una breve guida all'uso del «modello Word»: [Aiuto e contatti Scarica Word](#)
7. Per qualsiasi domanda, il servizio specializzato «Consultations» è a vostra disposizione: consultations@gs-edi.admin.ch

Informazioni di contatto delle persone che danno un parere

Organizzazione / Ditta	Consiglio di Stato del Cantone Ticino
Abbreviazione	CdS Cantone TI
Servizio responsabile	Ufficio del medico cantonale
Indirizzo	Via Dogana 16, 6500 Bellinzona
Nome	Giorgio
Cognome	Merlani
Numero di telefono (domande)	091 814 40 05
Data di invio:	11 dicembre 2025

Risposta al: Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare

Parere generale

Commento globale sul progetto	Favorevole
Motivazione / Commento	<p>Vi ringraziamo per aver avviato la consultazione relativa alla Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare (LMR) e per aver messo tempestivamente a disposizione la documentazione in lingua italiana, facilitando così un'analisi accurata da parte delle autorità cantonali.</p> <p>Si tratta di un progetto di legge che mira a dotare il settore delle malattie rare di una base legale stabile e duratura. Il dispositivo proposto si fonda su tre assi principali: la creazione e la gestione di un registro nazionale delle malattie rare con relativa struttura di coordinamento dei dati; il riconoscimento e la verifica delle strutture specializzate di cura; la promozione e il sostegno alla diffusione di informazioni affidabili rivolte ai pazienti, ai loro familiari e ai professionisti sanitari.</p> <p>La proposta legislativa beneficia di un ampio consenso istituzionale e professionale. È ampiamente condiviso che le malattie rare richiedano un approccio nazionale coordinato, sostenuto da basi legali chiare e da un finanziamento stabile, poiché una gestione frammentata – sia sul piano territoriale che finanziario – non garantirebbe un'adeguata presa in carico delle persone colpite. Il Consiglio di Stato approva e sostiene pertanto la proposta di nuova LMR.</p> <p>Accanto agli aspetti positivi, desideriamo segnalare alcune criticità che a nostro avviso meritano un approfondimento.</p> <p>Il testo legislativo risulta in parte ridondante e include elementi che potrebbero trovare più opportuna collocazione in un'ordinanza esecutiva; d'altro canto, su altri aspetti rinvia con margini eccessivi a future regolamentazioni del Consiglio federale, il che potrebbe generare incertezze applicative. In materia di finanziamento, benché sia prevista una ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni, permangono ancora margini di chiarimento sugli importi effettivi e sulle modalità di riparto, tenuto conto della variabilità dei centri di costo. Osserviamo inoltre che alcune disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire; riteniamo quindi opportuno rendere tali articoli vincolanti.</p>

Per quanto concerne il registro nazionale, riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili. Riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili e alle modalità attraverso cui le persone interessate possano eventualmente negare il consenso. Non si condivide il principio di obbligo di annuncio con facoltà di opposizione. Ritenuta la delicatezza del dato contenuto e l'interesse pubblico modesto, a fronte tuttavia di un interesse scientifico, siamo dell'avviso che vada privilegiata la modalità di consenso, prima di qualsivoglia trasmissione di dati.

L'obbligo di notifica retroattiva dei casi fino a vent'anni appare impraticabile, difficilmente vigilabile dai Cantoni e troppo oneroso per i professionisti, oltre a destare dubbi sulla sua utilità scientifica; ne proponiamo quindi l'eliminazione.

Riteniamo inoltre importante che i Cantoni siano esplicitamente inclusi nel comitato direttivo previsto dalla legge, così da assicurare una *governance* realmente condivisa.

In merito ai criteri di designazione delle strutture specializzate, suggeriamo infine di eliminare il riferimento all'"accesso rapido", non uniformemente applicabile, e di precisare la definizione di "prestazioni sanitarie", includendovi espressamente sia i centri diagnostici sia i centri di riferimento.

Parere dettagliato

Titolo / Domanda	Sezione 2: Obbligo di notifica
Dettaglio articolo / altri informazioni	Artt. 4 -11 Registro Nazionale, diritti di accesso e di revoca
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	
Motivazione / Commento	<p>Per quanto concerne il registro nazionale, riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili e alle modalità attraverso cui le persone interessate possano eventualmente negare il consenso. Non si condivide il principio di obbligo di annuncio con facoltà di opposizione. Ritenuta la delicatezza del dato contenuto e l'interesse pubblico modesto, a fronte tuttavia di un interesse scientifico, siamo dell'avviso che vada privilegiata la modalità di consenso, prima di qualsivoglia trasmissione di dati.</p>

Titolo / Domanda	Capitolo 3: Aiuti finanziari
Dettaglio articolo / altri informazioni	Finanziamento, artt. 25 - 29
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	
Motivazione / Commento	Benché sia prevista una ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni, permangono ancora margini di chiarimento sugli importi effettivi e sulle modalità di riparto, tenuto conto della variabilità dei centri di costo.

Titolo / Domanda	Art. 25 Aiuti finanziari
Dettaglio articolo / altri informazioni	<p>Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari per:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. determinare e designare le strutture di assistenza specializzate in malattie rare; b. controllare se le designazioni di cui alla lettera a sono ancora appropriate.
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Formulazione vincolante e non potestativa
Motivazione / Commento	<p>Le disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire.</p> <p>Riteniamo quindi opportuno modificare gli articoli in vincolanti.</p>

Titolo / Domanda	Art. 26 Condizioni
Dettaglio articolo / altri informazioni	<p>Gli aiuti finanziari possono essere concessi a organizzazioni di diritto pubblico o a organizzazioni di diritto privato di utilità pubblica che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. conformemente al proprio regolamento o statuto, si occupano di determinare, designare o controllare le strutture di assistenza specializzate in malattie rare nonché di mettere in rete tali strutture a livello internazionale; b. per svolgere i loro compiti si avvalgono di persone con <ul style="list-style-type: none"> le necessarie qualifiche professionali o esperienza nell'ambito delle malattie rare; c. garantiscono che: <ul style="list-style-type: none"> 1. siano designate strutture di assistenza specializzate conformi ai criteri di cui all'articolo 27, 2. siano coinvolte le cerchie interessate, 3. siano rispettate le pianificazioni cantonali in materia di assistenza sanitaria, in particolare nell'ambito della medicina altamente specializzata, 4. si tenga debitamente conto degli sviluppi internazionali.
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Includere anche i Cantoni
Motivazione / Commento	Riteniamo importante che i Cantoni siano esplicitamente inclusi nelle cerchie interessate citate, così da assicurare una governance realmente condivisa.

Titolo / Domanda	Art. 27 Criteri per la designazione delle strutture di assistenza specializzate in malattie rare
Dettaglio articolo / altri informazioni	<p>I beneficiari di un aiuto finanziario designano strutture di assistenza specializzate che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. contribuiscano a un accesso il più possibile rapido e semplice alle prestazioni sanitarie adeguate; b. contribuiscano a una collaborazione efficiente ed efficace tra gli attori, al fine di garantire un'assistenza sanitaria di qualità elevata; e c. siano armonizzate a livello nazionale.
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Eliminare il riferimento "Accesso il più possibile rapido"
Motivazione / Commento	<p>In merito ai criteri di designazione delle strutture specializzate, suggeriamo infine di eliminare il riferimento all'"accesso il più possibile rapido", non uniformemente applicabile, e di precisare la definizione di "prestazioni sanitarie", includendovi espressamente sia i centri diagnostici sia i centri di riferimento.</p>

Titolo / Domanda	Art. 28 Aiuti finanziari
Dettaglio articolo / altri informazioni	<p>Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari per:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. diffondere al pubblico informazioni sanitarie sulle malattie rare; b. fornire informazioni sanitarie sulle malattie rare, in particolare a: <ul style="list-style-type: none"> 1. pazienti e relativi congiunti, 2. professionisti della salute che si occupano dello screening, della diagnosi o della terapia delle malattie rare oppure della riabilitazione o della cura dei pazienti, c. raccogliere, analizzare e coordinare informazioni sanitarie per organizzazioni che le diffondono al pubblico; d. organizzare e svolgere sessioni di formazione e aggiornamento per le persone di cui alla lettera b; e. sostenere gruppi di auto-aiuto.
Accettazione (scegliere dropdown)	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Formulazione vincolante e non potestativa
Motivazione / Commento	<p>Le disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire. Riteniamo quindi opportuno modificare gli articoli in vincolanti.</p>

Titolo / Domanda	Art. 38 Obbligo di notifica per le malattie rare già diagnosticate
Dettaglio articolo / altri informazioni	<p>1 Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono tenute a notificare al servizio di registrazione, entro quattro anni dall'entrata in vigore della presente legge, i dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 di tutte le persone cui è stata diagnosticata una malattia rara negli ultimi venti anni.</p> <p>2 Ciò si applica anche ai dati relativi alle persone decedute prima dell'entrata in vigore della presente legge.</p> <p>3 I pazienti devono essere informati della trasmissione dei dati. Per i pazienti deceduti prima dell'entrata in vigore della presente legge, non è necessario informare i congiunti.</p> <p>4 Chi tiene un registro che contiene dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettere a e c deve notificarli al servizio di registrazione assieme ai dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera d entro quattro anni dall'entrata in vigore della presente legge.</p>
Accettazione (scegliere dropdown)	Contrario
Controproposta	
Motivazione / Commento	L'obbligo di notifica retroattiva dei casi fino a vent'anni appare impraticabile, difficilmente vigilabile dai Cantoni e troppo oneroso per i professionisti, oltre a destare dubbi sulla sua utilità scientifica; ne proponiamo quindi l'eliminazione.