



# Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare (LMR)

del...

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*

visto l'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale<sup>1</sup>,

visto il messaggio del Consiglio federale del ...<sup>2</sup>,

*decreta:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali

### Art. 1 Scopo

<sup>1</sup> La presente legge ha lo scopo di combattere malattie che possono avere esito letale o invalidante, dalle quali sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su diecimila (malattie rare).

<sup>2</sup> Le misure da essa previste si prefiggono di:

- a. sorvegliare l'insorgenza delle malattie rare e mettere a disposizione le conoscenze di base sulla loro diffusione e sul loro sviluppo;
- b. creare e migliorare i presupposti organizzativi, tecnici e finanziari per l'individuazione e la sorveglianza delle malattie rare e la lotta contro di esse;
- c. rilevare l'offerta di strutture di assistenza specializzate e di mezzi per combattere le malattie rare;
- d. sostenere la ricerca nell'ambito delle malattie rare e promuovere la valutazione della qualità della diagnosi e della terapia;
- e. sostenere persone, gruppi di persone e istituzioni nella lotta contro le malattie rare.

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 2024 ...

**Art. 2** Oggetto

<sup>1</sup> La presente legge disciplina:

- a. la registrazione delle malattie rare e i diritti delle persone affette da una malattia rara (pazienti);
- b. i compiti del servizio di registrazione delle malattie rare (servizio di registrazione);
- c. il registro delle malattie rare (registro);
- d. i compiti del servizio di coordinamento dei dati sulle malattie rare (servizio di coordinamento dei dati).

<sup>2</sup> La legge disciplina inoltre la concessione di aiuti finanziari per:

- a. determinare e designare le strutture di assistenza specializzate in malattie rare nonché controllare la designazione;
- b. svolgere attività di informazione e di consulenza sulle malattie rare.

**Capitolo 2: Registrazione delle malattie rare****Sezione 1: Registrazione delle malattie tumorali rare****Art. 3**

Le malattie tumorali rare sono registrate secondo la legge federale del 18 marzo 2016<sup>3</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali.

**Sezione 2: Obbligo di notifica****Art. 4** Persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica

<sup>1</sup> I medici, gli ospedali e le altre istituzioni sanitarie pubbliche o private che diagnosticano o trattano una malattia rara devono notificare al servizio di registrazione i seguenti dati:

- a. i dati personali del paziente;
- b. il numero AVS del paziente allo scopo di identificare in modo univoco la persona interessata e di aggiornare i dati immessi nel registro;
- c. i dati sulla diagnosi;
- d. i dati di contatto della persona o dell'istituzione notificante.

<sup>2</sup> Sono autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero AVS per adempiere i loro obblighi di notifica.

<sup>3</sup> RS 818.33

**Art. 5** Diritto esecutivo

<sup>1</sup> Il Consiglio federale stabilisce:

- a. la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- b. le malattie rare da notificare, tenendo conto dello stato della scienza medica e degli standard internazionali riconosciuti;
- c. i dati da notificare, tenendo conto dello stato della scienza medica e degli standard internazionali riconosciuti;
- d. la modalità di trasmissione dei dati, tenendo conto dello stato della tecnica, compresi gli standard per le interfacce, i formati e la struttura dei dati;
- e. i termini della notifica.

<sup>2</sup> Garantisce che tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possano adempiere tale obbligo a fronte di un onere amministrativo proporzionato.

<sup>3</sup> Può autorizzare l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a stabilire esigenze di cui al capoverso 1 lettere b–d.

**Sezione 3: Diritti dei pazienti in relazione al trattamento dei dati****Art. 6** Informazione

Il servizio di registrazione deve informare i pazienti debitamente e in forma adeguata su:

- a. la natura, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati;
- b. i compiti del servizio di registrazione;
- c. i loro diritti per quanto concerne l'opposizione di cui all'articolo 8 e la protezione dei dati;
- d. le misure di protezione e sicurezza dei dati personali.

**Art. 7** Periodo di riflessione

Dopo l'informazione di cui all'articolo 6, il servizio di registrazione deve concedere ai pazienti un adeguato periodo di riflessione per eventualmente opporsi secondo l'articolo 8.

**Art. 8** Opposizione

<sup>1</sup> I pazienti hanno il diritto di opporsi alla registrazione dei propri dati in ogni momento senza addurre motivi.

<sup>2</sup> I pazienti i cui dati sono registrati (pazienti registrati) hanno inoltre il diritto di opporsi in ogni momento senza addurre motivi:

- a. all'invito a partecipare a progetti di ricerca o a gruppi di auto-aiuto;
- b. alla riutilizzazione dei propri dati a scopo di ricerca o di valutazione della qualità della diagnosi e della terapia;
- c. alla riutilizzazione dei propri dati, conservati da persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica, a scopo di ricerca o di valutazione della qualità della diagnosi e della terapia.

<sup>3</sup> Le opposizioni possono essere presentate presso il servizio di registrazione o essere direttamente iscritte nel registro.

**Art. 9** Consequenze in caso di mancata informazione o di opposizione

<sup>1</sup> Il servizio di registrazione distrugge i dati notificati dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, ma non ancora registrati, salvo quelli necessari per documentare un'opposizione:

- a. se non può soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6 entro un termine utile;
- b. immediatamente dopo un'opposizione secondo l'articolo 8 capoverso 1.

<sup>2</sup> Immediatamente dopo un'opposizione secondo l'articolo 8 capoverso 1, il servizio di registrazione anonimizza i dati registrati.

<sup>3</sup> Iscrive nel registro le opposizioni di cui all'articolo 8 capoverso 2.

**Art. 10** Diritto d'accesso e sostegno

<sup>1</sup> Il diritto d'accesso è retto dall'articolo 25 della legge federale del 25 settembre 2020<sup>4</sup> sulla protezione dei dati (LPD). Non è ammessa una restrizione del diritto d'accesso.

<sup>2</sup> I pazienti possono rivolgersi al servizio di registrazione per ottenere informazioni sulla registrazione e sui propri diritti, in particolare per quanto concerne l'opposizione e la protezione dei dati. Il servizio di registrazione fornisce loro il sostegno necessario all'esercizio di tali diritti.

**Art. 11** Diritto esecutivo

Il Consiglio federale stabilisce:

- a. il termine entro il quale il servizio di registrazione informa i pazienti nonché la forma e il contenuto dell'informazione di cui all'articolo 6;
- b. il periodo di riflessione di cui all'articolo 7;
- c. i dettagli sulla modalità di opposizione;

<sup>4</sup> RS 235.1

- d. la documentazione dell'informazione di cui all'articolo 6 e delle opposizioni.

#### **Sezione 4: Servizio di registrazione**

##### **Art. 12** Gestione e sistema di registrazione

<sup>1</sup> La Confederazione gestisce il servizio di registrazione.

<sup>2</sup> Il servizio di registrazione tiene il registro.

<sup>3</sup> L'UFSP mette a disposizione del servizio di registrazione un sistema di registrazione per adempiere i suoi compiti.

##### **Art. 13** Tenuta del registro

<sup>1</sup> Il servizio di registrazione verifica i dati trasmessi e li registra dopo l'informazione di cui all'articolo 6 e trascorso il periodo di riflessione, a meno che il paziente non si sia opposto alla registrazione.

<sup>2</sup> Garantisce che i dati del registro siano esatti, completi e aggiornati; a tal fine svolge in particolare i seguenti compiti:

- a. completa i dati lacunosi e rettifica i dati non plausibili di cui all'articolo 4 richiedendo le informazioni necessarie presso le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- b. completa con il numero AVS i dati notificati secondo l'articolo 38 capoverso 4 confrontandoli con i dati dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC);
- c. completa e aggiorna periodicamente i dati relativi all'identità delle persone registrate confrontandoli con i dati dell'UCC e del sistema nazionale di consultazione degli indirizzi delle persone fisiche;
- d. completa la data e le cause del decesso confrontandole rispettivamente con i dati dell'UCC e della statistica delle cause di morte dell'Ufficio federale di statistica (UST).

##### **Art. 14** Invito a partecipare a progetti di ricerca e gruppi di auto-aiuto

<sup>1</sup> Su richiesta di ricercatori, il servizio di registrazione contatta i pazienti registrati per invitarli a partecipare a progetti di ricerca riguardanti persone affette da una malattia rara.

<sup>2</sup> Su richiesta di pazienti registrati, contatta altri pazienti registrati per la stessa malattia per invitarli ad aderire a un gruppo di auto-aiuto.

**Art. 15** Altri compiti

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può affidare al servizio di registrazione i seguenti altri compiti:

- a. provvedere a un'analisi epidemiologica regolare dei dati registrati;
- b. sostenere la ricerca e la valutazione della qualità delle diagnosi e della terapia nell'ambito delle malattie rare;
- c. informare regolarmente:
  1. i pazienti registrati sui gruppi di auto-aiuto esistenti,
  2. la popolazione sulla registrazione delle malattie rare;
- d. pubblicare:
  1. annualmente, le principali analisi epidemiologiche in una forma rispondente ai bisogni degli utenti,
  2. regolarmente, un rapporto sanitario nazionale sulle malattie rare in Svizzera.

<sup>2</sup> La pubblicazione non deve permettere di risalire ai pazienti e alle istituzioni interessati.

**Art. 16** Trasmissione e anonimizzazione dei dati

<sup>1</sup> Il servizio di registrazione può trasmettere dati aggregati sul numero di pazienti registrati affetti da una determinata malattia alle organizzazioni beneficarie di un aiuto finanziario per la determinazione, la designazione e il controllo delle strutture di assistenza specializzate, nella misura in cui ciò sia necessario a migliorare l'assistenza ai pazienti o la determinazione, la designazione o il controllo delle strutture di assistenza specializzate.

<sup>2</sup> Anonimizza i dati registrati non appena lo permette lo scopo del trattamento dei dati, al più tardi però 40 anni dopo il decesso della persona registrata.

**Sezione 5: Registro****Art. 17** Contenuto del registro

<sup>1</sup> Il registro contiene i dati seguenti:

- a. i dati personali dei pazienti interessati;
- b. i dati sulla diagnosi delle malattie rare nonché la data e le cause del decesso dei pazienti registrati;
- c. i dati sull'informazione di cui all'articolo 6 e sulle opposizioni;
- d. i dati di contatto della persona o dell'istituzione notificante.

<sup>2</sup> Quale identificatore personale è utilizzato il numero AVS.

**Art. 18** Servizi e persone autorizzati a trattare i dati

I servizi e le persone qui appresso sono autorizzati a consultare e trattare i dati seguenti:

- a. il servizio di registrazione: i dati di cui necessita per svolgere i compiti previsti dagli articoli 12–16, compresi i dati personali e quelli relativi alla diagnosi;
- b. il servizio di coordinamento dei dati: i dati di cui necessita per svolgere i compiti previsti dagli articoli 20–22, compresi i dati personali e quelli relativi alla diagnosi;
- c. i pazienti registrati: i dati personali e quelli relativi a un'eventuale opposizione;
- d. il competente servizio federale di vigilanza: i dati di cui necessita per vigilare sul servizio di registrazione e sul servizio di coordinamento dei dati, compresi i dati personali dei pazienti e quelli relativi alla diagnosi.

**Art. 19** Diritto esecutivo

Per il registro, il Consiglio federale disciplina:

- a. la struttura e il catalogo dei dati;
- b. le responsabilità in materia di trattamento dei dati;
- c. i diritti d'accesso, segnatamente la portata dei diritti d'accesso online;
- d. le misure organizzative e tecniche necessarie per garantire la protezione e la sicurezza dei dati.

**Sezione 6: Servizio di coordinamento dei dati****Art. 20** Gestione e compiti

<sup>1</sup> La Confederazione gestisce un servizio di coordinamento dei dati.

<sup>2</sup> Su richiesta, a scopo di ricerca o di valutazione della qualità della diagnosi e della terapia il servizio di coordinamento dei dati può:

- a. raccogliere dati sulla diagnosi e sulla terapia delle malattie rare di persone registrate, compresi dati genetici, conservati da persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica; su richiesta, le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono tenute a trasmettere al servizio di coordinamento dei dati tutti i dati necessari;
- b. in caso di dati raccolti secondo la lettera a e di dati del registro:
  1. prepararli in vista di una loro riutilizzazione,

2. collegarli con i dati ricevuti dai richiedenti o incaricare l'UST di collegarli con dati statistici secondo la legge del 9 ottobre 1992<sup>5</sup> sulla statistica federale;
- c. rendere tali dati accessibili per la riutilizzazione secondo gli articoli 21 e 22.

**Art. 21**            Infrastruttura di dati

<sup>1</sup> Il servizio di coordinamento dei dati può rendere accessibili i dati per la riutilizzazione soltanto in un'infrastruttura di dati sicura, interoperabile e affidabile.

<sup>2</sup> Si assicura che:

- a. i dati resi accessibili possano essere riutilizzati soltanto nell'infrastruttura di dati; e
- b. possano essere estratti dall'infrastruttura di dati soltanto dati aggregati o risultati di analisi.

**Art. 22**            Messa a disposizione di dati

<sup>1</sup> Il servizio di coordinamento dei dati può rendere accessibili i dati nell'infrastruttura di dati soltanto se:

- a. sono riutilizzati unicamente per lo scopo previsto, nel rispetto della protezione dei dati e per un periodo di tempo limitato; e
- b. i pazienti interessati non possono essere identificati.

<sup>2</sup> Il servizio di coordinamento dei dati garantisce, ove necessario, la possibilità di verificare i dati resi accessibili, le riutilizzazioni effettuate e i risultati delle analisi.

**Art. 23**            Rapporto con il diritto in materia di ricerca umana

I trattamenti di dati da parte del servizio di coordinamento dei dati e dell'UST secondo gli articoli 20–22 non sottostanno alle disposizioni della legge del 30 settembre 2011<sup>6</sup> sulla ricerca umana.

**Art. 24**            Diritto esecutivo

<sup>1</sup> Il Consiglio federale stabilisce:

- a. le modalità di presentazione della domanda e i criteri per la relativa accettazione;

<sup>5</sup> RS 431.01

<sup>6</sup> RS 810.30

- b. la modalità della trasmissione dei dati secondo l'articolo 20 capoverso 2 lettera a, tenendo conto dello stato della tecnica, compresi gli standard per le interfacce e i formati dei dati;
- c. i requisiti per la preparazione e il collegamento corretti e sicuri secondo l'articolo 20 capoverso 2 lettera b;
- d. i requisiti per l'infrastruttura di dati di cui all'articolo 21, comprese le esigenze relative alla sicurezza delle informazioni e alla protezione dei dati.
- e. i requisiti per la messa a disposizione di dati di cui all'articolo 22, compresi quelli in materia di conservazione e anonimizzazione o di cancellazione.

<sup>2</sup>Garantisce che tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di trasmissione di cui all'articolo 20 capoverso 2 lettera a possano adempiere tale obbligo a fronte di un onere amministrativo proporzionato.

<sup>3</sup>Può autorizzare l'UFSP a stabilire una o più esigenze di cui al capoverso 1, dopo aver sentito il servizio di coordinamento dei dati.

### **Capitolo 3: Aiuti finanziari**

#### **Sezione 1: Aiuti finanziari per la determinazione, la designazione e il controllo delle strutture di assistenza specializzate**

##### **Art. 25** Aiuti finanziari

Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari per:

- 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.

##### **Art. 26** Condizioni

Gli aiuti finanziari possono essere concessi a organizzazioni di diritto pubblico o a organizzazioni di diritto privato di utilità pubblica che:

- 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 le necessarie qualifiche professionali o esperienza nell'ambito delle malattie rare;
- c. garantiscono che:

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.

**Art. 27** Criteri per la designazione delle strutture di assistenza specializzate in malattie rare

I beneficiari di un aiuto finanziario designano strutture di assistenza specializzate che:

- 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.

## **Sezione 2: Aiuti finanziari per attività di informazione e di consulenza**

**Art. 28** Aiuti finanziari

Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari per:

- a. diffondere al pubblico informazioni sanitarie sulle malattie rare;
- b. fornire informazioni sanitarie sulle malattie rare, in particolare a:
  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.

**Art. 29** Condizioni

Gli aiuti finanziari possono essere concessi a organizzazioni di diritto pubblico o privato che:

- a. conformemente al proprio regolamento o statuto, si dedicano in misura significativa alle attività di cui all'articolo 28;
- b. garantiscono che le attività di informazione o di consulenza siano adeguate alle esigenze, comprensibili e tengano conto dello stato delle conoscenze;
- c. per svolgere i loro compiti si avvalgono di persone con le necessarie qualifiche professionali o esperienza nell'ambito delle malattie rare; e
- d. sono attive a livello nazionale o di regione linguistica nonché trattino tutti i gruppi di malattie.

**Sezione 3: Condizioni quadro, procedura e calcolo****Art. 30** Condizioni quadro

<sup>1</sup> La Confederazione può concedere un aiuto finanziario per un importo massimo pari al 50 per cento delle spese e dei costi imputabili.

<sup>2</sup> Gli aiuti finanziari sono concessi se i Cantoni versano almeno un contributo dello stesso importo.

<sup>3</sup> Gli aiuti finanziari possono essere concessi soltanto se le spese e i costi non sono rimborsati in virtù di altre disposizioni federali.

**Art. 31** Procedura e calcolo

<sup>1</sup> La domanda di aiuto finanziario deve essere presentata all'UFSP.

<sup>2</sup> L'UFSP decide in merito alla concessione degli aiuti finanziari.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale emana prescrizioni sul calcolo delle spese e dei costi nonché sulla procedura di concessione degli aiuti finanziari.

**Capitolo 4: Attuazione e finanziamento****Sezione 1: Esecuzione e vigilanza****Art. 32** Esecuzione

<sup>1</sup> La Confederazione esegue la presente legge.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

**Art. 33** Delega di compiti esecutivi

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni di diritto pubblico o privato o a persone giuridiche con sede in Svizzera i seguenti compiti:

- a. i compiti del servizio di registrazione;
- b. i compiti del servizio di coordinamento dei dati.

<sup>2</sup> Stabilisce la durata della delega.

<sup>3</sup> Se più organizzazioni o persone entrano in linea di conto per l'adempimento di un compito di cui al capoverso 1, incarica l'UFSP di indire un bando pubblico conformemente all'articolo 15b della legge del 5 ottobre 1990<sup>7</sup> sui sussidi per delegare il compito.

<sup>4</sup> Ogni organizzazione o persona incaricata ha diritto a un'indennità per le spese risultanti dall'adempimento dei compiti ad essa delegati; la Confederazione può versare un'indennità forfettaria.

<sup>5</sup> Le organizzazioni e le persone incaricate di svolgere i compiti di cui al capoverso 1 lettere a e b possono utilizzare sistematicamente il numero AVS per adempiere i compiti loro delegati.

<sup>6</sup> Il Consiglio federale disciplina la vigilanza sulle organizzazioni e sulle persone incaricate.

**Art. 34** Condizioni per la delega di compiti

Le organizzazioni e le persone di cui all'articolo 33 che svolgono un compito esecutivo devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a. assicurare un'attuazione coordinata a livello nazionale;
- b. disporre delle capacità e delle conoscenze specialistiche necessarie nonché di sufficiente esperienza e competenza, in particolare nei seguenti ambiti:
  1. in ambito sanitario e nel relativo settore di attività,
  2. nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione conformemente al diritto sulla protezione dei dati,
  3. nella gestione della qualità;
- c. essere in contatto con istituzioni e organizzazioni nazionali e internazionali.

**Art. 35** Comunicazione dei dati

I servizi federali cui compete l'esecuzione della presente legge, nonché le organizzazioni e le persone incaricate di svolgere compiti previsti dalla medesima possono comunicarsi a vicenda dati personali, compresi quelli relativi alla salute e dati genetici, di cui necessitano per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge.

<sup>7</sup> RS 616.1

## Sezione 2: Finanziamento

### Art. 36 Finanziamento

<sup>1</sup> I crediti necessari per la quotaparte della Confederazione sono iscritti nel preventivo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina il versamento dei contributi finanziari.

## Capitolo 5: Disposizioni finali

### Art. 37 Modifica di altri atti normativi

La legge federale del 18 marzo 2016<sup>8</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali è modificata come segue:

*Art. 24 cpv. 3*

*Abrogato*

### Art. 38 Obbligo di notifica per le malattie rare già diagnosticate

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Ciò si applica anche ai dati relativi alle persone decedute prima dell'entrata in vigore della presente legge.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

### Art. 39 Referendum ed entrata in vigore

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.