

14.074

**Messaggio
concernente la legge sulla registrazione dei tumori**

del 29 ottobre 2014

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (Legge sulla registrazione dei tumori).

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

29 ottobre 2014

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Didier Burkhalter
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

Una registrazione capillare, esaustiva e completa dei tumori in Svizzera permette di disporre di importanti dati di base per conseguire ulteriori progressi nella prevenzione, nella diagnosi precoce e nel trattamento delle malattie tumorali. Il Consiglio federale intende pertanto crearne la necessaria base legale. Il presente progetto prevede inoltre un sostegno finanziario per i registri che raccolgono dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.

Situazione iniziale

Ogni anno, in Svizzera, sono diagnosticati circa 37 000 nuovi casi di tumore e oltre 16 000 persone muoiono di cancro. Le malattie tumorali rientrano pertanto tra le principali malattie non trasmissibili. Queste malattie non soltanto causano grandi sofferenze e incidono fortemente sulla qualità di vita delle persone malate, ma costituiscono anche un serio problema in termini di risorse finanziarie, strutturali e umane per il sistema sanitario. Il presente disegno di legge disciplina la raccolta, la registrazione e l'analisi di dati attendibili e significativi sui nuovi casi di tumore in Svizzera e promuove la raccolta di dati rilevanti ai fini della politica sanitaria su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. La normativa proposta, che costituisce una riforma a lungo termine, rientra nelle priorità di politica sanitaria del Consiglio federale («Sanità2020») ed è fondamentale ai fini dell'auspicato miglioramento della qualità, della trasparenza e dell'efficienza del sistema sanitario svizzero.

Contenuto del progetto

Il disegno di legge disciplina la raccolta, la registrazione e la trasmissione di dati sulle malattie tumorali che saranno in seguito analizzati e pubblicati a livello nazionale. Gli obiettivi perseguiti sono:

- rilevazione capillare, esaustiva e completa di tutte le malattie tumorali, come pure monitoraggio del loro decorso fino al decesso dei pazienti;
- standardizzazione dei dati da registrare per semplificare la loro analisi a livello nazionale;
- trattamento dei dati nei Cantoni sulla base di condizioni quadro unitarie sotto il profilo legislativo e organizzativo;
- miglioramento delle basi di dati statistici e dei rapporti sanitari sui tumori;
- messa a disposizione di dati per il controllo della qualità dei programmi di diagnosi precoce, per la valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento e per scopi di ricerca;
- protezione dei diritti della personalità dei pazienti.

Sono previste due categorie di dati: i dati di base e i dati supplementari. L'analisi dei dati di base permette di monitorare le malattie tumorali nella popolazione. Per rispondere a interrogativi specifici di interesse generale per la politica sanitaria, il

Consiglio federale può inoltre disporre la raccolta di dati supplementari circoscritta a determinati gruppi di persone (p. es. bambini e adolescenti) e limitata nel tempo.

Affinché possano contribuire allo sviluppo, all'ottimizzazione e alla gestione strategica del sistema sanitario, è essenziale che i dati raccolti siano esaustivi e completi. Il disegno di legge prevede pertanto l'introduzione di un obbligo per medici, ospedali e altre istituzioni private e pubbliche del sistema sanitario di notifica delle malattie tumorali diagnosticate. I pazienti hanno il diritto di opporsi in ogni momento alla registrazione dei dati che li concernono.

Oltre ai dati di base e ai dati supplementari, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori possono raccogliere ulteriori dati nel quadro di progetti di ricerca e integrarli ai dati di base e ai dati supplementari. La raccolta di questi dati non è disciplinata nel presente progetto, poiché è effettuata in conformità alla legge sulla ricerca umana.

La nuova normativa si fonda sulle odierne strutture di registrazione dei tumori: i dati sono registrati nei registri cantonali dei tumori gestiti dai Cantoni e in seguito raggruppati a livello nazionale ed elaborati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori gestito dalla Confederazione. Le malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti sono invece rilevate nel registro svizzero dei tumori pediatrici, anch'esso gestito dalla Confederazione. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici sostengono l'Ufficio federale di statistica nell'analisi statistica a livello federale dei dati per il monitoraggio dei tumori e per il «Rapporto nazionale sui tumori» pubblicato a scadenza regolare. Inoltre provvedono all'analisi dei dati per l'allestimento dei rapporti sanitari sui tumori.

Il disegno di legge prevede inoltre aiuti finanziari per i registri che trattano dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, quali i disturbi cardio-circolatori o il diabete, purché soddisfino le condizioni definite nella legge.

Rispetto alle spese attualmente sostenute dalla Confederazione per la registrazione dei tumori, pari a 1,4 milioni di franchi, l'attuazione del disegno di legge dovrebbe comportare – a seconda dell'estensione dei dati supplementari raccolti su determinate malattie tumorali – costi supplementari dell'ordine di 1,13–1,62 milioni di franchi all'anno.

Per promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, sono inoltre previste spese supplementari pari al massimo a un milione di franchi all'anno.

Indice

Compendio	7530
Messaggio	7534
1 Punti essenziali del progetto	7534
1.1 Situazione iniziale	7534
1.1.1 Inquadramento nella politica sanitaria	7534
1.1.2 Storia della registrazione delle malattie tumorali	7535
1.1.3 Possibili utilizzi dei dati dei registri	7537
1.1.4 Registrazione dei tumori e di altre malattie in Svizzera: situazione odierna	7538
1.1.5 Punti deboli del sistema odierno e necessità d'intervento	7540
1.1.6 Situazione giuridica in Svizzera	7541
1.1.7 Lavori preparatori	7546
1.2 La nuova normativa proposta	7547
1.2.1 Aspetti centrali del trattamento dei dati	7548
1.2.2 Diritti dei pazienti	7556
1.2.3 Promozione della registrazione di altre malattie	7557
1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	7558
1.3.1 Soluzioni prese in esame	7558
1.3.2 Procedura di consultazione	7560
1.3.3 Rielaborazione dell'avamprogetto	7563
1.4 Compatibilità tra i compiti e le finanze	7565
1.5 Diritto comparato	7565
1.5.1 Organizzazioni internazionali	7566
1.5.2 Registrazione dei tumori in altri Stati	7566
1.5.3 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	7571
1.6 Attuazione	7573
1.7 Interventi parlamentari	7574
2 Commento ai singoli articoli	7575
3 Ripercussioni	7601
3.1 Ripercussioni per la Confederazione	7602
3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni	7604
3.3 Ripercussioni per l'economia	7605
4 Rapporto con il programma di legislatura e le strategie nazionali del Consiglio federale	7606
4.1 Rapporto con il programma di legislatura	7606
4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	7607
5 Aspetti giuridici	7608
5.1 Costituzionalità e legalità	7608
5.2 Compatibilità con i diritti fondamentali	7608
5.3 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	7610
5.4 Forma dell'atto	7611

5.5	Subordinazione al freno alle spese	7611
5.6	Conformità alla legge sui sussidi	7611
5.6.1	Indennità per delega di compiti	7611
5.6.2	Aiuti finanziari per la registrazione di altre malattie	7613
5.7	Delega di competenze legislative	7614
5.8	Protezione dei dati	7614
	Elenco delle abbreviazioni	7615
	Glossario	7616
	Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali	
	(Legge sulla registrazione dei tumori, LRT) (<i>Disegno</i>)	7619

Messaggio

1 Puntii essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Inquadramento nella politica sanitaria

Con le nostre priorità di politica sanitaria («Sanità2020»¹) perseguiamo quattro obiettivi centrali: salvaguardare la qualità di vita, rafforzare le pari opportunità e la responsabilità individuale, assicurare e incrementare la qualità dell'assistenza sanitaria, migliorare la trasparenza, la gestione strategica e il coordinamento. La legge sulla registrazione dei tumori consente di migliorare la base di dati per monitorare l'evoluzione delle malattie tumorali*² e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse* o maligne*. I dati raccolti permettono inoltre di elaborare programmi di prevenzione e di diagnosi precoce*, di attuarli e controllarli, di valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento e di sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca.

La speranza di vita della popolazione svizzera è praticamente raddoppiata negli ultimi cent'anni grazie al progresso della medicina e agli sviluppi economici e sociali, quali il miglioramento del livello d'igiene e d'istruzione e l'estensione delle assicurazioni sociali. Con il miglioramento della qualità di vita sono però cambiati anche lo stile di vita e le condizioni di lavoro. In seguito a questa evoluzione, sono aumentate considerevolmente negli ultimi decenni e – visto il progressivo invecchiamento della popolazione – continueranno ad aumentare ulteriormente negli anni a venire le malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, quali le malattie tumorali, i disturbi cardiocircolatori o il diabete. A queste malattie è oggi attribuibile oltre il 50 per cento degli anni di vita potenziali persi, ossia degli anni di vita persi dalle persone decedute prima del compimento dei 70 anni. Spesso hanno un decorso molto lungo e quindi non soltanto causano grandi sofferenze e incidono fortemente sulla qualità di vita delle persone malate, ma costituiscono anche un serio problema in termini di risorse finanziarie, strutturali e umane per il sistema sanitario.

Le malattie tumorali rientrano tra le principali malattie non trasmissibili. Ogni anno, in Svizzera, sono diagnosticati circa 37 000 nuovi casi di tumore e 16 000 persone muoiono di cancro. Attualmente un decesso su quattro è pertanto da ricondurre a una malattia tumorale. Tra le persone con meno di 75 anni, il cancro è la causa più frequente di morte. In media una persona su tre sviluppa una malattia tumorale nel corso della propria vita; il 45 per cento delle diagnosi di tumore riguarda le persone di 70 e più anni. A causa del progressivo invecchiamento della popolazione, nei prossimi anni e decenni bisogna quindi attendersi un ulteriore aumento dei nuovi casi di tumore. Oggi si conoscono 200 tipi diversi di tumore. Nel 60 per cento dei casi è però diagnosticato uno dei cinque tipi più diffusi e il tipo più diffuso è all'origine del 30 per cento delle malattie tumorali. Tra gli uomini si tratta del cancro alla prostata e tra le donne del cancro al seno. Con circa 250 casi all'anno, le malattie tumorali hanno un'incidenza relativamente bassa tra i bambini e gli adolescenti, ma il numero di anni di vita persi in questi casi è molto elevato. Grazie a diagnosi e

¹ Il rapporto «Sanità2020» è consultabile in Internet all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Sanità2020.

² I termini contrassegnati con un asterisco sono spiegati nel glossario.

terapie più efficaci, molte malattie tumorali si trasformano in malattie croniche: le persone malate continuano a vivere per anni o decenni, con o senza un trattamento*, soffrendo però spesso di diverse malattie simultaneamente. Inoltre i continui controlli possono incidere ulteriormente sulla qualità di vita. In Svizzera, nel 2010 le persone cui è stata diagnosticata una malattia tumorale nel corso della loro vita erano 300 000³.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha inserito il monitoraggio del decorso delle malattie tra i sei obiettivi del suo piano d'azione per prevenire e combattere le malattie non trasmissibili⁴. Tra le possibili misure sono menzionati esplicitamente l'allestimento, il sostegno e il rafforzamento dei registri delle malattie* e il numero di nuovi casi all'anno (incidenza) dei diversi tipi di tumore costituisce uno dei 25 indicatori del quadro di monitoraggio globale. Anche nel loro secondo rapporto sul sistema sanitario svizzero, pubblicato nel 2011, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e l'OMS sottolineano l'importanza di una buona qualità dei dati per poter migliorare il processo decisionale politico⁵.

Il presente disegno di legge disciplina la raccolta di dati attendibili e significativi sui nuovi casi di tumore in Svizzera e promuove la registrazione* di dati rilevanti ai fini della politica sanitaria su altre malattie fortemente diffuse o maligne. La normativa proposta, che costituisce una riforma a lungo termine, rientra nelle nostre priorità di politica sanitaria ed è fondamentale ai fini dell'auspicato incremento della qualità, della trasparenza e dell'efficienza del sistema sanitario svizzero.

1.1.2 Storia della registrazione delle malattie tumorali

I tentativi di rilevare la diffusione delle malattie tumorali ricorrendo a fonti statistiche risalgono ai primi decenni del XX secolo. Le motivazioni alla base delle prime iniziative in campo epidemiologico non erano molto diverse da quelle odierne: anche allora si trattava di rilevare la frequenza e l'incidenza di una patologia che provocava il decesso di un numero crescente di persone. A cavallo tra il XIX e il XX secolo, grazie all'adozione di misure d'igiene sociale e allo sviluppo di vaccini, la medicina riuscì a ridurre drasticamente il tasso di mortalità dovuto alle malattie infettive, che all'epoca erano una delle principali cause di morte. Questo progresso segnò l'ascesa delle malattie tumorali ai primi posti della statistica delle cause di decesso. Utilizzando la statistica sulla mortalità si sperò di disporre di un quadro dell'effettiva diffusione di queste malattie tra la popolazione, per studiarne le cause e mettere a punto metodi di trattamento efficaci. L'analisi di questi dati, in gran parte anonimi, non permise però di trarre conclusioni né sulla durata delle malattie, né sul trattamento, né tantomeno di individuare i possibili fattori all'origine delle patologie. Per questa ragione, già all'inizio del XX secolo presero il via le prime indagini sui malati di tumore che si sottoponevano a trattamento medico.

³ «Strategia nazionale contro il cancro 2014–2017», consultabile in Internet all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Politica della sanità > Strategia contro il cancro.

⁴ «Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020». Ginevra: OMS. Consultabile in Internet all'indirizzo: www.who.int > Programmes > Noncommunicable diseases and mental health.

⁵ Per maggiori informazioni: www.ufsp.admin.ch > Temi > Affari internazionali > Attualità > Archivio.

Il primo registro, istituito con l'obiettivo di rilevare tutte le malattie tumorali nella popolazione, sorse nel 1926 ad Amburgo, in Germania. A partire dagli anni 1940 ci fu una rapida diffusione dei registri dei tumori (1940 a New York, 1941 nel Connecticut, USA) e nel 1942 nacque in Danimarca il primo registro dei tumori nazionale. Nel 1965 l'OMS fondò l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro («International Agency for Research on Cancer», IARC⁶). In seguito non tardò a farsi sentire a livello internazionale l'esigenza di una standardizzazione della raccolta dei dati, che avrebbe permesso confronti trasversali (tra diversi Paesi) e longitudinali (nel tempo). Nel 1966 fu fondata l'Associazione internazionale dei registri dei tumori («International Association of Cancer Registries», IACR⁷), incaricata di sviluppare processi standardizzati per la registrazione dei tumori e di pubblicare dati su scala internazionale. Nello stesso anno l'Unione internazionale contro il cancro (UICC) pubblicò il primo volume della «Cancer Incidence in Five Continents» (CI5), una raccolta di dati sull'incidenza dei tumori provenienti da 29 Paesi e da 32 registri. In breve questa opera, pubblicata ogni cinque anni dalla IARC e dalla IACR, divenne una fonte di riferimento per i dati internazionali sulla frequenza dei nuovi casi di cancro (incidenza dei tumori). La nuova edizione della CI5 (vol. IX)⁸ contiene i dati degli anni dal 1998 al 2002 provenienti da 255 registri di 60 Paesi e che coprono l'11 per cento della popolazione mondiale. Oggi si contano in tutto il mondo 450 registri, che coprono il 21 per cento della popolazione mondiale. I Paesi economicamente sviluppati e le regioni urbane vi sono maggiormente rappresentati. Il volume X della CI5, la cui pubblicazione è prevista nel 2014, conterrà i dati sulle diagnosi di tumore negli anni dal 2003 al 2007 provenienti da 290 registri di 68 Paesi.

In Svizzera, il primo registro dei tumori fu istituito nel 1970 nel Cantone di Ginevra, seguito nel 1974 da quelli di Vaud e Neuchâtel. Come emerge dal contributo intitolato «Zur Frage der Einführung einer Krebsmortalitätsstatistik», pubblicato nel 1966 sul *Bollettino dei medici svizzeri*, già allora si discusse dell'opportunità di una rilevazione centralizzata delle malattie tumorali⁹. Ciononostante non prevalse l'idea di un coordinamento nazionale, ma si imposero soluzioni regionali (cfr. n. 1.1.4). Nel 1977 fu istituita l'Associazione svizzera dei registri dei tumori (ASRT), dalla quale nacque nel 2007 la fondazione «Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione dei tumori» (fondazione NICER; cfr. n. 1.1.4 sulla registrazione dei tumori). Attualmente 15 registri cantionali o intercantionali raccolgono dati sulle malattie tumorali che coprono circa il 94 per cento della popolazione svizzera. Prima che iniziassero i lavori legislativi federali era coperto soltanto il 61 per cento della popolazione svizzera. L'aumento di questa percentuale è da ricondurre ai lavori di preparazione svolti dai Cantoni in vista della presente legge. Tuttavia permangono ancora notevoli differenze per quanto concerne l'esattività e la completezza dei dati dei diversi registri cantionali. Inoltre non è attualmente garantita una raccolta unitaria dei dati a livello svizzero (cfr. n. 1.1.5).

⁶ Per maggiori informazioni: www.iarc.fr.

⁷ Per maggiori informazioni: www.iacr.com.fr.

⁸ Curado, M. P./Edwards, B./Shin, H. R./Storm, H./Ferlay, J./Heaneu, M./Boyle, P. (2007): «Cancer Incidence in Five Continents», vol. IX. Lione: IARC Scientific Publication No. 160, IARC. Consultabile in Internet all'indirizzo: www.iarc.fr > Publications > PDFs online > Cancer Epidemiology.

⁹ Kauz, Daniel (2010): «Vom Tabu zum Thema? 100 Jahre Krebsbekämpfung in der Schweiz 1910–2010». Lega svizzera contro il cancro; Edizioni mediche svizzere EMH; Schwabe edizioni (disponibile in francese con il titolo «Du tabou au débat? Cent ans de lutte contre le cancer en Suisse 1910–2010»).

1.1.3

Possibili utilizzi dei dati dei registri

Nella registrazione dei tumori si distingue tra registri clinici e registri epidemiologici. I primi raccolgono dati dettagliati sulle malattie e sulle terapie dispensate ai pazienti da un determinato ospedale, un determinato ente ospedaliero o una determinata rete di cure, con l'obiettivo di confrontare e valutare i diversi approcci terapeutici o le diverse strutture sanitarie. I registri epidemiologici servono invece a monitorare la situazione epidemiologica in un determinato gruppo della popolazione (registri su base di popolazione). La registrazione sul lungo periodo di tutti i nuovi casi di tumore permette di osservare l'evoluzione nel tempo o la frequenza geografica di determinati tipi di tumore (monitoraggio). Questo presuppone una rilevazione per quanto possibile esaustiva dei casi. Informazioni quali l'età, il sesso, il domicilio e la cittadinanza dei pazienti (dati personali) consentono di fotografare la presenza delle singole malattie tumorali nei vari gruppi della popolazione (statistica dell'incidenza) e di trarre importanti conclusioni sull'evoluzione dei vari tipi di tumore.

Altre informazioni indispensabili per un registro dei tumori su base di popolazione sono la data e le cause del decesso. Questi dati permettono di calcolare il tempo di sopravvivenza. Il fatto di accertare se una malattia tumorale è stata all'origine di un decesso (statistica della mortalità) consente di trarre conclusioni sul suo grado di letalità.

La raccolta di dati sui trattamenti oncologici permette inoltre di trarre conclusioni sull'efficacia e sulla qualità delle terapie in condizioni normali (che divergono da quelle standardizzate per gli studi clinici) e fornisce indicazioni utili per procedere alla pianificazione sanitaria cantonale, per valutare l'accesso paritario alle terapie e alle offerte di assistenza e per monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria (p. es. nei circoli di qualità). Dato che nel trattamento oncologico e nell'assistenza del paziente sono coinvolti diversi specialisti e istituzioni del settore sanitario, la qualità dell'intero percorso terapeutico può essere misurata soltanto con l'ausilio dei dati dei registri dei tumori. I registri su base di popolazione permettono inoltre di analizzare più facilmente l'efficacia delle misure di prevenzione e di diagnosi precoce.

Per consentire un monitoraggio esaustivo e attendibile in una determinata popolazione di base, vale a dire nella popolazione residente in una determinata area geografica (Cantone, Paese), i registri dei tumori epidemiologici devono soddisfare le premesse seguenti:

- *esaustività*: al registro sono notificati tutti i casi di tumore diagnosticati nel territorio di sua pertinenza (popolazione di base);
- *competenza*: il registro dei tumori può verificare se la persona cui è stato diagnosticato un tumore appartiene alla popolazione di base, vale a dire alla popolazione residente nel territorio di sua pertinenza;
- *completezza*: il registro dispone di tutti i dati richiesti per la registrazione delle malattie tumorali;
- *completamento dei dati*: il registro deve poter completare le indicazioni sulle malattie tumorali con la data e le cause del decesso;
- *attribuzione*: il registro deve essere in grado di attribuire correttamente i dati provenienti da diverse fonti a uno stesso caso di tumore.

Un monitoraggio basato su dati esaustivi e completi raccolti sul piano nazionale gioca un ruolo centrale nella lotta alle malattie tumorali. Soltanto dati esaustivi e completi permettono di stabilire in misura sufficientemente attendibile se, per esempio, le centrali nucleari, gli impianti industriali o il traffico intenso nei pressi di zone residenziali comportano un maggiore rischio di tumore nei bambini e negli adulti, se con il divieto di fumo nei locali pubblici è effettivamente calato il numero dei nuovi casi di tumore o se la vaccinazione contro il tumore del collo dell'utero permette di ridurre il numero di nuovi casi. Inoltre consente di verificare se a tutti i pazienti, a prescindere dall'età, dal sesso, dal domicilio o dalla situazione sociale, è garantito un accesso paritario alle cure.

1.1.4 Registrazione dei tumori e di altre malattie in Svizzera: situazione odierna

Registrazione dei tumori

Diversi attori intervengono nella registrazione, nell'elaborazione e nell'analisi dei dati sulle malattie tumorali.

Registri cantonali dei tumori: attualmente (estate 2014) 15 registri cantonali raccolgono dati sulle malattie tumorali e coprono i seguenti 23 Cantoni in cui risiede il 94 per cento della popolazione svizzera: AG, BE, BL/BS, FR, GE, GR/GL, JU, LU/OW/NW/UR, NE, SG/AI/AR, TG, TI, VD, VS, ZH/ZG. I Cantoni separati da una barra obliqua gestiscono un registro intercantonale comune. Nei tre Cantoni restanti (SH, SO e SZ) sono in corso lavori per istituire un registro o per aderire a uno già operativo, o per lo meno riflessioni in questo senso¹⁰.

I registri cantonali dei tumori sono finanziati principalmente con contributi cantonali e risorse private (p. es. delle leghe cantonali contro il cancro). Una parte modesta del sostegno finanziario è inoltre assicurata con sussidi federali, che si suddividono in un importo fisso annuo uguale per tutti i registri e uno variabile che dipende sia dal numero di abitanti oggetto della rilevazione sia dalla qualità dei dati consegnati a livello nazionale.

Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP): questo registro raccoglie dati a livello nazionale sulla prevenzione, sulla diagnosi, sul trattamento e sulla prognosi a lungo termine relativi a tutte le malattie tumorali dei bambini e da alcuni anni anche degli adolescenti¹¹. In questo modo contribuisce alla ricerca sui fattori ambientali e genetici che favoriscono l'insorgenza di tumori nei bambini e negli adolescenti e allo sviluppo di piani di prevenzione. Il RSTP è finanziato principalmente con mezzi privati. Dal 2010 è inoltre sostenuto dalla Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) con un contributo annuo (2010: 150 000 franchi / 2011: 50 000 franchi / 2012: 150 000 franchi / 2013: 150 000 franchi).

Fondazione «Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione dei tumori» (fondazione NICER): su mandato della Confederazione, la fondazione NICER assicura a livello nazionale l'armonizzazione, l'elaborazione, la garanzia della

¹⁰ Tutti e tre i Cantoni attendono la nuova normativa federale in materia per decidere il seguito da dare alla procedura. Da quando è stata rivista la legge sanitaria cantonale del 27 gennaio 1999 (stato: 1° gen. 2013), il Cantone di Soletta dispone delle basi legali necessarie per istituire un registro ed esigere le informazioni.

¹¹ Per maggiori informazioni: www.registrotumoripediatrie.ch.

qualità e l'utilizzo dei dati raccolti dai registri cantionali. NICER è una fondazione indipendente istituita nel maggio del 2007 dall'ASRT e da Oncosuisse. Nel consiglio di fondazione siedono rappresentanti dei registri cantionali dei tumori, degli istituti di medicina preventiva e sociale e di Oncosuisse¹². La fondazione è finanziata in larga parte dalla Confederazione sulla base di un accordo di prestazioni concluso con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Nel periodo 2007–2013 ha beneficiato di contributi federali per complessivamente 7,1 milioni di franchi. Nel periodo 2014–2017 sono previsti contributi per 5,4 milioni di franchi, ossia in media 1,35 milioni di franchi all'anno. La fondazione versa una parte cospicua di questi contributi ai registri cantionali dei tumori (820 000 franchi nel 2013).

Ufficio federale di statistica (UST): in virtù di un accordo concluso con l'UFSP, l'UST elabora la statistica sui tumori utilizzando i dati epidemiologici della fondazione NICER. L'accordo vigente, valido fino alla fine del 2017, prevede un indennizzo annuo di 170 000 franchi. Nel quadro di questa statistica sono pubblicati indicatori epidemiologici basati in parte su stime. Rientra inoltre nel campo di competenza dell'UST l'elaborazione, insieme alla fondazione NICER e al RSTP, del «Rapporto nazionale sui tumori». Dall'inizio del 2014 la statistica sui tumori figura nell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹³ sulle rilevazioni statistiche.

Registrazione di altre malattie non trasmissibili

Oltre a quelle tumorali, molte altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, quali i disturbi cardiocircolatori, il diabete, le malattie reumatiche o psichiche, presentano un carico di morbilità elevato e sono quindi particolarmente rilevanti per la politica sanitaria. Anche per queste malattie è importante disporre di una base di dati attendibili ai fini della valutazione dell'assistenza sanitaria, dell'elaborazione di condizioni quadro e misure di prevenzione e della pianificazione sanitaria.

Oltre ai registri dei tumori, la Svizzera dispone già oggi di banche dati per la registrazione di alcune delle malattie menzionate. La maggior parte è stata istituita principalmente per scopi di ricerca o per migliorare la qualità dei trattamenti.

Il Registro nazionale degli infarti miocardici acuti (AMIS Plus) raccoglie dati sulle misure diagnostiche e terapeutiche per i pazienti infartuati degli ospedali che vi partecipano¹⁴. I dati permettono di osservare come si evolvono nel tempo i profili di rischio d'infarto cardiaco, come nuovi approcci terapeutici sono integrati nella prassi clinica e come si ripercuotono sulle prognosi e i costi. Le malattie del sistema cardiocircolatorio rientrano, unitamente ai tumori, tra le principali cause di decesso e sono responsabili di un numero elevato di anni di vita potenziali persi (ossia degli anni di vita persi dalle persone decedute prima del compimento dei 70 anni).

Altri esempi di registri clinici svizzeri sono il registro delle malattie reumatiche della «Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases Foundation», il registro nazionale della malattia policistica renale autosomica dominante, il registro delle malattie polmonari interstiziali rare e il registro svizzero dell'emofilia. Questi registri non sono finanziati né dalla Confederazione né dai Cantoni, ma da associazioni od organizzazioni professionali, da istituzioni del settore sanitario e dall'industria. Il

¹² Per maggiori informazioni: www.nicer.org.

¹³ RS 431.012.1

¹⁴ Per maggiori informazioni: www.amis-plus.ch.

forum Registri medici in Svizzera¹⁵ della Federazione dei medici svizzeri (FMH) offre una buona panoramica dei diversi registri svizzeri, dei dati che raccolgono e di come sono finanziati.

1.1.5 Punti deboli del sistema odierno e necessità d'intervento

In Svizzera manca un quadro normativo che disciplini in modo uniforme la registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Questa situazione è insoddisfacente sotto vari punti di vista.

Registrazione dei tumori

Lo scopo della registrazione dei tumori è quello di monitorare in modo completo e attendibile le malattie tumorali in una determinata popolazione di base, ossia nella popolazione residente in una data area geografica (Cantone, Paese). In Svizzera questo importante criterio non è soddisfatto (cfr. n. 1.1.4). La registrazione dei tumori è organizzata a livello cantonale o intercantonale e non è disciplinata in modo uniforme a causa dell'eterogeneità delle condizioni quadro legali su cui poggiano i singoli registri (cfr. n. 1.1.6 sulle legislazioni cantonali). Questa situazione è problematica per diversi motivi.

- *Rilevazione incompleta dei nuovi casi di malattia:* da quando sono stati avviati i lavori legislativi nel 2010, nuovi registri dei tumori si sono aggiunti a quelli già operativi. Attualmente (estate 2014) soltanto nei Cantoni di Sciaffusa, Svitto e Soletta le malattie tumorali non vengono ancora registrate. Tuttavia, anche nei Cantoni che dispongono di un registro dei tumori si riscontrano ancora lacune in termini di completezza ed esaustività dei dati, in particolare perché alcuni ospedali e istituti di patologia si rifiutano di partecipare alla registrazione adducendo come pretesto la mancanza di basi legali per la trasmissione dei dati (cfr. n. 1.1.6 sulla legislazione federale).
- *Mancanza di uniformità dei dati a livello nazionale:* i dati raccolti dai registri cantonali non sono sufficientemente armonizzati e non permettono pertanto analisi e confronti efficaci a livello nazionale. Non tutti i registri cantonali sono, per esempio, ancora in grado di raccogliere dati sul trattamento oncologico e sul decorso della malattia tumorale.
- *Accesso difficoltoso ai dati dei registri comunali e cantonali degli abitanti:* i registri cantonali dei tumori come anche il registro dei tumori pediatrici devono poter verificare rapidamente e nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati il domicilio delle persone da registrare per accertarsi che appartengano alla popolazione di base, ossia alla popolazione che risiede nel territorio di loro pertinenza. Inoltre, devono avere la possibilità di verificare una volta all'anno se i pazienti sono ancora in vita. Questa verifica è in parte molto dispendiosa perché non in tutti i Cantoni è loro assicurato l'accesso ai dati dei registri cantonali o comunali degli abitanti.
- *Accesso difficoltoso ai dati della statistica delle cause di morte:* l'accesso ai dati della statistica delle cause di morte di cui al numero 10 dell'allegato

¹⁵ Per maggiori informazioni: www.fmh.ch.

dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche (Statistica delle cause di morte) è difficoltoso perché i registri dei tumori devono stipulare onerosi contratti sulla protezione dei dati. Per calcolare il tempo di sopravvivenza è tuttavia importante sapere se il decesso è riconducibile alla malattia tumorale oppure a un'altra causa.

- *Identificazione lacunosa a livello nazionale*: anche a livello nazionale i dati provenienti dai diversi Cantoni devono poter essere attribuiti alla stessa persona o allo stesso caso. Poiché attualmente i registri cantonali notificano i dati alla fondazione NICER senza un numero d'identificazione univoco del caso, il lavoro per escludere a livello nazionale una doppia notifica è sproporzionatamente oneroso.
- *Consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti*: per disporre di dati completi, i collaboratori dei registri dei tumori consultano le cartelle cliniche delle persone malate di tumore. Così facendo, prendono visione anche di dati personali irrilevanti per la registrazione delle malattie tumorali. Questo non è però conforme alle autorizzazioni per la registrazione dei dati rilasciate dalla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (Commissione peritale): i documenti possono essere consultati o trasmessi soltanto nella misura in cui ciò è necessario per adempiere gli scopi della registrazione.
- *Trattamento non uniforme delle informazioni sui pazienti*: una condizione imprescindibile per poter trasmettere i dati è che i pazienti ne siano informati. Al momento, tuttavia, molti pazienti non sono informati o lo sono soltanto in misura insufficiente della trasmissione dei dati che li concernono al registro cantonale dei tumori e del loro diritto di opporvisi.

Registrazione di altre malattie non trasmissibili

Alla registrazione di altre malattie non trasmissibili si applicano la legge del 30 settembre 2011¹⁶ sulla ricerca umana (LRUm) e le disposizioni generali federali o cantonali sulla protezione dei dati. L'attuale mancanza di una base legale è insoddisfacente non soltanto per la registrazione delle malattie tumorali. Al momento neanche la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne è disciplinata da una normativa speciale a livello federale o cantonale. La messa a disposizione delle necessarie risorse pone di fronte a grandi difficoltà i registri finanziati prevalentemente con mezzi privati.

1.1.6 Situazione giuridica in Svizzera

Quadro generale

L'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale¹⁷ (Cost.) accorda alla Confederazione una vasta competenza legislativa nella lotta contro le malattie fortemente diffuse o maligne, tra le quali rientrano anche le malattie tumorali (cfr. n. 5.1). Attualmente la lotta ad altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, e in particolare la loro registrazione o il sostegno finanziario alla loro

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 101

registrazione, non sono disciplinati in normative specifiche a livello federale¹⁸. La registrazione dei tumori ha però implicazioni anche per altre disposizioni federali, come illustrato qui di seguito.

Legislazione federale

Legge sulla ricerca umana

La LRUM disciplina la riutilizzazione di dati sanitari personali a scopo di ricerca. Rientra pertanto nel suo campo di applicazione la registrazione non codificata (ossia recante nome e cognome) di dati di pazienti in un registro dei tumori. Conformemente all'articolo 33 capoverso 1, la riutilizzazione di dati sanitari a scopo di ricerca è ammessa soltanto se la persona interessata, il suo rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Il consenso deve essere rilasciato per scritto, l'informazione può avvenire anche oralmente (il combinato disposto degli art. 33 cpv. 1 e 16 LRUM, come pure l'art. 31 cpv. 1 e 2 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹⁹ sulla ricerca umana [ORUM]). Se intende utilizzare i dati registrati per un progetto di ricerca, vale a dire per trovare una risposta a un problema scientifico concreto, il registro dei tumori necessita inoltre dell'autorizzazione della commissione d'etica competente (art. 45 cpv. 1 lett. a LRUM e art. 33 ORUM).

La LRUM e le relative disposizioni d'esecuzione prevedono inoltre prescrizioni sulla conservazione dei dati personali (art. 43 LRUM e art. 5 cpv. 1 ORUM). I registri dei tumori devono in particolare garantire che abbiano accesso ai dati personali soltanto le persone che ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti. Inoltre devono documentare tutti i processi di trattamento dei dati determinanti per garantire la tracciabilità.

Tutela del segreto professionale (art. 321 CP)

I medici e i loro ausiliari²⁰ sono tenuti per legge al segreto professionale. Conformemente all'articolo 321 del Codice penale svizzero²¹ (CP) non possono rivelare segreti di cui vengono a conoscenza nello svolgimento della loro attività professionale. Per segreti si intendono, in particolare, i dati sulle malattie dei loro pazienti. Di norma questi possono essere trasmessi a terzi (p. es. ai registri dei tumori) per scopi diversi da quelli previsti per il trattamento soltanto previo consenso dei pazienti.

Autorizzazione a togliere il segreto professionale per scopi di ricerca sull'essere umano (art. 321^{bis} CP e art. 34 LRUM)

Conformemente all'articolo 321^{bis} capoverso 2 CP, un segreto professionale può essere eccezionalmente tolto per scopi di ricerca sulle malattie umane e sulla struttura e la funzione del corpo umano se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 34 LRUM e se la commissione d'etica competente ne ha autorizzato la

¹⁸ In relazione alla lotta alle malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, vanno citate la legge federale del 22 giugno 1962 concernente l'assegnazione di sussidi per la lotta contro le malattie reumatiche (RS **818.21**) e la legge federale del 3 ottobre 2008 concernente la protezione contro il fumo passivo (RS **818.31**). Nessuna delle due prevede però un registro né ha punti di intersezione con il presente disegno di legge.

¹⁹ RS **810.301**

²⁰ Sono considerati ausiliari, per esempio, anche le persone che lavorano nei laboratori ai quali i medici affidano le analisi.

²¹ RS **311.0**

rivelazione in applicazione dell'articolo 45 capoverso 1 lettera b LRUm. L'autorizzazione, che non va confusa con l'autorizzazione per la conduzione di un progetto di ricerca di cui all'articolo 45 capoverso 1 lettera a LRUm, permette ai medici e ai laboratori di trasmettere i dati dei loro pazienti ai registri dei tumori senza che sia necessario il consenso dei diretti interessati.

Per il rilascio dell'autorizzazione da parte della commissione d'etica devono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 34 LRUm.

L'autorizzazione della commissione d'etica può essere vincolata a precise garanzie di protezione e sicurezza dei dati, ad esempio per quanto riguarda la cerchia di persone aventi diritto d'accesso e le misure di anonimizzazione*.

Fino all'entrata in vigore della LRUm il 1° gennaio 2014, il rilascio dell'autorizzazione a togliere il segreto professionale competeva alla Commissione peritale. Tutti i registri dei tumori dispongono di un'autorizzazione della Commissione peritale. Come previsto dalle disposizioni transitorie della LRUm, i registri dei tumori devono presentare entro la fine del 2014 alla commissione d'etica competente una domanda per il rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 45 capoverso 1 LRUm (art. 67 cpv. 3 LRUm).

Legge sulla protezione dei dati

La legge federale del 19 giugno 1992²² sulla protezione dei dati (LPD) si applica al trattamento di dati da parte di organi federali e di privati cittadini; il trattamento dei dati da parte degli organi e delle istituzioni di diritto pubblico cantonali è invece retto dalle leggi cantonali sulla protezione dei dati²³. Se un Cantone non ha emanato prescrizioni sulla protezione dei dati che garantiscano una protezione adeguata, il trattamento di dati personali da parte di organi cantonali che agiscono in applicazione del diritto federale è disciplinato da determinate disposizioni della LPD, in particolare i principi della liceità e della proporzionalità (cfr. art. 37 cpv. 1 LPD). Vanno evidenziati in particolare i seguenti due principi fondamentali della protezione dei dati (sicurezza dei dati, diritto d'accesso dei diretti interessati ai dati trattati, obbligo di informare in occasione della raccolta di dati personali degni di particolare protezione, pretese giuridiche dei diretti interessati ecc.):

- ai sensi dell'articolo 3 lettera c LPD, i dati concernenti la salute rientrano tra i dati personali degni di particolare protezione. Gli organi federali sono autorizzati a trattare questi dati soltanto se una legge in senso formale lo prevede espressamente (art. 17 cpv. 2 LPD);
- il trattamento di dati personali per scopi impersonali da parte di organi federali è disciplinato all'articolo 22 LPD. Lo scopo è quello di liberare alcuni progetti di ricerca, di pianificazione e di statistica da vincoli di ordine generale in materia di protezione dei dati, sottoponendoli a esigenze specifiche. Il trattamento può avvenire se:
 - i dati sono anonimizzati, non appena lo permette lo scopo del trattamento;

²² RS 235.1

²³ In merito alla competenza normativa della Confederazione in materia di protezione dei dati nel quadro della lotta alle malattie fortemente diffuse o maligne, cfr. la parte finale del n. 5.1.

- il destinatario comunica i dati soltanto con l'autorizzazione dell'organo federale; e
- i risultati del trattamento sono pubblicati in una forma che non permette di identificare le persone interessate.

Legge sulla statistica federale

La legge del 9 ottobre 1992²⁴ sulla statistica federale (LStat) è una legge quadro che disciplina le attività statistiche della Confederazione. Si fonda sull'articolo 65 Cost., in forza del quale la Confederazione rileva i dati statistici necessari sullo stato e sull'evoluzione della popolazione, dell'economia, della società, della formazione, della ricerca e dell'ambiente in Svizzera. Le statistiche sui tumori rivestono una particolare importanza sociale e contribuiscono alla descrizione dello stato della popolazione. La statistica sui tumori è menzionata nell'allegato dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche.

I dati rilevati a fini statistici non possono essere utilizzati per scopi amministrativi o per altri scopi riferiti a persone. Questo divieto vale senza limiti di tempo per tutte le fasi dell'attività statistica, ossia la preparazione e l'attuazione delle rilevazioni e l'elaborazione dei dati presso i servizi interessati e i servizi di statistica e ricerca ai quali gli organi preposti alla rilevazione possono trasmettere dati della statistica federale per fini statistici propri. In virtù dell'articolo 14 capoverso 1 LStat, eventuali deroghe devono essere disposte espressamente da una legge federale.

Legislazioni cantonali

Nella seguente panoramica sono illustrate le basi legali vigenti nei Cantoni che hanno emanato una legislazione relativamente dettagliata in materia di registrazione dei tumori.

Per quanto riguarda i registri dei tumori degli altri Cantoni, come pure i registri di altre malattie, non esistono finora basi legali specifiche a livello cantonale, ma sono in parte in elaborazione (p. es. nel Cantone di Zurigo).

Friburgo

L'8 ottobre 2007 il Cantone di Friburgo ha emanato l'ordinanza sulla comunicazione di dati personali al registro friburghese dei tumori²⁵. L'ordinanza disciplina la comunicazione di dati personali da parte del controllo degli abitanti per la verifica e il completamento delle informazioni sull'identità delle persone che figurano nel registro friburghese dei tumori. Sulla base dell'ordinanza è quindi possibile verificare – e se necessario rettificare – grazie all'aiuto del controllo degli abitanti i dati personali dei pazienti rilevati nel registro, al fine di garantire l'attendibilità delle informazioni raccolte e soddisfare i criteri nazionali e internazionali per la ricerca sui tumori.

²⁴ RS 431.01

²⁵ Verordnung vom 8. Oktober 2007 über die Bekanntgabe von Personendaten an das Freiburger Krebsregister (ASF 2007_105)/Ordonnance du 8 octobre 2007 concernant la communication de données personnelles au registre fribourgeois des tumeurs (ROF 2007_105).

Lucerna

Il Cantone di Lucerna disciplina l'istituzione del registro cantonale dei tumori nei paragrafi 53a–g della legge sanitaria del 13 settembre 2005²⁶. Nel registro sono raccolti sistematicamente tutti i dati necessari sulle malattie tumorali (maligne e semimaligne) insorte nel Cantone, in particolare i nuovi casi, gli stadi e il decorso della malattia come pure le informazioni sulle terapie e la qualità di vita dei pazienti. Prima di trasmettere i dati al registro cantonale dei tumori, i medici o il personale ausiliario devono informare i pazienti del loro diritto di opporvisi. La legge non prevede alcun obbligo, per il personale medico e per le istituzioni del settore sanitario, di trasmettere i dati. Elenca tuttavia singolarmente i dati delle persone residenti nel territorio di pertinenza da inserire nel registro dei tumori e ne disciplina il confronto con quelli non anonimizzati contenuti nella piattaforma cantonale di controllo degli abitanti, al fine di garantirne la qualità. Con decisione del 25 maggio 2010, il Consiglio di Stato ha conferito all'ospedale cantonale di Lucerna la gestione del registro dei tumori.

*Soletta*²⁷

Il 1° aprile 2012 è entrata in vigore una revisione della legge sanitaria cantonale del 27 gennaio 1999²⁸. Il paragrafo 7 rivisto (§ 7) prevede ai capoversi 2–5 l'introduzione di un registro dei tumori e fissa tra l'altro i dati che devono essere raccolti. In base alla legge incombe al Governo cantonale decidere se affidare la gestione del registro a un'istituzione pubblica o privata attiva nel Cantone o se aderire a un registro extracantonale. Gli specialisti del settore sanitario sottoposti all'obbligo di autorizzazione cantonale sono tenuti a fornire al registro dei tumori i dati rilevanti, a condizione che i pazienti interessati vi abbiano acconsentito.

Ticino

Il Cantone Ticino ha emanato la legge sul registro dei tumori²⁹ il 21 giugno 1994 e il relativo regolamento³⁰ il 9 giugno 1998. Con la legge è stato istituito il registro cantonale dei tumori, il cui scopo primario è quello di raccogliere ed elaborare in modo sistematico i dati concernenti i casi di patologie tumorali (maligne e semimaligne) comunicati dai medici titolari di studi privati, dagli istituti ospedalieri pubblici e privati, dalle cliniche, dalle case per anziani o dalle altre strutture sanitarie del Cantone, atti ad accrescere le conoscenze sull'incidenza e la diffusione delle malattie tumorali nella popolazione del Cantone.

I dati sono trasmessi al registro nel rispetto del segreto medico previsto dall'articolo 321 CP. Possono essere trasmessi senza previa anonimizzazione soltanto se il registro ha ricevuto dalla Commissione peritale un'autorizzazione generale che lo abilita a ricevere dati non ancora anonimizzati. In Ticino non vige alcun obbligo di trasmissione dei dati. I dati da registrare e il confronto con altre banche dati (in particolare quelle del controllo degli abitanti) sono disciplinati nel regolamento.

²⁶ Gesundheitsgesetz vom 13. September 2005 (SRL n. 800)

²⁷ Il Cantone di Soletta non dispone al momento di un registro dei tumori.

²⁸ Gesundheitsgesetz vom 27. Januar 1999 (BGS 811.11)

²⁹ RL 6.1.1.3

³⁰ RL 6.1.1.4

L'ordinanza del 14 dicembre 2010³¹ sul registro dei tumori del Cantone di Zugo si fonda su un articolo generico della legge sanitaria cantonale del 30 ottobre 2008³² sulla promozione della salute e sulla prevenzione (§ 45). Lo scopo del registro è di rilevare e analizzare in modo costante e sistematico le malattie tumorali nella popolazione. I medici e le istituzioni del settore sanitario autorizzati a trasmettere i dati devono informare previamente i pazienti sul loro diritto di opporvisi. È possibile presentare in ogni momento un'opposizione al registro dei tumori. Se l'opposizione è riferita a dati già raccolti, questi devono essere anonimizzati. L'ordinanza definisce i dati da elaborare e riconosce al registro il diritto di richiederli ai medici e alle istituzioni del sistema sanitario citati. Tuttavia nessuno ha l'obbligo di comunicare i dati. L'ordinanza disciplina anche il confronto con i dati del registro cantonale degli abitanti.

1.1.7 Lavori preparatori

Il 25 febbraio 2009, nel quadro della decisione di principio sul proseguimento dei lavori relativi alla legge sulla prevenzione³³, abbiamo incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di verificare se fosse necessario creare basi legislative federali per la gestione di registri diagnostici e se queste andassero integrate nella legge sulla prevenzione, che si trovava a quel momento in elaborazione.

Nella primavera del 2009, in adempimento del nostro mandato, l'UFSP ha costituito un gruppo di lavoro formato da responsabili dei registri cantonali dei tumori e di registri di altre malattie, da rappresentanti dell'UST e dall'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT). Il gruppo di lavoro aveva il compito di chiarire lo scopo per il quale i tumori e altre malattie avrebbero dovuto essere rilevati nei registri e stabilire quale forma organizzativa dare alla registrazione.

Il 30 settembre 2009, abbiamo approvato il messaggio concernente la legge sulla prevenzione³⁴ e deciso che gli accertamenti preliminari già effettuati per quanto riguarda la creazione di basi legali federali per la registrazione dei tumori e di altre malattie andavano ulteriormente approfonditi con il coinvolgimento, in particolare, dei Cantoni. Dopo aver preso atto dei risultati siamo giunti alla conclusione che una regolamentazione esaustiva della registrazione dei tumori e di altre malattie esulava dal campo di applicazione della legge sulla prevenzione. Per questa ragione abbiamo disposto accertamenti più approfonditi.

L'UFSP ha quindi ampliato il gruppo di lavoro includendovi rappresentanti dei Cantoni, delle organizzazioni dei pazienti, della Commissione nazionale d'etica, della Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca, della Commissione peritale, del RSTP e degli incaricati cantonali per la protezione dei dati, come pure esperti di oncologia e patologia. I risultati di questo gruppo di lavoro hanno costituito le basi per il mandato del nostro Collegio.

³¹ Verordnung über das Krebsregister vom 14. Dezember 2010 (BGS 821.13)

³² Gesundheitsgesetz vom 30 Oktober 2008 (BGS 821.1)

³³ FF 2009 6263

³⁴ FF 2009 6151

Mandato del Consiglio federale

Il 3 dicembre 2010, abbiamo incaricato il DFI di elaborare un avamprogetto di legge federale sulla registrazione dei tumori e di altre malattie. Gli obiettivi di ordine generale di questa nuova normativa sono la rilevazione completa dei nuovi casi di tumore e delle diagnosi la cui registrazione è considerata degna d'interesse, la raccolta uniforme di dati in tutta la Svizzera grazie a condizioni quadro armonizzate, la protezione dei diritti della personalità dei pazienti e il trattamento sicuro dei dati e la loro adeguata pubblicazione. Per questioni organizzative, la futura normativa deve fondarsi sui registri cantonali dei tumori già operativi e sul registro dei tumori pediatrici e consentire il raggruppamento e l'analisi dei dati a livello nazionale.

Il progetto deve in particolare disciplinare la registrazione delle malattie tumorali, rendendo al tempo stesso possibile la rilevazione di altre diagnosi.

Procedura per l'elaborazione dell'avamprogetto

L'avamprogetto di legge federale sulla registrazione dei tumori è stato elaborato in collaborazione con gli ambienti interessati e diversi esperti. Nell'ottobre del 2011, nell'ambito di un'indagine conoscitiva informale, alcuni documenti di lavoro sono stati inoltre sottoposti per parere ai rappresentanti dei Cantoni e dei registri cantonali dei tumori e ad alcune organizzazioni e istituzioni pubbliche e private. Nel maggio del 2012, nel quadro di un incontro informativo svolto in preparazione della consultazione (cfr. n. 1.3.2), sono stati infine presentati gli elementi principali dell'avamprogetto di legge. Dopo la decisione di principio presa dal nostro Collegio il 30 ottobre 2013, si è svolto un secondo incontro informativo durante il quale i partecipanti alla consultazione sono stati informati degli adeguamenti dell'avamprogetto ed è stata offerta loro l'opportunità di discuterne con i rappresentanti dell'UFSP.

1.2 La nuova normativa proposta

Con il presente disegno di legge sono perseguiti due scopi principali: disciplinare a livello federale le condizioni quadro per la registrazione dei tumori in Svizzera e promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Per la sua elaborazione è stato tenuto conto dei principi seguenti:

- garanzia della protezione dei diritti della personalità dei pazienti (informazione, diritto di opposizione, pseudonimizzazione* e anonimizzazione, trattamento dei dati esclusivamente per scopi non riferiti al paziente);
- limitazione dell'onere di raccolta e di trasmissione dei dati per le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica (numero ridotto di dati di base, dati supplementari soltanto per determinate malattie tumorali, messa a disposizione di mezzi ausiliari);
- riferimento alle strutture già operative per sfruttare le sinergie, le procedure e le conoscenze specifiche esistenti.

Il disegno di legge disciplina la raccolta, la registrazione e la trasmissione di dati sulle malattie tumorali che saranno in seguito analizzati e pubblicati a livello nazionale. Gli obiettivi perseguiti sono:

- la rilevazione capillare, esaustiva e completa di tutte le malattie tumorali, come pure il monitoraggio del loro decorso fino al decesso del paziente;

- la standardizzazione dei dati da registrare per semplificarne l’analisi a livello nazionale;
- il trattamento dei dati nei Cantoni sulla base di condizioni quadro unitarie dal profilo legislativo e organizzativo;
- il miglioramento delle basi di dati statistici e dei rapporti sanitari* sui tumori;
- la messa a disposizione di dati per controllare la qualità dei programmi di diagnosi precoce, per valutare la qualità della diagnosi e del trattamento e per ricerche;
- la protezione dei diritti della personalità dei pazienti.

L’obiettivo politico-sanitario perseguito con il presente disegno di legge è di fornire un contributo per migliorare le basi di dati necessarie per sviluppare, ottimizzare e gestire strategicamente il settore sanitario (cfr. n. 1.1.1 e 1.1.3).

1.2.1 Aspetti centrali del trattamento dei dati

Raccolta dei dati

Il disegno di legge prevede due categorie di dati: i dati di base e i dati supplementari (art. 3 e 4).

Con l’articolo 3 si vuole garantire la raccolta capillare, esaustiva e completa dei dati di base necessari per monitorare le malattie tumorali nella popolazione. La normativa proposta prevede pertanto l’introduzione di un obbligo, per i medici, gli ospedali e altre istituzioni private e pubbliche del sistema sanitario, di notifica delle malattie tumorali diagnosticate.

Rientrano tra i dati di base le indicazioni sulla persona, sulla diagnosi e sul primo trattamento*, sulla comparsa di metastasi e di recidive e sulla persona o l’istituzione soggetta all’obbligo di notifica. Quale identificatore univoco del paziente è utilizzato il numero d’assicurato (cfr. n. 1.3.1 sull’identificatore personale). Questo numero agevola ai registri cantonali dei tumori il confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti per il completamento e l’aggiornamento dei dati identificativi della persona (art. 9 cpv. 2), con i dati dell’Ufficio centrale di compensazione (UCC) secondo l’articolo 71 della legge federale del 20 dicembre 1946³⁵ su l’assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS) per la registrazione della data del decesso e con i dati della statistica delle cause di morte dell’UST per la registrazione delle cause del decesso (art. 9 cpv. 3). Inoltre permette di fondere in modo semplice e corretto a livello nazionale eventuali doppioni su un singolo caso di malattia tumorale provenienti da diversi registri cantonali.

Una raccolta capillare, esaustiva e completa di dati sulla diagnosi permette di trarre conclusioni attendibili sulla frequenza (incidenza) e sulla diffusione (prevalenza) delle malattie tumorali. Rilevando la comparsa di metastasi e di recidive si dispone di informazioni sul decorso della malattia. Completando queste informazioni con la data e le cause del decesso è possibile calcolare la mortalità e il tasso di sopravvivenza delle diverse malattie tumorali. Le indicazioni sul primo trattamento permet-

³⁵ RS 831.10

tono di trarre conclusioni su eventuali disparità nell'accesso al sistema sanitario. Un dato importante a questo fine è per esempio il periodo di tempo intercorso tra la diagnosi e l'inizio del primo trattamento.

Per poter rispondere a interrogativi specifici di importanza generale per la politica sanitaria, il nostro Collegio può inoltre disporre, in applicazione dell'articolo 4, la raccolta di dati supplementari su determinate malattie tumorali (p. es. forme frequenti di tumore, quali il carcinoma coloretale, polmonare o mammario), circoscritta a precisi gruppi di persone (p. es. ai bambini e ai adolescenti) o limitata nel tempo (cfr. tabella 1). Questi dati sono raccolti per esempio come base per elaborare programmi di prevenzione e di diagnosi precoce, per attuarli e controllarli, per valutare la qualità delle diagnosi e dei trattamenti e per i rapporti sanitari. Diversamente dai dati di base, per i dati supplementari la legge precisa soltanto gli ambiti tematici (decorso della malattia, trattamento e misure di diagnosi precoce). I dati da raccogliere saranno concretizzati nell'ordinanza di esecuzione. Per la sua elaborazione, ci rivolgeremo a esperti e consulteremo le persone e le istituzioni del sistema sanitario coinvolte nella raccolta dei dati supplementari e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori. I Cantoni hanno il diritto di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari (art. 32 cpv. 3). È previsto di porre in vigore l'ordinanza sulla raccolta di dati supplementari sui tipi di tumore più frequenti e sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti contemporaneamente alla presente legge.

I dati di base e i dati supplementari possono essere registrati soltanto se il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo è stato sufficientemente informato (art. 5) e non vi si oppone (art. 6).

La suddivisione dei dati in queste due categorie permette, da un lato, di garantire un monitoraggio dei tumori che verta su dati comparabili su scala internazionale (dati di base) e, dall'altro, di raccogliere in modo sufficientemente flessibile dati necessari per rispondere a interrogativi specifici di politica sanitaria (dati supplementari).

Oltre ai dati di base e ai dati supplementari (art. 3 e 4), i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici possono raccogliere ulteriori dati nel quadro di progetti di ricerca e integrarli ai dati di base e ai dati supplementari (art. 24 cpv. 3). Poiché è effettuata in conformità alla LRUM, la raccolta di questi dati non è disciplinata nel presente disegno di legge (art. 24 cpv. 4). È richiesto in particolare il consenso informato del paziente e i medici non sono obbligati a raccogliere e notificare dati per progetti di ricerca. Nel quadro di questi ultimi vanno studiati segnatamente aspetti che non rendono necessaria una raccolta uniforme di dati a livello nazionale, quali l'efficacia, l'appropriatezza o l'economicità di nuovi percorsi diagnostici o terapeutici. Altri aspetti che possono essere oggetto di un progetto di ricerca sono per esempio l'impatto di fattori socioeconomici sul tasso di sopravvivenza o il ruolo dei fattori genetici o di comportamenti rilevanti per la salute (p. es. consumo di tabacco o di alcol, abitudini alimentari e attività fisica, esposizione al sole), come pure condizioni di vita o influssi ambientali (p. es. esposizione professionale a radiazioni o polveri fini) sull'insorgenza e il decorso delle malattie tumorali. Possono inoltre essere studiati aspetti quali le ripercussioni delle diverse terapie sulla qualità di vita delle persone malate di tumore o delle persone loro vicine.

Categorie di dati: quadro generale

	Dati di base (retti dalla LRT)	Dati supplementari (retti dalla LRT)	Dati per ricerche (retti dalla LRUM)
Scopo della raccolta dei dati	Monitoraggio dei tumori (incidenza, prevalenza, mortalità, sopravvivenza)	Risposte a interrogativi specifici (p. es. elaborazione, attuazione e controllo di programmi di diagnosi precoce, valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento, rapporti sanitari)	Risposte a interrogativi scientifici (p. es. qualità di vita, fattori di rischio o condizioni di vita)
Dati raccolti	Identificatori personali, indicazioni dettagliate sulla diagnosi (incl. metastasi e recidive), primo trattamento, data del decesso, cause del decesso	Dati supplementari sul decorso della malattia, sul trattamento o sulle misure di diagnosi precoce	A seconda dell'obiettivo della ricerca
Determinazione dell'estensione dei dati	A livello di legge, precisazione a livello di ordinanza	A livello di ordinanza	Nel piano di studio presentato
Gruppi di pazienti interessati	Tutti i pazienti cui è stata diagnosticata una malattia tumorale	Pazienti affetti da una determinata forma di malattia tumorale, e/o raccolta circoscritta a un determinato gruppo di pazienti (p. es. bambini)	A seconda dell'obiettivo della ricerca
Estensione	Raccolta integrale	Raccolta integrale nel gruppo specifico di pazienti	Rilevazione a campione
Durata	Indeterminata	A seconda dell'obiettivo, determinata o indeterminata	Determinata
Consultazione del paziente	Diritto di opposizione e termine di attesa	Diritto di opposizione e termine di attesa	Consenso informato
Obbligo di notifica	Sì	Sì	No

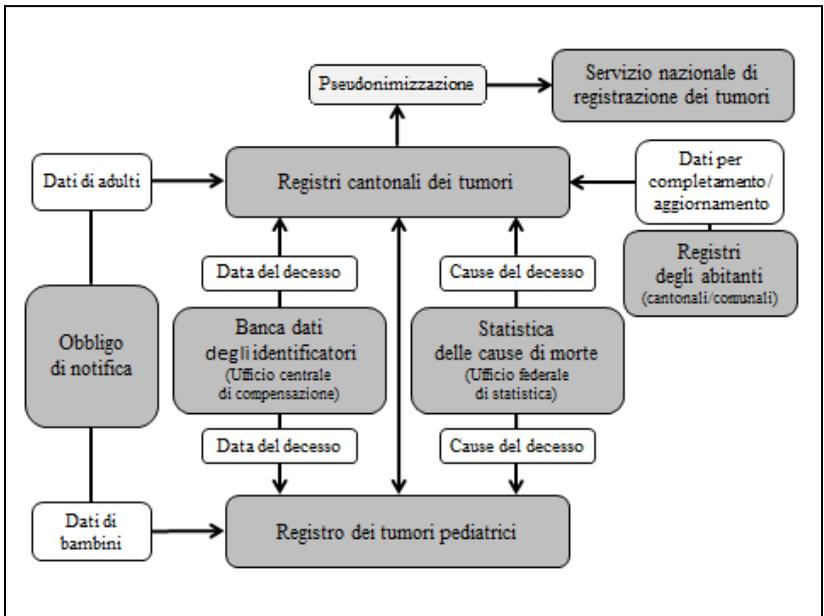
I Cantoni possono prevedere in leggi speciali la raccolta e l'analisi di ulteriori dati su malattie tumorali. Le persone o le istituzioni potrebbero per esempio essere obbligate a raccogliere e notificare dati diagnostici supplementari per rispondere a interrogativi di carattere epidemiologico a livello locale (cfr. commento all'art. 32 cpv. 4).

Notifica

È previsto che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica trasmettano le indicazioni richieste sulla diagnosi e il trattamento in una forma possibilmente strutturata e preferibilmente per via elettronica al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici (cfr. figura 1). Rientrano tra le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica in particolare gli istituti di patologia e di radiologia, i laboratori, gli ospedali, gli oncologi e i medici di famiglia che hanno diagnosticato o che trattano una malattia tumorale. L'obbligo di notifica permetterà di ridurre sensibilmente rispetto a oggi l'onere dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici necessario per la registrazione dei tumori (cfr. n. 1.1.5). Dato che quando entrerà in vigore la normativa proposta tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica disporranno verosimilmente di sistemi informatici per la gestione delle cartelle cliniche in cui i dati sono già raccolti in forma elettronica e per lo più strutturata, questa disposizione non causerà loro oneri supplementari. I dati vanno pertanto messi a disposizione gratuitamente.

Figura 1

Procedura di raccolta dei dati



La registrazione dei dati di pazienti adulti compete al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza risiede il paziente al momento della diagnosi (cfr. commento all'art. 8). Le malattie tumorali di bambini e adolescenti devono essere notificate al registro dei tumori pediatrici.

Registrazione

La nuova normativa sulla registrazione dei tumori si fonda sulle strutture già operative, vale a dire sui registri cantonali dei tumori e sul registro dei tumori pediatrici. Il disegno di legge prevede che i dati dei pazienti adulti siano raccolti in modo decentralizzato nei Cantoni. Questa soluzione permette di agevolare i contatti tra i registri e le strutture di trattamento dei tumori tenute a raccogliere e trasmettere i dati e favorisce la collaborazione grazie ai contatti personali nuovi o a quelli già instaurati in passato. Con l'entrata in vigore del presente disegno di legge i Cantoni saranno obbligati a istituire un proprio registro dei tumori o ad aderire a un registro già operativo. La gestione dei registri dei tumori e quindi anche il loro finanziamento rientrano nella competenza dei Cantoni (cfr. commento all'art. 32). Già oggi la maggior parte dei Cantoni rileva i tumori in un registro cantonale (cfr. n. 1.1.4).

Nei bambini e negli adolescenti le malattie tumorali sono 100 volte meno frequenti che negli adulti. In ogni Cantone si registrano annualmente al massimo 30 casi ripartiti tra i vari tipi di tumore. Inoltre nei bambini e negli adolescenti si manifestano prevalentemente altre forme di tumore (p. es. leucemia, linfomi, blastomi, sarcomi) che negli adulti (principalmente carcinomi). Anche le indicazioni diagnostiche e le indicazioni dettagliate sul trattamento e la prognosi divergono da quelle degli adulti. Dato che l'elaborazione e l'analisi dei dati di bambini e adolescenti presuppongono conoscenze specifiche, queste malattie tumorali non vengono rilevate nei registri cantonali, bensì nel registro dei tumori pediatrici (art. 22). Affinché anche i registri cantonali dispongano dei dati dei bambini e degli adolescenti malati di tumore del loro Cantone, il registro dei tumori pediatrici trasmette loro regolarmente i relativi dati di base (art. 22 cpv. 3). Il nostro Collegio stabilirà, sulla base anche della prassi internazionale, fino a quale età dei pazienti la registrazione dei dati compete al registro dei tumori pediatrici. Attualmente, quest'ultimo rileva i casi di tumore nei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto il 20° anno di età.

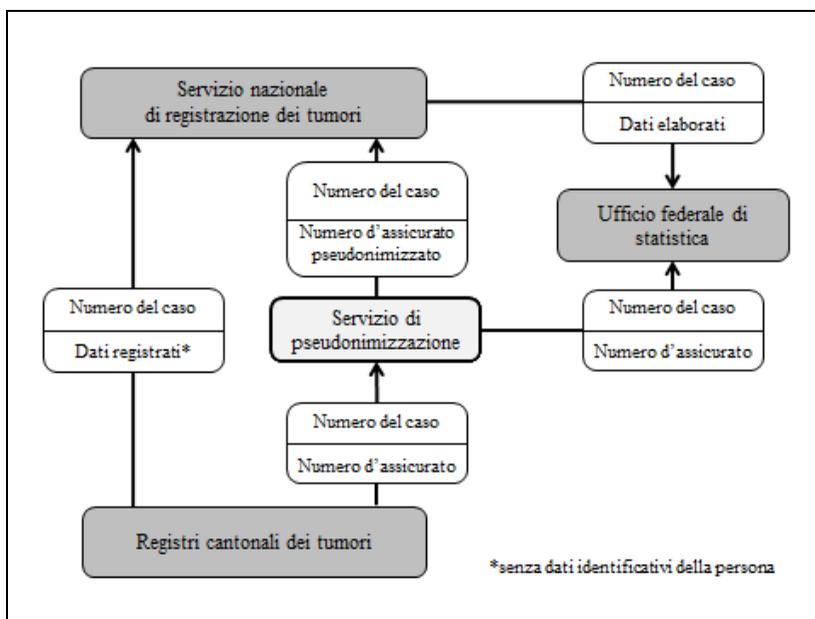
Il registro dei tumori pediatrici raccoglie e codifica i dati conformemente alle prescrizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori basate su raccomandazioni internazionali. Per garantire la protezione dei dati, il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero d'assicurato della persona malata sono immessi in una banca dati separata da quella in cui figurano i dati sulla malattia (art. 10 cpv. 3). I registri cantonali dei tumori confrontano i dati in loro possesso con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti per controllare e, se necessario, rettificare il domicilio indicato dal paziente (art. 9 cpv. 2). Inoltre, sulla base dei dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti, completano le indicazioni aggiungendo il luogo di nascita, lo stato civile e la nazionalità del paziente e inserendo il numero del Comune secondo la classificazione dell'UST corrispondente al domicilio indicato. I registri dei tumori verificano inoltre regolarmente se il paziente è ancora in vita. Nel caso fosse deceduto, registrano la data del decesso. Questa indicazione può essere inserita anche sulla scorta di un confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti (art. 9 cpv. 2) o dell'UCC (art. 9 cpv. 3). Il confronto a livello nazionale consente anche di aggiornare i dati in caso di cambiamento del Cantone di domicilio del paziente dopo la registrazione dei dati di base. Il confronto con la statistica delle cause di morte dell'UST permette di registrare le cause del decesso (art. 9 cpv. 3).

I pazienti possono opporsi in ogni momento alla registrazione dei dati che li concernono. In caso di opposizione non è registrato alcun dato e i dati eventualmente già registrati vengono anonimizzati (cfr. n. 1.2.2).

Trasmissione e pseudonimizzazione

I registri cantonali trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati necessari alle analisi nazionali (art. 12 cpv. 1). L'indirizzo è sostituito con il numero del Comune secondo la classificazione dell'UST (cfr. il combinato disposto degli art. 9 cpv. 2 e 12 cpv. 1). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori non ha bisogno del numero d'assicurato, che rientra nei dati di base, per adempiere i propri compiti legali, ma deve disporre di un identificatore personale univoco per poter attribuire correttamente sul piano nazionale allo stesso caso di tumore eventuali doppioni di dati provenienti dai registri cantonali o un eventuale secondo tumore. Ai fini della protezione dei dati e in applicazione del principio della proporzionalità (cfr. art. 4 cpv. 2 LPD), il numero d'assicurato è pseudonimizzato prima di essere trasmesso al servizio nazionale di registrazione dei tumori (cfr. figura 2). Il registro cantonale invia pertanto il numero d'assicurato e il numero che ha attribuito al caso al servizio di pseudonimizzazione. Questo servizio web indipendente messo a disposizione dalla Confederazione pseudonimizza il numero d'assicurato e lo invia unitamente al numero del caso al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12 cpv. 2 e 3). Tutti i dati sulle malattie tumorali sono così elaborati a livello nazionale senza indicazione del nome, del cognome e dell'indirizzo del paziente. I processi previsti permettono di raggruppare i dati in modo semplice, efficiente e nel pieno rispetto della protezione dei dati dei pazienti. Affinché l'UST possa combinare i dati dei registri dei tumori necessari per analisi statistiche specifiche con i dati di altre rilevazioni, il servizio di pseudonimizzazione gli trasmette il numero d'assicurato e il numero del caso. Per casi concreti di combinazioni di dati e per le condizioni che devono essere soddisfatte si veda il commento all'articolo 23 capoverso 4.

Pseudonimizzazione del numero d'assicurato

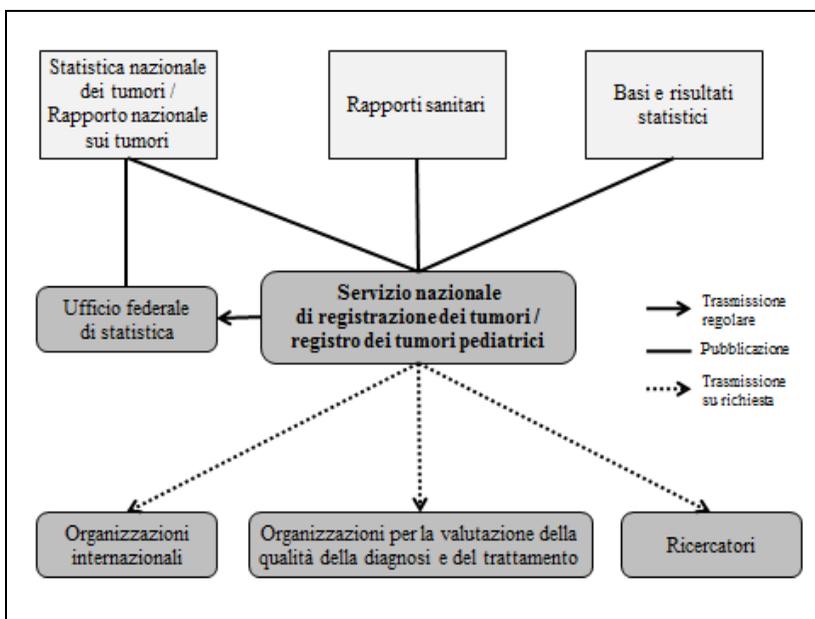


Analisi e pubblicazione dei dati

I dati sono analizzati e pubblicati a livello nazionale dal servizio nazionale di registrazione dei tumori, dal registro dei tumori pediatrici e dall'UST (cfr. figura 3). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici provvedono a elaborare i dati per le analisi statistiche dell'UST e per le analisi necessarie all'allestimento dei rapporti sanitari. Le statistiche e i rapporti nazionali dell'UST elaborati con il sostegno del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici forniscono un quadro della situazione e dell'evoluzione delle malattie tumorali in Svizzera (monitoraggio dei tumori). Ai fini delle analisi statistiche riveste un ruolo centrale il «Rapporto nazionale sui tumori», che sarà redatto e pubblicato ogni quattro-cinque anni dall'UST in collaborazione con il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici. Fondandosi sui dati di base di cui all'articolo 3, il rapporto fornisce informazioni aggiornate su incidenza, prevalenza, decorso, primo trattamento, mortalità delle malattie tumorali e tempo di sopravvivenza dei pazienti e illustra l'evoluzione nel tempo dei relativi dati.

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori provvede inoltre, secondo l'articolo 14 capoverso 2 lettera b, all'elaborazione e all'analisi dei dati supplementari di cui all'articolo 4 rilevati per rispondere a interrogativi specifici e per allestire i rapporti sanitari. I dati supplementari sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti sono trattati e analizzati dal registro dei tumori pediatrici (art. 22 cpv. 1 lett. e e f).

Trasmissione e pubblicazione dei dati



Il servizio nazionale di registrazione dei tumori tratta inoltre i dati per analizzare la qualità della diagnosi e del trattamento e, su richiesta, li mette a disposizione delle organizzazioni competenti, quali la Società svizzera di oncologia medica (SSOM) e l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ). Se le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4 hanno acconsentito alla trasmissione dei dati necessari alla loro identificazione, sono possibili anche analisi degli specialisti e delle strutture del sistema sanitario coinvolte nella diagnosi e nel trattamento, per esempio sull'impiego dei dati nel quadro di circoli di qualità e per raffronti delle prestazioni e della qualità a livello nazionale.

I dati raccolti e trattati nel quadro della registrazione dei tumori devono inoltre essere resi accessibili ai ricercatori (art. 24). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici sono infine tenuti a pubblicare in una forma adeguata per gli utenti le basi e i risultati statistici più importanti e che completano le pubblicazioni dell'UST. Questi dati sono messi a disposizione in forma anonimizzata e aggregata alle persone interessate per consultazione o per un loro ulteriore impiego (cfr. commento all'art. 17 cpv. 2 e 3).

1.2.2 Diritti dei pazienti

Nel disciplinare la registrazione dei tumori e di altre malattie è necessario ponderare con attenzione le esigenze della politica sanitaria e della ricerca e quelle della protezione della personalità. Per garantire la massima protezione dei dati, occorre raccogliere e trasmettere i dati dei pazienti in forma anonima sin dall'inizio. Tuttavia, a livello cantonale le diverse parti coinvolte nella diagnosi e nel trattamento di un caso di malattia tumorale devono trasmettere i dati in forma non anonimizzata (ossia recante nome e cognome del paziente) affinché possano essere attribuiti correttamente alla stessa persona. In questo modo è inoltre possibile evitare doppioni e attribuire correttamente eventuali metastasi, recidive o secondi tumori a pazienti già registrati. La raccolta di questi dati personali corrisponde allo standard internazionale³⁶. Contrariamente alle normali rilevazioni statistiche, nei registri dei tumori sono raccolti dati sul decorso della malattia tumorale, il che significa che dalla diagnosi al decesso del paziente possono trascorrere anni o decenni. Inoltre, se i dati sono incompleti o non plausibili, la notifica non anonimizzata dei dati permette ai registri dei tumori di richiedere precisazioni alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (art. 9 cpv. 1). Anche il previsto confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti e dell'UCC per aggiornare il luogo di domicilio, verificare periodicamente se il paziente è ancora in vita o inserire l'eventuale data del decesso non è possibile se i dati sono anonimizzati. Lo stesso vale per l'attribuzione delle cause del decesso sulla base del confronto con la statistica delle cause di morte dell'UST.

Per queste ragioni la raccolta e la trasmissione anonima dei dati sono state scartate. Per tener conto delle esigenze della protezione della personalità, è prevista una serie di provvedimenti di protezione dei dati.

- *Diritto di essere informati*: i pazienti e le persone autorizzate a rappresentarli devono essere sufficientemente informati sul tipo, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati (art. 5). Inoltre devono essere loro illustrati i provvedimenti presi per garantire la protezione dei dati personali raccolti e i diritti di cui godono. Tra questi rientra in particolare il diritto di opporsi alla registrazione dei dati (art. 6). L'informazione serve infine a spiegare ai pazienti l'utilità della registrazione dei dati (cfr. n. 1.1.3).
- *Diritto al sostegno*: ogni paziente ha diritto al sostegno nell'esercizio dei suoi diritti per quanto concerne la protezione dei dati e l'opposizione (art. 7 cpv. 1).
- *Diritto d'accesso*: ogni persona ha il diritto di accedere a tutti i dati che la concernono di cui dispone il registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici (art. 7 cpv. 2). Una restrizione di questo diritto non è ammessa.
- *Diritto di opposizione e anonimizzazione*: se è contrario alla registrazione dei dati da parte del registro dei tumori competente, il paziente può opporvisi in ogni momento (art. 6). Il nostro Collegio stabilirà quanto tempo i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono attendere pri-

³⁶ MacLennan, R.: «Cancer registration: principles and methods. Items of patient information which may be collected by registries». IARC Sci. Publ. 1991;(95):43–63.
Le raccomandazioni della ENCR sono consultabili in Internet all'indirizzo: www.enrcr.eu
> Activities > Working Groups and Recommendations.

ma di poter registrare i dati che sono stati loro trasmessi (art. 10 cpv. 4). In questo modo il paziente dispone di un adeguato periodo di riflessione per esercitare il proprio diritto di opposizione. Il registro potrà procedere alla registrazione soltanto una volta decorso infruttuoso questo termine di attesa (art. 6 cpv. 1). In caso di opposizione occorre garantire che siano adottate immediatamente le misure previste e che i dati siano anonimizzati o distrutti (art. 26 cpv. 3).

- *Trattamento separato dei dati:* i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono trattare i dati identificativi delle persone separatamente dagli altri dati (art. 10 cpv. 3 e art. 22 cpv. 1 lett. c).
- *Distruzione dei dati originali:* i dati originali trasmessi ai registri dei tumori dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono essere distrutti dopo la registrazione e dopo la verifica del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 19 cpv. 2), al più tardi cinque anni dopo che sono stati trasmessi al registro dei tumori (art. 26 cpv. 1).
- *Anonimizzazione dei dati registrati:* sia nelle banche dati dei registri dei tumori sia in quelle del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST, i dati registrati sono resi anonimi non appena lo scopo del trattamento lo consente, al più tardi però 30 anni dopo il decesso del paziente (art. 26 cpv. 2).
- *Trasmissione pseudonimizzata dei dati:* i dati di base e i dati supplementari sono trasmessi al servizio nazionale di registrazione dei tumori senza cognome, nome, indirizzo e numero d'assicurato (art. 12 cpv. 1). I registri cantonali dei tumori trasmettono il numero d'assicurato e il numero del caso al servizio web di pseudonimizzazione, che a sua volta trasmette il numero d'assicurato pseudonimizzato al servizio nazionale di registrazione dei tumori unitamente al numero del caso (art. 12 cpv. 2 e 3).
- *Trattamento vincolato dei dati:* i dati personali registrati possono essere utilizzati unicamente per gli scopi previsti dalla normativa proposta. È escluso ogni trattamento per scopi riferiti alle persone, in particolare nell'ambito di misure amministrative nei loro confronti. Un'analisi dei dati riferiti agli specialisti e alle istituzioni coinvolti nella diagnosi e nel trattamento oncologico è ammessa unicamente per la valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento. Questo presuppone tuttavia che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica abbiano acconsentito alla trasmissione dei dati che rendono possibile la loro identificazione (art. 16 lett. a).
- *Obbligo del segreto tutelato dal diritto penale:* le persone incaricate dell'esecuzione della normativa proposta sono soggette all'obbligo del segreto (art. 29). In caso di violazione sono applicabili l'articolo 320 CP (violazione del segreto d'ufficio) o l'articolo 321^{bis} CP (segreto professionale nella ricerca sull'essere umano).

1.2.3 Promozione della registrazione di altre malattie

In futuro la Confederazione promuoverà la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, accordando aiuti finanziari per un importo massimo di un milione di franchi all'anno. Di questi aiuti federali potranno tuttavia

beneficiare soltanto i registri che soddisfano i criteri definiti dalla Confederazione e che forniscono dati rilevanti per l'allestimento dei rapporti sanitari (art. 25). Tra questi rientrano anche i registri di malattie rare maligne, se è garantita la comparabilità dei dati a livello internazionale (art. 25 cpv. 3). La nuova normativa consente non soltanto di migliorare l'odierno sistema di registrazione sotto il profilo delle risorse, ma anche di incrementare la fiducia dei cittadini nei registri e la disponibilità degli specialisti e delle istituzioni del settore sanitario a fornire i dati. Inoltre permette di migliorare la qualità dei dati registrati e accrescerne l'utilità per lo sviluppo futuro del settore sanitario. L'attività di questi registri continua a essere retta dalla LRUM.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

1.3.1 Soluzioni prese in esame

Durante i lavori preparatori è stata in particolare esaminata l'opportunità di un quadro legislativo completo che comprendesse anche la registrazione di altre malattie e, se del caso, definisse i diritti per i pazienti in merito alla rilevazione dei loro dati.

Registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne

Per consentire e sostenere non soltanto la rilevazione di tutti i nuovi casi di tumore in Svizzera, ma anche una registrazione più completa ed esaustiva possibile di altre malattie sull'insieme del territorio nazionale sono ipotizzabili sostanzialmente due varianti:

- *l'istituzione di altri registri nazionali di malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne* secondo le medesime prescrizioni giuridiche vigenti per la registrazione dei tumori;
- *la promozione, mediante sussidi federali, di registri di malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.*

Gli attori del settore sanitario non concordano al momento sulla tipologia di malattie non trasmissibili per le quali istituire nuovi registri statali che rilevino in modo esaustivo e capillare tutte le malattie e per le quali prevedere un obbligo di notifica dei dati di base. A risultare particolarmente problematico è il fatto che nel caso di un'eventuale rilevazione delle principali malattie fortemente diffuse o maligne, gran parte della popolazione più anziana risulterebbe inserita in uno o più registri. A un disciplinamento esaustivo della registrazione di altre malattie si oppongono inoltre motivi finanziari e di protezione dei dati. È pertanto proposta una soluzione che consente di promuovere finanziariamente l'istituzione di registri (privati) di malattie diverse dai tumori, ma che non prevede un obbligo di notifica. Si rinuncia quindi a disciplinare in modo esaustivo la loro registrazione.

Diritti dei pazienti

Durante l'elaborazione del disegno di legge è stato inoltre esaminato se per la registrazione dei dati dovesse essere previsto o meno il diritto di opposizione oppure il consenso informato da parte dei pazienti. Si è quindi cercato una soluzione che consentisse una registrazione più completa possibile dei dati, ma che tutelasse anche i diritti dei pazienti.

- Il modo migliore per garantire una registrazione completa delle malattie tumorali è rilevare i dati senza prevedere, per i pazienti, il diritto di opporvisi. Questa procedura è però in contrasto con il principio dell'autodeterminazione informativa.
- La massima espressione della tutela dei diritti dei pazienti è raggiunta quando questi ultimi hanno esplicitamente acconsentito alla registrazione dei loro dati. Questa soluzione non permette tuttavia di garantire una registrazione dei tumori completa.
- Prevedendo per i pazienti un diritto di opposizione alla rilevazione dei dati che li riguardano, è possibile rispettare il loro diritto all'autodeterminazione informativa. Il disegno di legge accorda inoltre una grande importanza all'informazione dei pazienti e della popolazione sugli obiettivi e le finalità della registrazione dei tumori. Se da un lato quest'attenzione dovrebbe favorire l'accettazione della registrazione delle malattie tumorali da parte dei pazienti, dall'altro il numero di potenziali opposizioni non dovrebbe essere tale da pregiudicare seriamente la completezza della registrazione dei dati.

Identificatore personale

Per disporre di basi statistiche qualitativamente ineccepibili, è necessario poter identificare in modo univoco le persone malate quando si registrano le malattie tumorali. Questa identificazione non è necessaria per scopi amministrativi, bensì esclusivamente per garantire un corretto trattamento dei dati. Di seguito una serie di esempi a suffragio di questa necessità:

- l'importanza di attribuire correttamente i dati relativi a un caso di tumore trasmessi dalle diverse persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- l'esigenza di evitare una registrazione multipla di un medesimo caso di tumore e di attribuire correttamente alle persone i primi e i secondi tumori;
- il confronto automatizzato dei dati registrati con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti per verificare, completare e aggiornare la maggior quantità possibile di informazioni (p. es. sesso, data e luogo di nascita, nazionalità, stato civile ecc.) con un dispendio minimo da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica e dei registri dei tumori;
- il confronto automatizzato dei dati registrati con i dati dell'UCC o dell'UST per completare le indicazioni sulla data o le cause del decesso.

In alternativa, invece di ricorrere a un identificatore personale univoco si possono effettuare i confronti mediante una procedura di attribuzione probabilistica, in cui i dati sono attribuiti sulla base di concordanze a livello di sesso, data di nascita, domicilio ecc. Questa procedura è comunque onerosa e legata a grandi incertezze. Se i diversi dati non possono essere attribuiti con sicurezza a un medesimo caso di tumore, la qualità della registrazione ne risente in misura notevole. Un identificatore personale univoco permette di automatizzare i confronti succitati, il che migliora l'efficacia della registrazione e rafforza la protezione dei dati.

Come identificatore personale può essere utilizzato il numero d'assicurato secondo l'articolo 50c LAVS oppure un numero creato appositamente per la registrazione dei tumori. Quest'ultima soluzione avrebbe il vantaggio di ridurre i rischi di abuso nel collegamento dei dati provenienti dai registri con i dati provenienti da altre fonti. Uno svantaggio sarebbe invece quello d'impedire i confronti necessari dei dati per il

loro completamento e aggiornamento secondo l'articolo 9 con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti (p. es. luogo di nascita, stato civile e nazionalità), dell'UCC (data del decesso) e dell'UST (cause del decesso).

I rischi, nel settore della protezione dei dati, sarebbero così ridotti al minimo. Il numero d'assicurato va quindi comunicato soltanto ai servizi che ne hanno bisogno per il disbrigo dei loro compiti. Non è necessario, ad esempio, per l'elaborazione dei dati a livello nazionale (art. 14 cpv. 2), motivo per cui il servizio nazionale di registrazione dei tumori utilizza come identificatore personale unicamente il numero d'assicurato pseudonimizzato. I registri dei tumori devono inoltre assicurare che i dati identificativi delle persone, incluso il numero d'assicurato, siano trattati separatamente dagli altri dati. Tutte queste misure permettono di prevenire gli abusi nell'utilizzazione dell'identificatore personale.

1.3.2 Procedura di consultazione

Il 7 dicembre 2012 abbiamo avviato la consultazione sull'avamprogetto di legge. Nel quadro della procedura sono stati interpellati i Cantoni, la Conferenza dei Governi cantonali, la CDS, 12 partiti politici, 11 associazioni mantello nazionali e 92 organizzazioni. La consultazione si è conclusa il 22 marzo 2013.

Dei destinatari interpellati si sono espressi tutti i 26 Cantoni, 6 partiti rappresentati nell'Assemblea federale, 2 associazioni mantello e 54 organizzazioni. Altre 34 organizzazioni e istituzioni sono inoltre intervenute sul merito.

Il nostro Collegio ha preso atto del rapporto sui risultati della procedura di consultazione il 30 ottobre 2013³⁷. I risultati possono essere riassunti come esposto qui di seguito.

L'avamprogetto di legge: sostanziale approvazione ma anche numerose proposte di modifica

Ad eccezione del Partito popolare democratico (PPD), contrario a una rilevazione centralizzata delle malattie tumorali, tutti i partecipanti alla consultazione si sono espressi a favore dell'elaborazione di una nuova legge federale. Ciò nonostante, la grande maggioranza ha manifestato l'auspicio di vedere adeguata, se non in parte addirittura radicalmente riveduta, la normativa proposta. Le soluzioni avanzate vanno pertanto in direzioni parzialmente opposte. Controversi, in particolare, i punti relativi all'estensione dei dati da raccogliere, all'organizzazione della registrazione dei tumori e al suo finanziamento, alla protezione della personalità e dei dati e alla gestione dei registri di altre malattie.

Campo di applicazione

Alcuni partecipanti alla consultazione (PLR. I liberali radicali; Partito socialista svizzero, PSS; Registro dei tumori del Cantone di Turgovia; SSOM; Swiss Federa-

³⁷ Consultabile in Internet agli indirizzi: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione ed indagini conoscitive concluse > Procedure avviate nel 2012 > Dipartimento federale dell'interno > Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (Legge sulla registrazione dei tumori, LRT) e www.ufsp.admin.ch > Temi > Politica della sanità > Legge sulla registrazione dei tumori > Consultazione relativa alla legge sulla registrazione dei tumori.

tion of Specialities in Medicine, SFSM; Santésuisse; Associazione svizzera d'assicurazioni, SVV) hanno formulato l'auspicio che la legge comprenda anche la gestione di registri della qualità sulle malattie tumorali. Contrariamente ai registri epidemiologici e clinici – che consentono di rilevare la frequenza delle malattie, i tempi di sopravvivenza e i modelli di trattamento per le diverse patologie tumorali – i registri della qualità sono finalizzati alla garanzia e allo sviluppo della qualità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Ciò significa che i dati non sono analizzati secondo criteri epidemiologici (età, sesso, malattia), bensì in base agli specialisti o alle istituzioni del settore sanitario, in modo da evidenziare eventuali differenze che possono essere utilizzate per ulteriori misure (interne all'istituzione, dei partner tariffali, dei Cantoni o della Confederazione).

Cinque Cantoni (AG, BE, BL, GE, GL) e altri partecipanti alla consultazione (CDS; Accademia svizzera delle scienze mediche, ASSM) hanno accolto favorevolmente la prevista promozione della registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, di cui, secondo la comunità d'interesse CI Malattie rare, dovrebbero far parte anche le malattie rare. Altri partecipanti (Salute pubblica Svizzera; Unione svizzera di medicina di laboratorio, USML; Società svizzera di cardiologia, SSC), invece, hanno chiesto che la legge preveda esplicitamente principi di gestione applicabili a tutti i registri. Questi principi riguardano in particolare la protezione e la trasmissione dei dati, così come il disciplinamento della soluzione dell'opposizione e del consenso.

Organizzazione della registrazione dei tumori

Una chiara maggioranza dei partecipanti alla consultazione ha dichiarato di condividere la prevista organizzazione della registrazione dei tumori (registri cantonali dei tumori, servizio nazionale di registrazione dei tumori). La normativa proposta è stata chiaramente accolta con favore da dieci Cantoni (AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS), dai registri cantonali dei tumori, dalla fondazione NICER, dal RSTP, dalla FMH e da altri.

Nei pareri di 11 partecipanti alla consultazione (BE, GL, GR, SH, SO, ZG, ZH; Registro dei tumori del Cantone di Berna; SVV; Santésuisse; Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica, FASMED) sono invece state messe in discussione le strutture già operative ed è stato chiesto che la Confederazione gestisca un registro nazionale dei tumori con rilevanza centralizzata o decentralizzata dei dati. In quest'ambito, sei Cantoni (BE, GL, ZG, SH, SO, GR) si sono espressi a favore di una rilevazione centralizzata dei dati e della rinuncia agli attuali registri cantonali.

Alcuni partecipanti alla consultazione hanno chiesto che si rinunci alla gestione di un registro dei tumori pediatrici indipendente e che lo si aggregi, a livello organizzativo, al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Altri hanno invece proposto di rilevare i dati sulle malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti nei registri cantonali dei tumori al pari di quelli degli adulti.

Da più parti sono infine stati sollevati dubbi circa la necessità di istituire un garante per la cifratura del numero d'assicurato.

Finanziamento

La maggior parte dei Cantoni (22) ha chiesto che la Confederazione finanziasse una parte delle attività di coordinamento tra i registri cantonali e il servizio nazionale di

registrazione dei tumori. Secondo i loro calcoli si tratterebbe del 10 per cento dei costi imputabili alla gestione di un registro cantonale dei tumori. Il Cantone di Appenzello Esterno ha ritenuto tassativa una partecipazione della Confederazione ad almeno il 60 per cento dei costi, mentre per quello di Sciaffusa la Confederazione dovrebbe cofinanziare anche l'istituzione di un nuovo registro cantonale dei tumori.

Differenza tra dati minimi³⁸ e dati supplementari

Numerosi partecipanti alla consultazione (TG; PSS; ASSM; Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri, ASI; SSOM; Gruppo oncologia pediatrica svizzera, POPS; Organizzazione d'auto-aiuto per bambini malati di cancro, KkhS; Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro, SAKK) erano dell'avviso che la distinzione proposta tra dati minimi e dati supplementari non fosse attuabile, poiché un monitoraggio efficace dei tumori avrebbe richiesto dati di entrambe le categorie. Il volume della serie di dati minimi è inoltre stato ritenuto eccessivamente esiguo, in quanto sarebbero venuti a mancare dati sul decorso della malattia e sull'andamento delle terapie. Simili serie di dati non avrebbero inoltre soddisfatto gli standard internazionali.

Diritti dei pazienti

I pareri al riguardo sono stati eterogenei e in parte contrastanti. Spaziavano dalla richiesta «nessun diritto di opposizione per i dati minimi» (AG, AI, AR, BE, BL, FR, SH, SO; Incaricati svizzeri per la protezione dei dati, PRIVATIM; ASSM; Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero, SwissTPH; Società svizzera di pediatria, SSP; SSC; Ospedale universitario di Basilea ecc.) al «diritto di opposizione per tutti i dati» (BS, GE, JU, LU, NE, NW, OW, TG, TI, UR, VD, ZG; CDS; PLR; PSS; tutti i registri cantionali dei tumori ad eccezione di quelli di SG, AI, AR) fino al sostegno alla proposta di un «consenso informato per i dati supplementari» (Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti, OSP). La richiesta di un consenso informato per tutti i dati è stata avanzata solo isolatamente, mentre la questione della competenza in materia di informazione dei pazienti ha suscitato reazioni controverse.

Utilizzazione del numero d'assicurato

L'utilizzazione del numero d'assicurato come identificatore personale è stato criticato solo da alcuni partecipanti (GR, GL, ZH, SO; FMH; PRIVATIM; Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare UNION; IG eHealth). L'utilizzazione a più riprese di questo numero e le conseguenti possibilità di collegarlo con dati del settore educativo, fiscale, delle assicurazioni sociali e (di recente) anche con dati sanitari è stato ritenuto da più parti un rischio crescente per i diritti della personalità dei cittadini.

Trasmissione dei dati all'UST

La trasmissione all'UST di singoli dati, unitamente al numero d'assicurato non cifrato, è stata ritenuta piuttosto delicata dal punto di vista della legislazione sulla protezione dei dati da un terzo dei Cantoni (AG, BS, FR, GL, GR, TG, NW, OW,

³⁸ Nel disegno di legge il termine «dati minimi» è stato sostituito con «dati di base».

ZH), da tutti i registri cantonali dei tumori e da altri partecipanti alla consultazione (tra cui Salute pubblica svizzera PH-CH; ASSM; FMH; PRIVATIM; fondazione NICER).

1.3.3 Rielaborazione dell'avamprogetto

L'avamprogetto di legge è stato accolto positivamente dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione. Nel disegno di legge la struttura di base e gli elementi centrali sono quindi stati mantenuti in larga misura.

Il 30 ottobre 2013 abbiamo deciso di lasciare invariati, in sede di rielaborazione dell'avamprogetto, i punti cardine seguenti:

- il riferimento alle strutture già operative, vale a dire alla rilevazione dei dati nei registri cantonali dei tumori e nel registro svizzero dei tumori pediatrici e il loro successivo raggruppamento in un registro gestito dal servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- la rinuncia a una partecipazione della Confederazione ai costi dei registri cantonali dei tumori;
- l'utilizzazione del numero d'assicurato quale identificatore personale;
- l'introduzione di una disposizione a favore della promozione dei registri di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.

Sulla base dei pareri espressi dai partecipanti alla consultazione, l'avamprogetto è stato modificato nei punti esposti in dettaglio qui di seguito.

- Ai dati di base sono state aggiunte indicazioni sul decorso della malattia (metastasi e recidive), ma non sull'andamento delle terapie nel loro insieme. Le indicazioni sulla qualità e le condizioni di vita e sui fattori di rischio non rientrano più fra i dati supplementari, ma possono essere raccolte, se necessario, nel quadro di progetti di ricerca (cfr. n. 1.2.1 sulla raccolta dei dati). Questa modifica alleggerisce, in generale, il volume dei dati da raccogliere e da registrare.
- I pazienti devono essere sufficientemente informati sulla registrazione dei dati di base e dei dati supplementari (art. 5 cpv. 1) e possono opporvisi in ogni momento senza addurre motivi (art. 6 cpv. 2). Si è dunque rinunciato al consenso informato per la raccolta dei dati supplementari inizialmente previsto nell'avamprogetto. Nel disegno di legge (e diversamente dall'avamprogetto), i dati supplementari comprendono unicamente indicazioni mediche sulla malattia tumorale (p. es. sullo schema terapeutico o sul dosaggio farmacologico), ma non indicazioni sulla qualità e le condizioni di vita e sui fattori di rischio. I dati supplementari sono quindi costituiti soltanto da indicazioni comunque raccolte nel quadro del processo di allestimento della documentazione clinica. Questi dati non sono molto diversi, per qualità, dalle indicazioni mediche contenute nelle serie di dati di base (p. es. genere di primo trattamento, dati diagnostici sulla malattia tumorale). Tenuto conto di queste mutate premesse, in entrambi i casi il diritto di opposizione risulta appropriato. Le indicazioni sulla qualità e le condizioni di vita e sui fattori di rischio vanno invece analizzate nel quadro di progetti di ricerca, i quali secondo la LRUm richiedono sempre, previamente, il consenso informato del-

le persone che vi partecipano e l'autorizzazione della competente commissione di etica. Per rafforzare i diritti dei pazienti nella prassi esecutiva, il disegno di legge prevede di concedere alle persone interessate un diritto di accesso incondizionato ai dati trattati da tutti i servizi coinvolti nella registrazione dei tumori (art. 7 cpv. 2).

- Il disegno rende possibile la trasmissione dei dati raccolti dai registri dei tumori a organizzazioni incaricate di valutare la qualità della diagnosi e del trattamento delle malattie tumorali (p. es. SSOM o ANQ). Tali organizzazioni analizzano i dati raggruppati per esempio in base all'organizzazione sanitaria (p. es. ospedale), a condizione naturalmente che questa abbia acconsentito alla loro trasmissione (art. 16). Mediante una simile procedura si può rinunciare all'istituzione di registri statali della qualità.
- Per motivi di protezione dei dati, i registri cantonali dei tumori trasmettono il numero d'assicurato al servizio nazionale di registrazione dei tumori soltanto in forma pseudonimizzata (art. 12 cpv. 2 e 3). La pseudonimizzazione sarà effettuata da un nuovo servizio web di pseudonimizzazione istituito dalla Confederazione (art. 31 cpv. 1 lett. c). A differenza del garante previsto nell'avamprogetto, questo servizio non tratta dati sulla malattia tumorale ed è indipendente sul piano amministrativo e organizzativo dagli altri servizi (art. 31 cpv. 2). La soluzione proposta nel disegno di legge permette di semplificare le strutture organizzative e di ridurre i costi rispetto alla variante dell'avamprogetto.
- Nel disegno è mantenuta la possibilità di trasmettere all'UST singoli dati non aggregati, unitamente al numero d'assicurato, segnatamente per evitare ulteriori rilevazioni di dati. Il collegamento di questi dati con dati provenienti da altre rilevazioni statistiche (art. 14a LStat) viene tuttavia limitato all'allestimento di analisi statistiche nel settore sanitario (art. 23 cpv. 4).

Rispetto all'avamprogetto, il disegno presenta inoltre le modifiche seguenti:

- I diritti dei pazienti sono rafforzati con l'introduzione di un termine di attesa: il nostro Collegio stabilirà quanto tempo i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono attendere prima di poter registrare i dati che sono stati loro trasmessi (art. 10 cpv. 4). In questo modo il paziente dispone di un adeguato periodo di riflessione per esercitare il proprio diritto di opposizione. Il registro potrà procedere alla registrazione soltanto una volta decorso infruttuoso questo termine di attesa (art. 6 cpv. 1).
- le disposizioni sulla distruzione e l'anonimizzazione dei dati sono state precisate (art. 26);
- è stato esplicitato che, ai fini della garanzia della qualità, i programmi di diagnosi precoce possono utilizzare i dati raccolti dai registri cantonali dei tumori (art. 13);
- le disposizioni penali previste nell'avamprogetto in caso di violazione delle disposizioni esecutive sono state stralciate. Il rispetto delle disposizioni è garantito, in primo luogo, attraverso una cooperazione consensuale da parte delle organizzazioni e delle persone coinvolte. Dove questa collaborazione non è data, il rispetto delle norme non va garantito mediante disposizioni penali, bensì – se necessario – attraverso la vigilanza amministrativa esercitata dai Cantoni e dalla Confederazione.

1.4

Compatibilità tra i compiti e le finanze

Nel presente disegno sono descritti i compiti che l'adozione della normativa proposta comporta per la Confederazione. Quest'ultima è incaricata, oltre che di istituire il servizio nazionale di registrazione dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio web di pseudonimizzazione (art. 31), anche di analizzare i dati e di pubblicare le analisi statistiche (art. 17 e 23).

Le ripercussioni di questi compiti sulle finanze federali sono illustrate in dettaglio al numero 3.1.

1.5

Diritto comparato

La registrazione delle malattie tumorali nella popolazione è ampiamente diffusa a livello internazionale e, in numerosi Paesi, è di supporto al monitoraggio e alla lotta ai tumori. È viepiù impiegata anche per valutare e migliorare la qualità dei trattamenti.

Negli scorsi anni e decenni si sono imposti in questo settore standard internazionalmente riconosciuti, di cui si elencano i principali qui di seguito.

- Per garantire una sufficiente qualità, i dati provengono solitamente da fonti diverse e spesso ridondanti. Per raggruppare questi dati, si impiegano indicatori che consentono l'identificazione delle persone. In molti Paesi si utilizza un identificatore personale, per esempio il numero di assicurazione sociale.
- Sempre più spesso i servizi incaricati della comunicazione dei dati (p.es. le organizzazioni sanitarie) sottostanno a un obbligo di notifica. Tra le principali fonti di dati figurano gli istituti di patologia. Per verificare il domicilio del paziente e controllare che questi sia ancora in vita si ricorre, di norma, a sistemi d'informazione ufficiali.
- Standard minimi si sono imposti anche per la protezione dei dati: questi ultimi vanno trattati in modo confidenziale e dalle analisi pubblicate non deve essere possibile risalire all'identità di singoli individui. In numerosi Paesi, inoltre, i dati personali sono trattati separatamente dai dati sulle malattie.
- Di norma i pazienti devono essere informati della registrazione dei dati che li riguardano. Mentre nei Paesi scandinavi vige un obbligo di registrazione, la maggior parte degli altri Paesi riconosce ai pazienti il diritto di opposizione.

Per quanto riguarda la capillarità e la qualità della registrazione epidemiologica dei tumori, anche tra i Paesi sviluppati vi sono differenze in parte importanti, strettamente connesse alla genesi dei singoli registri. I dati più completi sono rilevati nei Paesi che hanno adottato una registrazione centralizzata delle malattie tumorali. Negli ultimi vent'anni, tuttavia, si è assistito a un notevole miglioramento della qualità dei dati rilevati nei Paesi con un sistema di registrazione decentralizzato come la Svizzera.

Occorre inoltre menzionare due altri importanti assi di sviluppo:

- la crescente digitalizzazione del trattamento delle informazioni nel settore sanitario, che va a vantaggio della registrazione dei tumori in quanto incrementa il livello di strutturazione e il grado di attualità dei dati notificati;
- il potenziale sinergico della combinazione di dati epidemiologici e di dati clinici che è stato riconosciuto e progressivamente sfruttato negli ultimi anni; a tal fine i dati vengono raggruppati e analizzati insieme.

1.5.1 Organizzazioni internazionali

Rete europea dei registri dei tumori («European Network of Cancer Registries», ENCR)

La ENCR è stata istituita nel 1990 dalla Commissione europea nel quadro del proprio programma di lotta contro il cancro³⁹, con l'incarico, fra l'altro, di promuovere la cooperazione tra i registri dei tumori e di definire gli standard per la raccolta dei dati. La ENCR offre inoltre corsi di formazione per il personale addetto ai registri dei tumori e fornisce informazioni a livello europeo sul tasso di mortalità e sull'incidenza dei tumori.

Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro («International Agency for Research on Cancer», IARC)

La IARC⁴⁰ è un'istituzione dell'OMS con sede a Lione. Il suo compito principale è quello di dirigere e coordinare la ricerca sulle cause delle malattie tumorali. Sviluppa inoltre strategie di prevenzione e pubblica monografie sui rischi di tumore. La IARC partecipa alla definizione della nomenclatura delle patologie e alla classificazione delle malattie tumorali e, in collaborazione con l'OMS, pubblica la serie di studi «WHO Classification of Tumours» (Classificazione OMS dei tumori).

La Svizzera contribuisce ogni anno con circa 1 milione di franchi al finanziamento della IARC.

Associazione internazionale dei registri dei tumori («The International Association of Cancer Registries», IACR)

La IACR⁴¹ fu fondata nel 1966 allo scopo di sostenere a livello mondiale le esigenze e le attività dei registri dei tumori su base di popolazione. Affinché questi ultimi possano migliorare la qualità delle loro rilevazioni, la IACR definisce standard ed esempi pratici supportati da corsi di formazione ad hoc.

1.5.2 Registrazione dei tumori in altri Stati

Germania

In Germania, il primo registro dei tumori su base di popolazione fu istituito nel 1929 ad Amburgo e nei decenni successivi se ne aggiunsero altri. Il primo registro dei

³⁹ Per maggiori informazioni: www.enrcr.eu.

⁴⁰ Per maggiori informazioni: www.iarc.fr.

⁴¹ Per maggiori informazioni: www.iacr.com.fr.

tumori operativo su scala nazionale fu il registro tedesco dei tumori pediatrici («Deutsches Kinderkrebsregister»⁴²) istituito nel 1980, che rileva i casi di malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti in tutti i Länder della Germania. La legge federale sui registri dei tumori («Bundeskrebsregistergesetz») del 1995 introdusse l'obbligo, per tutti i Länder, di gestire un registro epidemiologico delle malattie tumorali. Dal 2009, i tumori sono rilevati in modo capillare e completo su tutto il territorio nazionale. La registrazione clinica dei tumori finalizzata a garantire la qualità delle terapie ha sempre avuto una grande importanza in Germania, ma fino a quel momento non era mai stata oggetto di un disciplinamento statale. Con la legge federale sulla diagnosi precoce e sulla registrazione dei tumori («Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz»), entrata in vigore nel 2013, i Länder sono stati obbligati a tenere anche un registro clinico delle malattie tumorali. Il documento «Einheitliche onkologische Basisdatensatz»⁴³, sottoposto a revisione nel febbraio 2014, prescrive norme vincolanti per la rilevazione unitaria dei dati oncologici di base.

Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica (cliniche, medici o dentisti) comunicano i dati al garante del registro del rispettivo Land. Questo separa i dati sulla malattia dai dati identificativi delle persone e trasmette i primi al servizio di registrazione competente. Tale sistema impedisce al garante di prendere visione dei dati medici e al servizio di registrazione dei tumori di accedere ai dati identificativi delle persone. I registri dei tumori dei Länder tedeschi trasmettono i dati anonimizzati al centro di registrazione dei dati sui tumori («Zentrum für Krebsregisterdaten») dell'Istituto Robert Koch⁴⁴, che elabora la statistica nazionale.⁴⁵

Austria

L'Austria istituì la base legale del registro austriaco delle malattie tumorali (attualmente gestito dall'ente statistico nazionale «Statistik Austria»⁴⁶) nel 1969 con la legge sulla statistica dei tumori («Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten [Krebsstatistikgesetz]»). Già allora il disciplinamento legale prevedeva un obbligo di notifica. Dato che però è a tutt'oggi limitato agli ospedali, per determinate malattie tumorali ciò significa una rilevazione insufficiente.

L'Austria rinuncia all'utilizzazione di un identificatore personale completo, come il numero di assicurazione sociale, per la registrazione dei tumori. Al suo posto sono utilizzate informazioni personali dei pazienti. La rilevazione è effettuata mediante un modulo strutturato⁴⁷ che, oltre ai dati identificativi delle persone e ai dati diagnostici, contiene anche dati sul trattamento, sull'anamnesi e sul sospetto di un eventuale tumore di origine professionale.

Attualmente anche l'Austria si appresta a sottoporre a revisione la propria base legale per adeguarla alle nuove tecnologie digitali e ai requisiti più severi della protezione dei dati e della ricerca.

⁴² Per maggiori informazioni: www.kinderkrebsregister.de.

⁴³ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.tumorzentren.de.

⁴⁴ Per maggiori informazioni: www.rki.de.

⁴⁵ Per maggiori informazioni sulla registrazione dei tumori in Germania: www.krebsinformationsdienst.de.

⁴⁶ Per maggiori informazioni: www.statistik.at.

⁴⁷ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.statistik.at.

Francia

I primi registri dipartimentali dei tumori fecero la loro comparsa in Francia dal 1975 in poi. Con l'istituzione, nel 1986, del comitato nazionale dei registri («Comité national des registres», CNR⁴⁸), la registrazione dei tumori diventò parte integrante della politica nazionale in materia di salute e ricerca. Dal 1995 il CNR è responsabile, fra l'altro, della certificazione dei 25 registri dei tumori operativi in Francia. Dodici di questi registri sono specializzati su determinati tipi di tumore o gruppi di popolazione.

La registrazione delle malattie tumorali copre tuttavia soltanto una minima parte della popolazione francese. Il vero e proprio monitoraggio è effettuato nel quadro di una cooperazione fra più istituzioni della sanità pubblica. Le statistiche nazionali sono basate su proiezioni. La legge prescrive che le persone malate di tumore siano informate sulla registrazione e concede loro il diritto di opposizione.

Italia

In Italia, i primi registri dei tumori furono istituiti negli anni 1960. Nel frattempo se ne contano 38. Oltre a registri epidemiologici che coprono diversi livelli statali (talvolta singole città), l'Italia annovera anche registri per tipi di tumore o gruppi di popolazione specifici. Tuttavia vi è rappresentata poco meno della metà della popolazione complessiva.

A causa dell'incompletezza della registrazione, l'«Associazione italiana dei registri tumori» (AIRTUM)⁴⁹ dispone unicamente di una selezione di parametri epidemiologici. Le persone i cui dati sono rilevati nei registri possono in ogni momento chiedere informazioni sul contenuto e sull'origine delle indicazioni che le riguardano e chiedere di rettificarle o cancellarle.

Belgio

In Belgio la registrazione dei tumori è prescritta dalla legge e i professionisti e le istituzioni del settore sanitario hanno l'obbligo di parteciparvi attivamente. La trasmissione dei dati al registro centrale dei tumori («Belgian Cancer Registry»⁵⁰) può avvenire su carta, per telefono, mediante CD-ROM, attraverso un accesso Internet cifrato o mediante un modulo di registrazione sul web. Quest'ultima variante permette di identificare il paziente sulla base del numero d'identificazione della sua carta d'identità elettronica, regolarmente utilizzato in Belgio nel sistema di sanità elettronica. La registrazione dei tumori belga permette di rilevare dati di base e, limitatamente nel tempo, dati supplementari per progetti specifici. Quest'ultima rilevazione non è obbligatoria.

Paesi Bassi

Nei Paesi Bassi, la registrazione dei tumori è effettuata da otto centri oncologici di riferimento («Comprehensive Cancer Centres») e copre il 95 per cento della popolazione. Contrariamente alla maggior parte di altri registri analoghi, quelli olandesi sono riferiti specificamente ai tumori: i pazienti vi vengono infatti registrati più volte nel caso dovessero risultare affetti da più malattie tumorali. L'istituto olandese dei

⁴⁸ Per maggiori informazioni: www.inserm.fr.

⁴⁹ Per maggiori informazioni: www.registri-tumori.it.

⁵⁰ Per maggiori informazioni: www.kankerregister.org.

tumori («Netherlands Cancer Institute»⁵¹) indennizza regolarmente, mediante un importo annuo fisso, le serie di dati fornite dai registri e provvede ad analizzarle su scala nazionale.

I Paesi nordici e la loro associazione dei registri dei tumori («Association of the Nordic Cancer Registries», ANCR)

In Danimarca e in Islanda, le prime rilevazioni statistiche delle malattie tumorali risalgono a un secolo fa. L'introduzione e il progressivo sviluppo della registrazione dei tumori hanno portato i cinque Paesi nordici (Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia) a collaborare da vicino nel quadro delle istituzioni già create e a fondare insieme, nel 1984, l'associazione dei registri dei tumori nordici («Association of the Nordic Cancer Registries», ANCR⁵²). L'ANCR offre una cornice per le discussioni scientifiche e tecniche e per l'armonizzazione delle definizioni e facilita, fra l'altro, la ricerca comparativa in questo gruppo di Paesi.

Considerata la sua genesi improntata a una stretta collaborazione transfrontaliera, la registrazione dei tumori presenta logicamente forti similitudini fra i cinque Paesi nordici. La registrazione epidemiologica è fortemente centralizzata e quindi uniforme su tutto il territorio nazionale. In tutti i Paesi, copre praticamente il 100 per cento della popolazione. La Svezia è l'unico dei cinque Paesi a gestire, oltre a un registro nazionale, anche un registro regionale dei tumori.

Regno Unito

Il Regno Unito vanta un sistema di registrazione dei tumori ben sviluppato, che copre l'insieme della popolazione e che rileva unitariamente una serie di dati minimi⁵³. Questa serie è parte integrante di un record molto più completo di dati nazionali sul cancro («National Cancer Dataset»), creato nel 2002. Il centro d'informazione sull'assistenza sanitaria e sociale («Health & Social Care Information Centre»⁵⁴) può collegare tale record con altre serie di dati e metterlo a disposizione di terzi.

I registri dei tumori britannici possono utilizzare o trasmettere i loro dati (unitamente alle informazioni identificative delle persone) per la valutazione dell'efficacia dei programmi di screening, per l'attribuzione dei fattori genetici di rischio all'interno della parentela, per la ricerca sulle cause e le conseguenze di determinate malattie tumorali e per studi di tipo geografico basati. Per la riutilizzazione dei dati identificativi delle persone è necessario il consenso informato dei pazienti.

Stati Uniti

Negli Stati Uniti, sono due le istituzioni del ministero della salute incaricate in parallelo della registrazione dei tumori. La prima è il centro per il controllo e la prevenzione delle malattie («Center for Disease Control and Prevention», CDC) che opera con un approccio preventivo e che gestisce il programma nazionale per i registri dei tumori («National Programme of Cancer Registries», NPCR⁵⁵), molto importante sotto il profilo epidemiologico. Avviato nel 1992 in virtù dell'emendamento della legge sui registri dei tumori («Cancer Registries Amendment Act»), il

51 Per maggiori informazioni: www.nki.nl.

52 Per maggiori informazioni: www.ancr.nu.

53 Per maggiori informazioni: www.ukacr.org.

54 Per maggiori informazioni: www.hscic.gov.uk.

55 Per maggiori informazioni: www.cdc.gov. > Diseases & Conditions > Cancer.

programma copre oggi il 96 per cento della popolazione americana. Inoltre già nel 1971 è stato avviato il programma di sorveglianza, epidemiologia e risultati finali («Surveillance, Epidemiology and End Results Program», (SEER⁵⁶) subordinato ai «National Institutes of Health» (NIH), un polo di istituti sanitari focalizzati sulla ricerca. Il SEER riceve e analizza anche dati provenienti da registri dei tumori esteri.

Per analizzare l'efficacia dei trattamenti oncologici, singoli Stati americani procedono a rilevazioni più approfondite finanziate dal Governo. Ad esempio per determinati tipi di tumore sono stati registrati dati dettagliati sulle terapie e sui biomarcatori. Inoltre sono stati stabiliti processi che, per tutti i tipi di tumore, dovranno permettere di rilevare sul lungo periodo parametri come la comorbidità, l'altezza e il peso, il consumo di tabacco e lo stadio della malattia. I dati registrati nel quadro di un progetto specifico possono essere collegati, se necessario, con dati socioeconomici aggregati.

Con il progetto NPCR nel settore della sanità elettronica («Advancing E-cancer Reporting and Registry Operations», AERRO) si intende introdurre una serie di processi informatici per tutte le fasi della registrazione (dalla raccolta all'analisi dei dati). Un esempio che va in questa direzione è lo sviluppo di un'infrastruttura capace di estrarre automaticamente dai rapporti degli istituti di patologia le informazioni rilevanti e di trasmetterle a terzi in forma strutturata. Diversi progetti pilota già realizzati o ancora in corso avevano e hanno come scopo quello di rendere utilizzabili, per la registrazione dei tumori, gli standard elettronici «Health Level 7 Clinical Document Architecture» (HL7 CDA), applicabili alla struttura dei dati e diffusi a livello internazionale (anche in Svizzera). In quest'ambito, nel marzo del 2014 il NPCR ha redatto un manuale destinato ai fornitori di prestazioni sanitarie ambulatoriali sull'applicazione, nella trasmissione dei dati, degli standard HL7.

Canada

Il Canada ha introdotto il sistema nazionale di reporting sull'incidenza dei tumori («National Cancer Incidence Reporting System») nel 1969. Questo registro è stato sostituito nel 1992 dal registro canadese dei tumori riferito a persone («Canadian Cancer Registry», CCR), gestito dall'ente canadese della statistica («Statistics Canada»⁵⁷). Quest'ultimo emana prescrizioni esaustive per i 13 registri regionali dei tumori, che trasmettono regolarmente i loro dati al CCR per registrazione, aggiornamento e pubblicazione. In Canada, la registrazione dei tumori copre l'intera popolazione residente.

Gli Stati Uniti e il Canada fanno parte dell'associazione nordamericana dei registri centrali dei tumori («North American Association of Central Cancer Registries», NAACCR⁵⁸), fondata nel 1987 e incaricata, fra l'altro, di rilasciare certificati per i registri dei tumori e di analizzare la qualità dei dati rilevati. L'associazione fa inoltre sì che i registri dei diversi Stati possano scambiarsi i dati sulle malattie tumorali in una forma unitaria e sicura.

56 Per maggiori informazioni: www.seer.cancer.gov.

57 Per maggiori informazioni: www.statcan.gc.ca

58 Per maggiori informazioni: www.naacr.org.

1.5.3

Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

Consiglio d'Europa

Finora il Consiglio d'Europa non ha disciplinato la registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, in una convenzione, né tantomeno in un testo giuridico di altra natura. Ha però emanato disposizioni sulla protezione dei dati che si applicano anche al trattamento dei dati nell'ambito della registrazione dei tumori; di seguito presentiamo le principali.

- La Convenzione del 28 gennaio 1981⁵⁹ per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale è entrata in vigore in Svizzera il 1° febbraio 1998. L'obiettivo della Convenzione è di rafforzare la tutela giuridica del singolo individuo nel settore pubblico e privato dall'elaborazione automatica dei dati personali che lo riguardano. Tutti gli Stati membri devono garantire un minimo di protezione della personalità nell'elaborazione di dati personali e un determinato grado di armonizzazione del sistema di protezione.
- Il 1° aprile 2008 è entrato in vigore in Svizzera il Protocollo aggiuntivo dell'8 novembre 2001⁶⁰ per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale concernente le autorità di controllo e i flussi internazionali di dati. Il Protocollo aggiuntivo prevede in particolare il coinvolgimento delle autorità di controllo, cui spetta il compito di accertare il rispetto delle misure destinate ad attuare, nel rispettivo diritto nazionale, i principi stipulati nella Convenzione o nel Protocollo. Queste autorità devono poter disporre di diritti d'inchiesta, condurre un'azione legale o segnalare all'autorità giudiziaria competente eventuali violazioni delle pertinenti disposizioni della legislazione nazionale.
- Sulla base della Convenzione, il Comitato dei Ministri ha recepito diverse raccomandazioni sulla protezione dei dati, tra cui la raccomandazione relativa alla protezione dei dati sanitari⁶¹. Le raccomandazioni prevedono, in generale, che chi rileva dati a carattere personale sia tenuto a informare in modo adeguato le persone interessate. Le informazioni devono inoltre riguardare il carattere facoltativo od obbligatorio della raccolta di dati e la possibilità di opporvisi, e menzionare le conseguenze di un'eventuale opposizione.

Il diritto federale soddisfa già oggi i requisiti della Convenzione, del Protocollo aggiuntivo e delle raccomandazioni più importanti. La normativa proposta è anch'essa conforme a queste disposizioni.

In questo contesto va menzionata anche la Convenzione del 4 aprile 1997⁶² del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina, che emana tra l'altro prescrizioni sulla ricerca medica, segnatamente per quanto riguarda il consenso delle persone interessate. Le disposizioni in materia di ricerca della Convenzione sulla biomedicina non si applicano (analogamente a quelle della LRUm) all'attività principale dei registri dei tumori secondo gli articoli 8–22, in quanto questa non rientra

⁵⁹ RS **0.235.1**

⁶⁰ RS **0.235.11**

⁶¹ Raccomandazione n. R (97) 5 del 13 febbraio 1997 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari.

⁶² RS **0.810.2**

tra le attività di ricerca ai sensi della Convenzione sulla biomedicina e della LRUm (cfr. commento all'art. 28). Per il resto, le norme della LRUm sono conformi alle direttive della Convenzione sulla biomedicina e applicabili pertanto alle attività di ricerca dei registri dei tumori, fatta eccezione per gli articoli 8–22.

Unione europea

Attualmente la Svizzera non ha obblighi giuridicamente vincolanti nei confronti dell'Unione europea (UE) nel settore della registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. La competenza di legiferare in quest'ambito spetta in primo luogo agli Stati membri dell'UE. Il Consiglio dell'Unione europea ha emanato una raccomandazione unicamente in materia di diagnosi precoce dei tumori⁶³. Ha però adottato due documenti di conclusioni: il 10 giugno 2008 sulla riduzione dell'incidenza dei tumori⁶⁴ e il 13 settembre 2010 sulla lotta contro il cancro⁶⁵. In questi documenti il Consiglio dell'UE esorta gli Stati membri a garantire la registrazione dei tumori su base di popolazione. Il 24 giugno 2009 la Commissione europea ha adottato la «Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Lotta contro il cancro: un partenariato europeo», nella quale la registrazione delle malattie tumorali è definita un obiettivo necessario per le politiche e le misure strategiche⁶⁶.

La Commissione europea ha inoltre istituito un gruppo di esperti sulla lotta contro il cancro⁶⁷ incaricato di fornirle sostegno nell'elaborazione e nell'attuazione di misure comuni agli Stati dell'UE nel settore della lotta ai tumori e di promuovere lo scambio di esperienze, strategie e procedure tra i singoli Stati membri e le diverse Parti coinvolte. La Svizzera non è rappresentata in seno a questo gruppo di esperti.

Nel settore della protezione dei dati vanno menzionate le seguenti due direttive:

- la direttiva 95/46/CE del Consiglio europeo del 24 ottobre 1995⁶⁸ relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 12 luglio 2002⁶⁹ relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche).

Il 25 gennaio 2012 la Commissione europea ha proposto un'ampia riforma delle norme sulla protezione dei dati allo scopo di mettere a punto un programma più

⁶³ Raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sulla diagnosi precoce dei tumori (2003/878/CE), GU L 327 del 16.12.2003, pag. 34.

⁶⁴ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.europa.eu/rapid/press-release_PRES-08-166_it.pdf.

⁶⁵ Consultabile in Internet all'indirizzo: register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=IT&f=ST%2012667%202010%20INIT.

⁶⁶ Consultabile in Internet all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52009DC0291&qid=1407349459969>.

⁶⁷ Consultabile in Internet all'indirizzo: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0604\(01\)&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0604(01)&rid=1).

⁶⁸ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31; modificato dall'ordinanza (CE) n. 1882/2003, GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

⁶⁹ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37; modificato dalla direttiva 2009/136/CE, GU L 337 del 18.12.2009, pag. 11.

completo e coerente per il diritto fondamentale che tutela i dati personali. Si tratta segnatamente della «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati, COM (2012) 11)», che sostituirà l'attuale direttiva 95/46 CE. La proposta di regolamento è attualmente al vaglio del Parlamento europeo e del Consiglio.

La Svizzera non ha alcun obbligo giuridicamente vincolante nei confronti dell'UE nemmeno in relazione alla protezione dei dati nella registrazione dei tumori. Per motivi pratici, essendo l'analisi dei dati utile anche a livello internazionale, è tuttavia importante garantire la compatibilità del sistema svizzero con quello europeo.

Il presente disegno di legge soddisfa le direttive nel settore della protezione dei dati, così come le raccomandazioni, conclusioni e comunicazioni europee succitate.

Linee direttrici e raccomandazioni

Numerose organizzazioni attive nel campo della registrazione dei tumori hanno pubblicato linee direttrici o raccomandazioni allo scopo di armonizzare le diverse forme e i diversi contenuti delle rilevazioni effettuate nei singoli Paesi. In questo contesto vanno menzionati gli standard della IACR⁷⁰ e le raccomandazioni della ENCR⁷¹. La ENCR ha pubblicato ad esempio una serie di raccomandazioni sulla codifica dei tumori e sulla protezione dei dati (con riferimento alla direttiva 95/46/CE). Queste linee direttrici e raccomandazioni non sono vincolanti, ma per l'attendibilità scientifica dei dati analizzati è tuttavia importante che i registri nazionali e regionali vi si attengano il più scrupolosamente possibile.

1.6 Attuazione

A livello di ordinanza si tratterà di concretizzare diverse disposizioni del disegno di legge, come quelle sull'obbligo di raccolta e di notifica dei dati minimi e dei dati supplementari, sulle persone e istituzioni soggette a tale obbligo, sulle scadenze e sulla forma della trasmissione dei dati. Andranno inoltre esplicitate le modalità e il contenuto dell'informazione del paziente e la procedura in caso di opposizione.

Dato che in caso di opposizione i dati dei pazienti utilizzati nell'ambito della registrazione dei tumori devono essere anonimizzati, il nostro Collegio sarà chiamato a stabilire anche i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura.

Andranno altresì precisati i compiti dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST per quanto riguarda le modalità, l'estensione, la tempistica e la periodicità della trasmissione dei dati. Inoltre il nostro Collegio dovrà stabilire un limite di età per la competenza del registro dei tumori pediatrici.

Infine andranno disciplinati l'entità e le modalità di concessione degli aiuti finanziari federali secondo gli articoli 25 e 33 del presente disegno di legge.

⁷⁰ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.iacr.com.fr > Support for registries > Standards.

⁷¹ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.enrcr.com.fr > Activities > Working Groups and Recommendations.

Affinché la nuova normativa possa essere attuata efficacemente, i Cantoni sono tenuti ad adottare una serie di misure. Per esempio dovranno prendere i provvedimenti necessari, se del caso anche legiferando, per consentire ai registri cantonali dei tumori di confrontare i loro dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro competenza. Lo stesso vale per le analisi statistiche condotte dai registri secondo l'articolo 32 capoverso 5. Questi potranno realizzarle soltanto se sono necessarie per l'adempimento di un compito previsto dalla legislazione cantonale (cfr. commento all'art. 28).

Le basi legali proposte dovranno inoltre essere sottoposte a valutazione (art. 35).

1.7 Interventi parlamentari

Negli ultimi sette anni sono stati presentati i seguenti tre interventi parlamentari incentrati sul tema della registrazione dei tumori.

La mozione Müller Geri 07.3638 «Registro dei tumori per tutta la Svizzera», presentata il 4 ottobre 2007, ci incaricava di allestire un registro dei tumori che coprisse tutto il territorio svizzero e di creare le basi legali necessarie. Il nostro Consiglio ha proposto di respingere la mozione. Abbiamo infatti ritenuto che l'obiettivo dovesse piuttosto essere di garantire la qualità e l'armonizzazione dei dati scientificamente significativi rilevati dai Cantoni in materia di tumori e di collegarli e analizzarli in modo da poter creare le basi decisionali in materia di politica della sanità. Il Consiglio nazionale ha accolto la mozione il 16 settembre 2009 con 90 voti favorevoli e 67 contrari, mentre la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha proposto di respingerla. Il 20 settembre 2010 la mozione è stata respinta all'unanimità dal Consiglio degli Stati con riferimento all'iniziativa parlamentare Heim (cfr. paragrafo successivo).

L'iniziativa parlamentare Heim 07.501 «Registro nazionale dei tumori», depositata il 21 dicembre 2007, ci chiedeva di creare le basi legali per raccogliere dati sui tumori in tutti i Cantoni e riunirli in un registro nazionale dei tumori destinato alla pubblicazione. Il 17 ottobre 2008 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha dato seguito all'iniziativa con 21 voti favorevoli, 0 contrari e 2 astensioni. Il 15 febbraio 2010 la CSSS-S ha aderito a questa decisione con 7 voti favorevoli, 0 contrari e 3 astensioni. Considerata la decisione del nostro Collegio, di elaborare noi stessi un progetto di normativa sulla registrazione dei tumori, il 13 gennaio 2012 la CSSS-N ha stabilito all'unanimità di prolungare di due anni (sino alla primavera del 2014) il termine di trattazione dell'iniziativa.

La mozione Altherr 11.3584 «Strategia nazionale di lotta contro il cancro. Potenziamento delle pari opportunità e dell'efficienza», depositata il 16 giugno 2011, ci incaricava di elaborare una strategia nazionale per migliorare la prevenzione e la lotta contro i tumori. A tal fine occorrerebbe garantire un'assistenza di elevata qualità secondo criteri riconosciuti e aumentare l'efficienza, in modo da consentire alla popolazione svizzera di godere di pari opportunità in materia di diagnosi precoce. Secondo l'autore della mozione sarebbe inoltre necessario armonizzare la diagnosi precoce dei tumori, istituire un registro dei tumori unificato a livello nazionale, garantire pari diritti nell'accesso a terapie efficaci e ottimizzare la cooperazione con le istituzioni specializzate. La mozione è stata accolta il 29 settembre 2011 dal

Il presente disegno di legge non contempla la registrazione e l'analisi di dati sulle malattie trasmissibili, in quanto il trattamento di questi dati è già disciplinato dalla legge federale del 18 dicembre 1970⁷³ sulle epidemie.

Art. 2 Scopo

Lo scopo della nuova normativa è di costituire le basi di dati necessarie per combattere le malattie tumorali e altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. In questa disposizione sono elencati esaustivamente gli scopi del trattamento dei dati; sono esclusi nel modo più assoluto scopi riferiti ai pazienti.

Secondo la *lettera a*, il disegno di legge garantisce che i dati necessari per un monitoraggio capillare dell'evoluzione temporale delle malattie tumorali e di altre malattie fortemente diffuse o maligne nella popolazione svizzera siano raccolti nel modo più esaustivo e completo possibile (cfr. n. 1.2.1). La nuova normativa permette però anche di costituire le basi di dati necessarie per ottimizzare l'assistenza sanitaria delle persone ammalate di tumore. La costituzione di queste basi implica la raccolta di dati che possono essere utilizzati per elaborare e attuare misure di prevenzione e di diagnosi precoce, per controllarne l'efficacia (*lett. b*), per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento (*lett. c*), così come per sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca (*lett. d*; cfr. n. 1.1.3).

Art. 3 Raccolta e notifica dei dati di base

Per garantire, così come auspicato, l'esaustività e la completezza dei dati di base necessari per il monitoraggio delle malattie tumorali nella popolazione (cfr. n. 1.2.1), il presente disegno di legge prevede un obbligo di notifica per le persone e le istituzioni del settore sanitario. Questo significa che, per tutti i nuovi casi di tumore e per eventuali metastasi, recidive e secondi tumori devono essere trasmessi al registro dei tumori competente i dati sulla persona, la diagnosi e il trattamento e le indicazioni per l'identificazione del servizio notificante. Sottostanno all'obbligo di raccolta e notifica i medici, gli ospedali e altre istituzioni private e pubbliche del settore sanitario, come i laboratori, gli istituti di radiologia e di patologia (*cpv. I*).

I dati identificativi della persona ammalata da notificare sono elencati in modo dettagliato e completo nelle *lettere a-e*. Questi dati personali comprendono il cognome e il nome (*lett. a*), il numero d'assicurato secondo l'articolo 50c LAVS (*lett. b*), l'indirizzo (*lett. c*), la data di nascita (*lett. d*) e il sesso (*lett. e*). La notifica non anonimizzata (ossia recante nome e cognome del paziente) delle diagnosi di tumore è necessaria a livello cantonale per poter raggruppare e attribuire a una medesima persona i dati notificati dai diversi servizi sanitari coinvolti nella diagnosi e nel trattamento di una malattia tumorale (cfr. n. 1.2.1).

I dati diagnostici sulla malattia tumorale (*lett. f*) provengono perlopiù dagli istituti di patologia e dai laboratori. Questi ultimi notificano sia i dati relativi alla prima diagnosi sia quelli relativi a ogni altra diagnosi successiva (metastasi, recidive o secondi tumori). Contrariamente ai dati personali, i dati medici da notificare non sono elencati in modo dettagliato nella normativa proposta. Conformemente al capoverso 3 lettera c, il Consiglio federale li stabilisce a livello di ordinanza, d'intesa con esperti e dopo avere consultato gli ambienti interessati. Questa pratica rende più

⁷³ RS 818.101

semplice adeguare i dati medici che devono essere notificati a nuove conoscenze scientifiche o a mutati standard internazionali. Fra i dati diagnostici da notificare (*lett. f*) figurano, per esempio, la data e la base dell'esame diagnostico. Quest'ultima indica se la diagnosi è stata effettuata mediante esame al microscopio (referto citologico o istologico), sulla base di un marcatore tumorale specifico oppure mediante un esame clinico o tecnico (referto autoptico o radiologico), e se è conseguente alla partecipazione del paziente a un programma per la diagnosi precoce. Fanno parte dei dati diagnostici raccolti e notificati anche le indicazioni sulle caratteristiche del tumore, come la localizzazione nel corpo (topografia e lateralità), la sua forma (morfologia e dimensioni), il suo comportamento (malignità) e il suo stadio (cosiddetta «classificazione TNM»), ossia il sistema internazionale di classificazione dell'evoluzione di un tumore [stadiazione], che considera tre parametri: dimensioni del tumore primitivo [T], coinvolgimento dei linfonodi regionali adiacenti al tumore [N] e presenza di metastasi a distanza [M].

Per quanto riguarda i dati sul primo trattamento (*lett. g*), devono essere notificati la data d'inizio delle cure, il genere di trattamenti (p. es. ormonali, radiologici, chirurgici, chemioterapici, palliativi o loro combinazioni) e le istituzioni in cui questi sono dispensati (cliniche, ospedali). Il primo trattamento comprende tutte le tappe del percorso terapeutico stabilito dopo la diagnosi. Può durare da svariate settimane a oltre un anno. Nemmeno i dati sul primo trattamento sono definiti in dettaglio nella nuova normativa, in quanto saranno precisati nelle disposizioni della pertinente ordinanza. Occorrerà inoltre stabilire con quale grado di dettaglio sarà necessario notificare questi dati.

Il *capoverso 2* prevede che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notifichino al registro dei tumori competente, unitamente ai dati raccolti, i dati necessari alla loro identificazione, in modo da permettergli di contattarle in caso di domande. La notifica dei dati non viene indennizzata. Sono notificati i dati abitualmente raccolti ai fini della documentazione medica sulla diagnosi e sul trattamento di una malattia tumorale costituita nel quadro dell'anamnesi del paziente. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori metterà inoltre a disposizione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica i mezzi ausiliari per la raccolta e la trasmissione unitaria e standardizzata dei dati (cfr. art. 18 lett. a). Questa misura dovrebbe servire a ridurre ulteriormente l'onere per le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica (cfr. paragrafo successivo).

Il *capoverso 3 lettera a* prevede che il Consiglio federale stabilisca quali persone e istituzioni debbano notificare dati al registro dei tumori. In questa cerchia rientrano sostanzialmente tutte le persone e le istituzioni coinvolte nella diagnosi o nel trattamento delle malattie tumorali, quindi medici, ospedali e altre istituzioni private o pubbliche del settore sanitario, quali laboratori, istituti di radiologia e di patologia. L'obbligo di notifica non concerne tutti i dati secondo il *capoverso 1*, bensì soltanto quelli che rientrano nell'ambito di competenza specifico. Secondo il *capoverso 3 lettera b*, il Consiglio federale può stabilire che per determinate malattie tumorali non debbano essere raccolti e notificati dati. Ad esempio, in Svizzera non sono attualmente registrati dati sul basalioma (carcinoma basocellulare), un tumore della pelle molto diffuso, ma quasi sempre ben curabile (mediante asportazione chirurgica) e molto raramente metastatizzante. Il *capoverso 3 lettera c* prevede che il Consiglio federale, tenuto conto del principio di proporzionalità, stabilisca l'estensione dei dati da raccogliere e dei dati necessari secondo il *capoverso 2*, così come le modalità della loro trasmissione al registro dei tumori competente. Le misure da adottare per

la trasmissione dei dati sottostanno ai principi del trasferimento sicuro dei dati. La loro attuazione dovrà essere conforme alle prescrizioni e agli standard dell'Organo direzione informatica della Confederazione. Con l'entrata in vigore della nuova normativa, i dati dovranno essere raccolti in una forma più strutturata possibile e trasmessi preferibilmente per via elettronica. Il Consiglio federale può anche prevedere che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di raccolta dei dati trasmettano al registro dei tumori competente i rapporti allestiti durante la loro attività ordinaria, sempre che non contengano informazioni mediche che vadano oltre i dati di base da raccogliere, ad esempio rapporti con referti diagnostici di patologia, radiologia o laboratorio e, se del caso, rapporti sulle misure terapeutiche adottate.

Art. 4 Raccolta e notifica dei dati supplementari

Nell'*articolo 4*, molto vicino per tenore all'articolo 3, sono stabilite le condizioni quadro per la raccolta e la notifica dei dati supplementari. Questi dati supplementari permettono di rispondere a interrogativi specifici e di raccogliere le informazioni necessarie, ad esempio, per elaborare, attuare e controllare i programmi di diagnosi precoce, valutare la qualità della diagnosi e del trattamento e allestire i rapporti sanitari. Questo tipo di dati è raccolto soltanto su espressa disposizione del Consiglio federale. È esclusa una raccolta a posteriori. I Cantoni hanno il diritto di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari (cfr. art. 32 cpv. 3).

Secondo il *capoverso 1 lettera a*, il Consiglio federale può prevedere che siano notificati dati complementari sul decorso della malattia, per esempio eventi che riguardano l'evoluzione del tumore (remissione completa o parziale, stagnazione o avanzamento, patologie concomitanti o successive). Questi dati permettono di documentare i progressi compiuti nel trattamento delle malattie tumorali. Consentono inoltre di ottenere indicazioni in merito ai fattori che influenzano il decorso della malattia, come il momento della diagnosi, l'età del paziente al momento della diagnosi o il momento in cui si sono formate metastasi.

La *lettera b* sancisce la possibilità di raccogliere dati complementari sul trattamento della malattia. Di questi dati complementari fanno parte, per esempio, indicazioni sugli schemi terapeutici, sulle terapie successive, sulle complicanze del trattamento o sull'interruzione della terapia. Raccolti nel quadro del trattamento o del follow-up, tali dati permettono di misurare la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria e di documentare eventuali differenze regionali nei risultati terapeutici. Consentono inoltre di trarre conclusioni su quali trattamenti sono stati dispensati a quali gruppi di pazienti e per quali diagnosi e sulla loro efficacia terapeutica. Le analisi non devono tuttavia permettere di risalire a singole persone o istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento, a meno che queste non abbiano esplicitamente acconsentito alla trasmissione dei dati che le identificano a organizzazioni incaricate di valutare la qualità della diagnosi e del trattamento (cfr. commento all'art. 16 lett. a). La cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica è identica a quella secondo l'articolo 3 capoverso 1.

Secondo la *lettera c*, tra i dati supplementari che possono essere raccolti figurano anche indicazioni sulle misure di diagnosi precoce, quali mammografie o colonscopie.

Il *capoverso 2* stabilisce che le persone e le istituzioni tenute a notificare al registro dei tumori competente i dati supplementari gli trasmettano anche i dati necessari alla loro identificazione, in modo da permettergli di contattarle in caso di domande. I dati

supplementari da notificare secondo le disposizioni del Consiglio federale devono essere messi a disposizione gratuitamente.

Secondo il *capoverso 3 lettera a*, il Consiglio federale stabilisce per quali malattie tumorali devono essere raccolti dati supplementari. I dati supplementari da raccogliere saranno precisati nell'ordinanza, d'intesa con esperti e dopo avere consultato gli ambienti interessati. In quest'ambito si terrà conto del principio di proporzionalità. Come nel caso dei dati di base secondo l'articolo 3, spetta al Consiglio federale stabilire l'estensione dei dati supplementari e dei dati necessari secondo il capoverso 2, così come i requisiti della loro trasmissione (*lett. b*).

Il *capoverso 4* prevede la possibilità, per il Consiglio federale, di limitare la raccolta di dati supplementari nel tempo o di circoscriverla a determinati gruppi di persone (p. es. bambini e adolescenti), a seconda degli interrogativi cui si intende rispondere. Rispetto a una raccolta continua e illimitata, una simile limitazione consente di ridurre non soltanto l'onere necessario per la raccolta e la notifica, ma anche i costi di registrazione per i registri cantonali dei tumori e per il registro dei tumori pediatrici.

Art. 5 Informazione

Secondo il *capoverso 1*, il paziente cui viene diagnosticata una malattia tumorale o la persona autorizzata a rappresentarlo deve essere informato che i dati riguardanti la sua persona o la sua malattia sono trasmessi al registro dei tumori competente dove vengono registrati. Come stabilito alla *lettera a*, deve essere informato sul tipo, sullo scopo e sull'estensione dei dati trattati dai registri dei tumori, dal servizio nazionale di registrazione dei tumori e dall'UST. L'informazione serve inoltre a spiegare al paziente l'utilità della registrazione dei tumori (cfr. n. 1.1.3). La *lettera b* garantisce che il paziente sia informato anche in merito alle misure adottate a livello cantonale e nazionale per proteggere e garantire la sicurezza dei dati personali raccolti. Secondo la *lettera c*, il paziente deve essere informato del suo diritto di opporsi in ogni momento alla registrazione dei dati (art. 6). Deve inoltre essere informato del suo diritto illimitato di chiedere se sono trattati dati che lo riguardano e quali sono e da chi sono trattati (art. 7 cpv. 2). Conformemente al *capoverso 2*, il Consiglio federale determina le modalità e il contenuto dell'informazione e stabilisce chi deve informare il paziente e in quale momento.

Art. 6 Opposizione

Secondo il *capoverso 1*, i dati sono registrati dal registro dei tumori competente soltanto se il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo non vi si oppone dopo essere stato sufficientemente informato. La registrazione interessa i dati di base e i dati supplementari, così come i dati complementari secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 3. Affinché il paziente disponga di un adeguato periodo di riflessione per esercitare il proprio diritto di opposizione, il Consiglio federale stabilisce quanto tempo i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici debbano attendere prima di registrare i dati già trasmessi (art. 10 cpv. 4). Il diritto di opposizione e un adeguato periodo di riflessione derivano dal diritto fondamentale all'autodeterminazione informativa secondo l'articolo 13 capoverso 2 Cost., che garantisce a ciascuno l'autodeterminazione in merito al trattamento dei dati che lo riguardano. Il disegno di legge rinuncia a vincolare all'assenza di un'opposizione la trasmissione dei dati al registro dei tumori competente, poiché in considerazione del presente

sistema di raccolta dei dati alcune persone o istituzioni soggette all'obbligo di notifica, in particolare gli istituti di patologia, non hanno contatti diretti con i pazienti. Inoltre i medici e le istituzioni del settore sanitario che sono a conoscenza di un'opposizione sono esonerati dall'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4.

Il capoverso 2 stabilisce la possibilità di opporsi in ogni momento senza addurre motivi. È ipotizzabile, infatti, che al momento della diagnosi la questione del consenso al trattamento dei dati nel quadro della registrazione dei tumori non sia prioritaria per il paziente. Quest'ultimo deve pertanto avere la possibilità di opporsi alla trasmissione dei dati anche in un secondo tempo. Un'opposizione esclude qualsiasi trattamento ulteriore dei dati personali raccolti. I dati già registrati devono essere anonimizzati immediatamente e quelli non ancora registrati distrutti (cfr. art. 26 cpv. 3).

Secondo il capoverso 3, il Consiglio federale disciplina la procedura in caso di opposizione. Dovrà segnatamente stabilire presso chi può essere esercitato il diritto di opposizione (*lett. a*). Occorre infatti evitare che venga esercitato presso un servizio non direttamente coinvolto nel trattamento del paziente o nella registrazione dei dati (p. es. gli istituti di patologia). Di norma un'opposizione è fatta presso il medico curante.

Andranno inoltre stabiliti i dati che devono essere registrati nel caso di un'opposizione (*lett. b*). Affinché eventuali registrazioni possano essere attribuite in modo corretto, è necessario rilevare alcuni dati identificativi del paziente che ha fatto opposizione (p. es. nome, domicilio, data di nascita e numero d'assicurato). Non sono invece rilevate indicazioni di sorta sulla malattia tumorale.

L'obiettivo è di garantire che, nel caso di un'opposizione, siano adottate subito le misure previste, ossia l'anonimizzazione immediata dei dati già registrati e la distruzione immediata di quelli non ancora registrati (art. 26 cpv. 3). Questo presuppone che tutti i servizi che trattano i dati di una persona che ha fatto opposizione siano informati dell'opposizione (*lett. c*). Tale compito va affidato al servizio nazionale di registrazione dei tumori, poiché è l'unico in grado di stabilire quali malattie tumorali sono interessate da un'opposizione e chi tratta i dati della persona che ha fatto opposizione. Affinché il servizio nazionale di registrazione dei tumori possa assumere questo compito, è necessario che gli sia notificata l'opposizione. Il disciplinamento delle singole tappe della procedura prevede quindi quanto esposto di seguito.

- Dopo un'opposizione, il registro dei tumori competente anonimizza immediatamente i dati già registrati della persona interessata e comunica l'opposizione, unitamente al numero d'assicurato, al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Se non sono ancora stati registrati, i dati devono essere immediatamente distrutti (art. 26 cpv. 3). Alla pseudonimizzazione del numero d'assicurato e alla sua trasmissione al servizio nazionale di registrazione dei tumori si applica la procedura prevista all'articolo 12 capoversi 2 e 3.
- Il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce, sulla base del numero d'assicurato pseudonimizzato, quali casi sono interessati da un'opposizione. Si tratta di un'operazione semplice e non problematica, in quanto tutti i casi della persona interessata recano il medesimo numero d'assicurato pseudonimizzato. In seguito, sulla base del numero del caso, informa dell'opposizione tutti i registri cantonali interessati e l'UST. Sono possibili più casi, segnatamente quando una persona, dopo un certo lasso di tempo, si

ammala nuovamente di tumore e cambia Cantone di domicilio tra la prima e la seconda malattia.

- I registri dei tumori interessati e l'UST adottano immediatamente le misure previste in caso di opposizione (art. 26).
- Occorre inoltre prevedere la possibilità, per i servizi interessati, di trattare i dati della persona che ha fatto opposizione separatamente dagli altri dati.

Art. 7 Diritto al sostegno e di accesso ai dati

Affinché possa esercitare i diritti che le spettano secondo la legislazione sulla protezione dei dati (p. es. di opposizione o di accesso ai dati), la persona ammalata deve sapere chi è incaricato del trattamento dei dati. Considerata l'organizzazione federalista della registrazione dei tumori e la mobilità dei pazienti, nel singolo caso può risultare difficile identificare il registro dei tumori competente. Per questo motivo il *capoverso 1* prevede che il servizio nazionale di registrazione dei tumori fornisca sostegno al paziente nell'esercizio dei suoi diritti, informandolo sui registri dei tumori da contattare nel caso concreto e sugli altri servizi incaricati del trattamento dei dati, come lo stesso servizio nazionale di registrazione dei tumori oppure l'UST. Questo sostegno deve permettere alla persona interessata di rivolgersi in modo mirato, per i necessari chiarimenti, ai servizi competenti. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori non è tuttavia in grado di fornire informazioni sul contenuto dei dati trattati, poiché dispone unicamente di dati pseudonimizzati. Questa sorta di «neutralità» rende il servizio nazionale di registrazione dei tumori un interlocutore privilegiato per i pazienti bisognosi di chiarimenti.

Il *capoverso 2* stabilisce che il paziente può chiedere se sono trattati dati che lo riguardano. Può così verificare, in particolare, se è stato tenuto conto di un'eventuale opposizione alla registrazione. Ha inoltre la possibilità di accertarsi del contenuto dei dati registrati. Una restrizione del diritto d'accesso, come previsto in certi casi dalla LPD o dalle leggi cantonali sulla protezione dei dati, non è ammessa. Non vi sono motivi che giustifichino una simile restrizione nel settore della registrazione dei tumori.

I diritti di cui ai capoversi 1 e 2 spettano anche alla persona autorizzata a rappresentare il paziente (*cpv. 3*).

Art. 8 Competenza

Per una corretta analisi epidemiologica dei dati, è necessario garantire che i casi di tumore registrati siano riferiti alla popolazione di base, ossia alla popolazione residente nell'area geografica di pertinenza del relativo registro cantonale dei tumori. I registri cantonali dei tumori che ricevono dati di base o dati supplementari secondo gli articoli 3 e 4 verificano quindi se la registrazione delle informazioni è di loro competenza. La registrazione compete al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza il paziente risiede al momento della diagnosi (*cpv. 1*). Il luogo di residenza determinante per la registrazione è il domicilio di diritto civile, che può divergere dal luogo di dimora (p. es. in caso di soggiorno settimanale). La competenza permane anche se in un secondo tempo, ossia dopo la registrazione dei dati di base, sono trasmessi altri dati e se dopo la diagnosi il paziente si trasferisce in un altro Cantone. Dall'apertura alla chiusura del caso, che coincide con la registrazione della data e delle cause del decesso, la competenza non cambia: rimane del medesi-

mo registro cantonale. Questa prassi, conforme agli standard internazionali, permette di garantire che un caso sia conteggiato nel luogo in cui si manifesta e che il cambiamento di domicilio del paziente non modifichi il tasso d'incidenza. Se il paziente si ammala nuovamente di tumore e se tra la prima e la seconda malattia cambia Cantone di domicilio, il registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza risiede il paziente al momento della diagnosi della seconda malattia tumorale apre un nuovo caso e rimane incaricato della registrazione di eventuali dati fino alla chiusura del caso. Il raggruppamento dei dati relativi a varie malattie tumorali indipendenti l'una dall'altra durante la vita di una stessa persona è effettuato solo a livello nazionale.

Il *capoverso 2* stabilisce che, se riceve dati sulla malattia tumorale di un paziente per la cui registrazione non è competente, il registro cantonale dei tumori trasmette i dati originali che ha ricevuto al registro cantonale competente o al registro dei tumori pediatrici.

Art. 9 Completamento e aggiornamento dei dati

Secondo il *capoverso 1*, il registro cantonale dei tumori incaricato della registrazione controlla la plausibilità e la completezza dei dati trasmessigli, completa quelli mancanti e rettifica quelli lacunosi, informandosi presso le persone e le istituzioni che li hanno notificati.

Il *capoverso 2* stabilisce che i registri cantonali dei tumori completano e se del caso aggiornano i loro dati (cognome, nome, numero d'assicurato, indirizzo, data di nascita e sesso), confrontandoli con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza. Questo confronto permette di rettificare eventuali errori e di completare le informazioni lacunose. Una rilevazione corretta dei dati identificativi delle persone è una condizione imprescindibile per poter completare e aggiornare in modo efficiente e automatizzato i dati registrati. Nel registro cantonale dei tumori, l'indirizzo (considerato un dato identificativo della persona) è trattato separatamente dagli altri dati (art. 10 cpv. 3) e non è trasmesso al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12 cpv. 1). Al suo posto è registrato il numero del Comune secondo la classificazione dell'UST. Questo consente di analizzare i dati in base alla regione di residenza del paziente, ma senza l'indicazione precisa del suo indirizzo. Conformemente alle raccomandazioni internazionali in merito, le serie di dati sono inoltre completate con indicazioni sul luogo di nascita, lo stato civile e la nazionalità mediante il confronto con i registri cantonali e comunali degli abitanti. La registrazione della cittadinanza, unitamente a quella del luogo di nascita, permette in sede di analisi di differenziare i dati in base al retroterra migratorio. Queste variabili fanno parte dei contenuti minimi del registro degli abitanti (art. 6 della legge del 23 giugno 2006⁷⁴ sull'armonizzazione dei registri) e non devono quindi più essere raccolte e trasmesse dalle persone e dalle istituzioni del settore sanitario soggette all'obbligo di notifica. Il confronto consente inoltre di completare le indicazioni con la data del decesso, se al momento della registrazione della malattia tumorale il paziente risultasse già deceduto.

La data del decesso della persona ammalata è una variabile essenziale per calcolare il tempo di sopravvivenza. Il *capoverso 3* permette ai registri cantonali dei tumori di controllare regolarmente, confrontando i dati in loro possesso con quelli dell'UCC,

⁷⁴ RS 431.02

se il paziente è ancora in vita, oppure, qualora non lo fosse più, di completare i dati registrati con la data del decesso. Il confronto di cui sopra consente di completare anche i dati dei pazienti che hanno cambiato domicilio dopo che è stato diagnosticato loro un tumore. La data del decesso è inoltre necessaria per attribuire correttamente le cause del decesso in una serie di dati. I registri cantonali dei tumori completano i dati con le cause del decesso confrontandoli con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST. A tal fine è particolarmente importante sapere se il decesso è riconducibile alla malattia tumorale oppure a un'altra causa. Il completamento delle serie di dati registrati con i dati della statistica delle cause di morte permette di chiudere la registrazione del caso di tumore.

Il *capoverso 4* disciplina il completamento e l'aggiornamento dei dati secondo il *capoverso 2* dei pazienti ammalatisi di tumore in giovane età e trattati dal registro dei tumori pediatrici conformemente all'articolo 22 *capoverso 1*. Dato che il registro dei tumori pediatrici, in quanto registro nazionale dei tumori, non ha accesso ai dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti, il confronto è effettuato dai registri cantonali dei tumori che ne hanno la competenza territoriale. Questi ultimi trasmettono i dati completati e aggiornati al registro dei tumori pediatrici.

Art. 10 Registrazione

Secondo il *capoverso 1*, i registri cantonali dei tumori raccolgono, per ogni malattia tumorale di una persona adulta, i dati di base di cui all'articolo 3 *capoversi 1 e 2*, e, se disponibili, i dati supplementari di cui all'articolo 4 *capoversi 1 e 2*. Il registro cantonale dei tumori che ne ha la competenza territoriale registra inoltre i dati di base delle malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti trasmessigli dal registro dei tumori pediatrici (art. 22 cpv. 3). Questa prassi garantisce che il registro cantonale dei tumori competente rilevi tutte le malattie tumorali della popolazione residente nel suo territorio di pertinenza.

Sono inoltre registrati i dati completati e aggiornati secondo l'articolo 9, non appena il registro cantonale dei tumori competente ne entra in possesso. Per garantire l'armonizzazione dei dati registrati perseguita dalla legge, nel codificare i loro dati i registri cantonali dei tumori devono rispettare le prescrizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori. Per «codifica del tumore» s'intende la descrizione sistematica della malattia tumorale (classificazione TNM): l'ubicazione del tumore nel corpo (localizzazione), l'aspetto delle sue cellule in base all'esame istologico e/o citologico (morfologia) e il suo comportamento biologico (maligno o benigno). La codifica del tumore è effettuata secondo il sistema ICD-O oppure la «International Classification of Childhood Cancer» (ICCC).

Secondo il *capoverso 2*, i registri cantonali dei tumori assegnano un numero a ogni caso di tumore (il cosiddetto «numero del caso»). Questo numero è necessario per poter trattare separatamente, nel registro cantonale dei tumori, i dati identificativi delle persone dagli altri dati del caso (cfr. cpv. 3). È inoltre indispensabile per dare al servizio nazionale di registrazione dei tumori, che non dispone del cognome e del nome dei pazienti registrati, la possibilità di chiedere chiarimenti ai registri cantonali dei tumori (e al registro dei tumori pediatrici) nel quadro della verifica della qualità della registrazione dei dati secondo l'articolo 19 *capoverso 2*. Il numero del caso serve anche per adottare correttamente le misure derivanti dall'esercizio del diritto di opposizione (cfr. commento all'art. 26 cpv. 3).

Ai fini di una protezione ottimale dei dati, il *capoverso 3* garantisce che i dati identificativi delle persone (cognome e nome, numero d'assicurato e indirizzo) siano trattati separatamente dagli altri dati (cfr. n. 1.2.2). Questo significa che i registri dei tumori dispongono di due banche dati separate: una per i dati identificativi delle persone e una per i dati delle malattie.

Il *capoverso 4* precisa che è compito del Consiglio federale a stabilire quando i dati possono essere registrati. Visto che il registro cantonale dei tumori non registra immediatamente i dati che gli vengono trasmessi, il paziente dispone di un certo lasso di tempo per decidere se acconsentire od opporsi alla registrazione delle informazioni che lo riguardano (cfr. art. 6).

Art. 11 Malattie tumorali non notificate

Per garantire il livello auspicato di esaustività dei dati, i registri cantonali dei tumori verificano regolarmente secondo il *capoverso 1* se sono stati loro notificati tutti i casi di malattie tumorali diagnosticate nel territorio di loro pertinenza. Per individuare i casi che non sono stati loro notificati, utilizzano dati rilevati indipendentemente dalla registrazione dei tumori, segnatamente quelli raccolti sulla base delle pertinenti disposizioni di leggi federali e cantonali speciali ai fini della statistica medica degli stabilimenti ospedalieri, dei programmi di diagnosi precoce e della statistica delle cause di morte. L'esperienza dimostra che, nonostante l'obbligo di notifica, una percentuale di casi è infatti individuata soltanto in base al certificato di morte (nella letteratura scientifica sono chiamati casi DCO, dall'inglese «Death Certificate Only»). I casi DCO possono essere ricondotti, per esempio, a diagnosi effettuate prima dell'introduzione di un obbligo di notifica o quando la malattia tumorale è accertata soltanto dopo il decesso della persona. Dato che rappresenta un indicatore di qualità della registrazione dei tumori, la percentuale di casi DCO dovrebbe possibilmente essere molto bassa (meno del 5 %).

Il *capoverso 2* obbliga quindi non soltanto l'UST, ma anche gli ospedali e le organizzazioni incaricate dei programmi di diagnosi precoce a notificare ai registri cantonali dei tumori i dati richiesti. Gli ospedali devono trasmettere i dati raccolti nel quadro della statistica medica degli stabilimenti ospedalieri di tutti i pazienti per i quali è stata rilevata una malattia tumorale quale diagnosi principale o secondaria. Questa prassi permette di individuare i casi di malattie tumorali non notificati e di richiamare al proprio obbligo l'istituzione inadempiente. I casi non notificati possono essere individuati anche mediante un confronto con i dati dei programmi di diagnosi precoce, che rilevano tutte le malattie tumorali diagnosticate durante il programma. I dati lacunosi possono in seguito essere completati chiedendo informazioni alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Se il paziente si è opposto alla registrazione dei suoi dati conformemente all'articolo 6, non è lecito chiedere queste informazioni. I dati necessari per individuare le malattie tumorali non notificate devono essere messi a disposizione dei registri cantonali dei tumori gratuitamente.

Conformemente al *capoverso 3*, il Consiglio federale stabilisce l'estensione dei dati da notificare e disciplina la procedura.

Art. 12 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e pseudonimizzazione

Secondo il *capoverso 1*, i registri cantonali dei tumori sono tenuti a trasmettere i dati registrati di cui all'articolo 10 (senza cognome, nome, indirizzo e numero d'assicurato) al servizio nazionale di registrazione dei tumori, unitamente al numero del caso. Nel rispetto del principio di proporzionalità, la data di nascita e di decesso da trasmettere per le analisi statistiche è limitata allo stretto necessario, ossia al mese e all'anno, mentre l'indirizzo è sostituito dal numero ufficiale del Comune secondo la classificazione dell'UST. A livello nazionale, per l'ulteriore trattamento dei dati la conoscenza del cognome, del nome, dell'indirizzo e della data di nascita e di decesso del paziente registrato non è più richiesta e sarebbe sproporzionata (cfr. art. 4 cpv. 2 LPD). Affinché le serie di dati restino identificabili a livello nazionale – il che è indispensabile per raggruppare i dati di una medesima persona provenienti da diversi registri cantonali dei tumori – viene utilizzato come elemento identificativo il numero d'assicurato pseudonimizzato. La pseudonimizzazione è effettuata da un servizio web di pseudonimizzazione istituito dalla Confederazione e operante in modo indipendente.

Secondo i *capoversi 2 e 3*, i registri cantonali dei tumori trasmettono al servizio di pseudonimizzazione, affinché lo pseudonimizzi, il numero d'assicurato unitamente al numero del caso attribuito conformemente all'articolo 10 capoverso 2, ma non altre indicazioni sulla persona o sulla malattia. In seguito il numero d'assicurato pseudonimizzato è trasmesso al servizio nazionale di registrazione dei tumori, unitamente al numero del caso. Per mezzo di quest'ultimo, il servizio nazionale attribuisce il numero d'assicurato pseudonimizzato alla relativa serie di dati. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori non dispone quindi del numero d'assicurato, ma per mezzo del numero del caso può contattare i singoli registri cantonali dei tumori per chiedere chiarimenti su singole malattie tumorali.

Allo stesso tempo, il servizio di pseudonimizzazione trasmette all'UST il numero d'assicurato unitamente al numero del caso. In seguito l'UST, attraverso il numero del caso, raggruppa il numero d'assicurato e i dati sulle malattie tumorali che ha elaborato trasmessigli dal servizio nazionale di registrazione dei tumori. Attraverso il numero d'assicurato, l'UST è così in grado di collegare per analisi statistiche specifiche i dati sui tumori con altri dati in suo possesso (cfr. commento all'art. 23 cpv. 4).

Art. 13 Comunicazione dei dati ai programmi di diagnosi precoce

Ai fini della garanzia della qualità, è necessario che ai programmi di diagnosi precoce (p. es. screening mammografico) siano notificate tutte le malattie tumorali dei pazienti che hanno preso parte a un determinato programma. L'*articolo 13* consente la trasmissione a ritroso dei dati necessari a tal fine. I Cantoni determinano autonomamente l'estensione e il contenuto esatto dei dati, che comunque devono comprendere dati diagnostici sulla malattia tumorale (art. 3 cpv. 1 lett. f) e, se del caso, indicazioni sul primo trattamento (art. 3 cpv. 1 lett. g). Perché sia garantita la qualità dei programmi di diagnosi precoce, è importante considerare in particolare le malattie tumorali per le quali lo screening non ha rivelato alcun sospetto, ma che sono tuttavia state diagnosticate nell'intervallo di tempo fra uno screening e l'altro (i cosiddetti «carcinomi d'intervallo»). Per la corretta attribuzione dei dati alla perso-

na, i registri cantonali dei tumori possono comunicare ai programmi di diagnosi precoce il numero d'assicurato.

La condizione, per questa comunicazione, è che il diritto cantonale lo preveda (*lett. a*). La *lettera b* stabilisce inoltre che i dati possono essere comunicati soltanto se il paziente ha preso parte al programma di diagnosi precoce.

Art. 14 Verifica, registrazione ed elaborazione dei dati

In una prima fase, il servizio nazionale di registrazione dei tumori verifica secondo il *capoverso 1* i dati che gli sono stati trasmessi, controllandone ad esempio la coerenza cronologica (data di nascita, data della diagnosi, data del primo trattamento e data del decesso) o la consistenza, per evitare combinazioni di caratteri incompatibili fra loro (p. es. tumore all'utero in pazienti di sesso maschile o tumore ai testicoli in pazienti di sesso femminile). Se riscontra incongruenze, chiede immediatamente chiarimenti al registro cantonale dei tumori competente che a tal fine consulta i dati originali. I registri cantonali dei tumori possono conservare questi dati originali per cinque anni al massimo dopo il loro ricevimento (art. 26 cpv. 1). Inoltre, ai fini della garanzia della qualità, il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che lo stesso caso non sia registrato più volte in diversi registri cantonali. Sulla base del numero d'assicurato pseudonimizzato può individuare a livello nazionale le registrazioni multiple di un medesimo caso di tumore e rettificarne i dati in collaborazione con i registri cantonali dei tumori (cfr. commento all'art. 8). Raggruppa inoltre i dati che riguardano la medesima persona, ma due diverse malattie (secondi tumori), e ne informa il registro cantonale dei tumori competente o il registro dei tumori pediatrici.

In virtù del *capoverso 2*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori registra nella propria banca dati, dopo averli verificati conformemente al *capoverso 1*, i dati trasmessigli dai registri cantonali dei tumori (art. 12 cpv. 1) e dal servizio di pseudonimizzazione (art. 12 cpv. 3). Tra i suoi compiti rientra anche l'elaborazione dei dati rettificati (p. es. l'allestimento di estratti delle banche dati contenenti unicamente i dati necessari a un determinato tipo di analisi).

Secondo la *lettera a*, i dati sono elaborati per analisi statistiche, in particolare per le analisi necessarie al monitoraggio nazionale delle malattie tumorali e all'allestimento del «Rapporto nazionale sui tumori». Quest'ultimo sarà redatto e pubblicato ogni quattro o cinque anni dall'UST in collaborazione con il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici (cfr. n. 1.2.1 sull'analisi e la pubblicazione dei dati). Secondo la *lettera b*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori elabora i dati per le analisi finalizzate all'allestimento dei rapporti sanitari sui tumori (cfr. art. 17 cpv. 1). Esso è incaricato di elaborare i dati anche per le analisi finalizzate a valutare la qualità della diagnosi e del trattamento (*lett. c*); in quest'ambito l'analisi dei dati è affidata alle competenti organizzazioni di cui all'articolo 16. Infine, i dati sono elaborati per la riutilizzazione a scopo di ricerca (*lett. d*).

Art. 15 Trasmissione dei dati all'UST

Secondo il *capoverso 1*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette regolarmente all'UST i dati elaborati per le analisi statistiche (cfr. art. 14 cpv. 2 lett. a), unitamente al numero del caso. Non trasmette invece il numero d'assicurato

pseudonimizzato. Come stabilito nell'articolo 12 capoverso 3, l'UST riceve dal servizio di pseudonimizzazione il numero d'assicurato unitamente al numero del caso. L'UST è autorizzato a ricevere il numero d'assicurato per collegare le diverse serie di dati mediante un identificatore delle persone conformemente all'articolo 14a LStat (cfr. commento all'art. 23 cpv. 4).

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale determina l'estensione dei dati, così come il momento e la periodicità della loro trasmissione. Stabilisce l'estensione dei dati in modo che l'UST possa adempiere il proprio mandato di base (cfr. commento all'art. 23 cpv. 1). Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, per l'adempimento di questo mandato sono sufficienti i dati di base di cui all'articolo 12 capoverso 1.

Art. 16 Comunicazione dei dati finalizzata a valutare la qualità
della diagnosi e del trattamento

Visto che si riferiscono alla popolazione, i dati contenuti nei registri dei tumori contribuiscono in misura determinante alla valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento delle malattie tumorali (cfr. n. 1.1.3). Come stabilito nell'*articolo 16*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può comunicare alle competenti organizzazioni, su richiesta, i dati elaborati per valutare la qualità della diagnosi e del trattamento (cfr. art. 14 cpv. 2 lett. c). Possono rientrare tra queste organizzazioni, ad esempio, la SSOM e la ANQ. Questa pratica fa sì che i dati possano essere utilizzati sia nel quadro dei circoli di qualità sia per i confronti di prestazioni su scala regionale o nazionale (cfr. n. 1.1.3). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori non analizza esso stesso, in modo non anonimizzato, le persone o le istituzioni del settore sanitario coinvolte nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali. La condizione, per la comunicazione dei dati, è che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4 abbiano acconsentito alla trasmissione dei dati necessari alla loro identificazione (*lett. a*). Questo serve a proteggere i legittimi interessi delle istituzioni e dei professionisti sanitari interessati. Il consenso deve essere richiesto dall'organizzazione che intende analizzare i dati. Esso comprende l'autorizzazione a ricevere e analizzare i dati descritti in dettaglio nella dichiarazione di consenso. Contrariamente a una richiesta di consenso generico per la trasmissione di dati ai registri dei tumori da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, un consenso espresso specificatamente per un progetto offre una maggiore flessibilità nel proteggere i legittimi interessi delle persone e delle istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali. La *lettera b* prescrive che i dati dei pazienti siano anonimizzati prima di essere comunicati alle organizzazioni.

Art. 17 Rapporti sanitari e pubblicazione dei risultati

Conformemente al *capoverso 1*, l'analisi dei dati e la pubblicazione dei risultati nell'ambito dei rapporti sanitari sui tumori competono al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Mentre le analisi statistiche a livello federale (art. 23 cpv. 1) fondate sui dati di base (art. 3) si limitano a descrivere sommariamente i casi di tumore e le principali forme di trattamento in Svizzera, i rapporti sanitari permettono un'analisi e una descrizione più differenziate dello stato di salute e dell'assistenza sanitaria di determinati gruppi di popolazione e di pazienti. Consentono inoltre di interpretare i risultati sulla base della discussione scientifica in corso e di eviden-

ziare i nessi tra i numerosi fattori che influiscono sull'andamento delle malattie tumorali. A tal fine sono analizzati segnatamente i dati raccolti in virtù dell'articolo 4 per rispondere a interrogativi specifici di politica sanitaria. Gli interrogativi cui intendono rispondere i rapporti sanitari possono contemplare, ad esempio, l'efficacia dei programmi di prevenzione e di diagnosi precoce, le differenze regionali nella qualità della diagnosi, del trattamento e dell'assistenza sanitaria o, ancora, la qualità della diagnosi e del trattamento delle malattie tumorali in particolari gruppi di popolazione (p. es. bambini e adolescenti).

Secondo il *capoverso 2*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori pubblica le basi e i risultati statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti. Si può immaginare, per esempio, la gestione di una banca dati on-line, contenente dati aggregati anonimizzati che possono essere consultati o scaricati e messi così a disposizione di un ampio pubblico.

Il *capoverso 3* stabilisce che le basi e i risultati statistici vanno pubblicati in modo tale da escludere qualsiasi possibilità di identificare pazienti o persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica.

Art. 18 Misure di sostegno

La registrazione dei tumori deve soddisfare gli elevati requisiti della protezione dei dati. Come si evince dal commento all'articolo 3 capoverso 3 lettera c, le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono notificare ai registri dei tumori soltanto i dati esplicitamente richiesti per la registrazione delle malattie tumorali. Allo stesso tempo, il loro onere deve essere ridotto al minimo. Quindi, affinché la registrazione dei tumori sia efficace, è necessario strutturare e automatizzare il più possibile il processo di raccolta e di trasmissione dei dati.

La *lettera a* obbliga pertanto il servizio nazionale di registrazione dei tumori a predisporre mezzi ausiliari a sostegno di una raccolta e di una trasmissione unitaria e standardizzata dei dati da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Nel caso delle trasmissioni su carta, questi mezzi ausiliari comprendono, ad esempio, moduli di raccolta e di notifica uniformi. Affinché la trasmissione elettronica dei dati diventi prioritaria a lungo termine, il servizio nazionale di registrazione dei tumori adotta misure per promuovere una raccolta e una notifica uniformi e automatizzate delle informazioni. Rientra fra queste misure, ad esempio, la messa a disposizione di una documentazione accessibile pubblicamente sugli standard tecnici di trasmissione dei dati. In sede di elaborazione e definizione di questi standard, il servizio nazionale di registrazione dei tumori consulta i rappresentanti degli ambienti interessati, segnatamente delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. A queste ultime spetta in seguito l'attuazione concreta delle soluzioni informatiche per la raccolta e la trasmissione dei dati. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette inoltre a disposizione dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici, se necessario, i mezzi ausiliari per la registrazione dei dati (p. es. gli opportuni programmi informatici).

La *lettera b* stabilisce che il succitato servizio predisponga la documentazione necessaria per l'informazione del paziente giusta l'articolo 5, quali opuscoli informativi o informazioni consultabili in Internet. Mette inoltre a disposizione dei pazienti il materiale necessario all'esercizio del loro diritto di opposizione.

Art. 19 Garanzia della qualità dei dati

Affinché, in Svizzera, i registri dei tumori siano armonizzati e le informazioni ivi contenute siano comparabili, è indispensabile codificare i dati in modo univoco e corretto. Per questo motivo, il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce la struttura dei dati e prescrive gli standard di codifica; questi ultimi si basano sulle raccomandazioni internazionali (cfr. commento all'art. 10 cpv. 1). A tal fine allestisce appositi manuali, in cui sono definiti i criteri di rilevazione e codifica e le direttive per la registrazione dei tumori in Svizzera (cpv. 1).

La qualità dell'operazione di raccolta e registrazione effettuata dai registri cantonali dei tumori e dal registro dei tumori pediatrici è fondamentale ai fini dell'attendibilità dei dati rilevati. Il *capoverso 2* stabilisce che il servizio nazionale di registrazione dei tumori ha il compito di verificare la qualità dei dati. Le modalità di questa verifica comprendono, ad esempio, le prove interlaboratorio, nel quadro delle quali tutti i registri dei tumori ricevono, per la codifica, gli stessi dati originali (esempi di casi concreti). Le prove interlaboratorio servono a controllare in che misura le operazioni di attribuzione e codifica sono effettuate in modo identico. Quando, nella pratica quotidiana, verifica la qualità dei dati, il servizio nazionale di registrazione dei tumori tiene conto degli indicatori di qualità riconosciuti a livello internazionale. Tra questi vi sono la correttezza, l'eshaustività, la completezza e l'attualità dei dati registrati (cfr. n. 1.2.1). A tal fine è autorizzato a consultare, per campionamento, i dati dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici. La consultazione riguarda sia i dati registrati sia quelli originali. Per garantire la protezione dei dati è esclusa la consultazione dei dati identificativi delle persone (cognome, nome e indirizzo del paziente) e delle indicazioni sulle persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Fanno parte della procedura di verifica anche il feedback sui risultati e una discussione tecnica in merito.

Secondo il *capoverso 3*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può sostenere la formazione e la formazione continua del personale dei registri dei tumori mediante apposite consulenze e misure formative. Fanno parte dell'offerta, ad esempio, corsi sulla classificazione e la codifica delle malattie tumorali.

Conformemente all'articolo 32 capoverso 1, la vigilanza sui registri cantonali dei tumori compete ai Cantoni. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può sostenere i Cantoni nelle questioni tecniche inerenti alla vigilanza (cpv. 4). Se, nel quadro della verifica secondo il capoverso 2, dovesse riscontrare lacune qualitative non colmate correttamente dai registri cantonali dei tumori, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può informarne l'autorità cantonale di vigilanza.

Art. 20 Informazione della popolazione

A complemento dell'articolo 5 che disciplina l'informazione del paziente al momento della diagnosi, l'articolo 20 garantisce che la popolazione sia informata regolarmente, mediante opportune misure di comunicazione, sugli scopi e gli obiettivi della registrazione dei tumori in Svizzera (cfr. n. 1.1.1 e 1.1.3) e su come operano i registri dei tumori. Lo scopo di questa informazione è di far conoscere all'opinione pubblica la registrazione dei tumori. Conformemente al *capoverso 1*, l'attività informativa compete al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Inoltre i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici, pur non essendo tenuti per legge a informare la popolazione sui loro compiti, coordinano le loro attività informative con quelle del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Il *capoverso* 2 precisa i contenuti delle attività di informazione. Secondo la *lettera a*, le informazioni fornite devono includere indicazioni sul perché si procede alla registrazione dei tumori, su quali dati sono raccolti e registrati a tal fine e su come questi dati sono trattati dai registri dei tumori. Inoltre vanno illustrate le condizioni che il servizio nazionale di registrazione dei tumori, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono soddisfare nel trattamento dei dati. Per esempio va spiegato alla popolazione che tutti i collaboratori dei registri dei tumori sono vincolati al rispetto delle disposizioni cantonali sulla protezione dei dati e al rispetto del segreto professionale (cfr. n. 1.2.2 e commento all'art. 29). Occorre altresì informare l'opinione pubblica sulle modalità di svolgimento della registrazione dei tumori. Conformemente alla *lettera b*, l'informazione deve tematizzare espressamente anche i diritti dei pazienti, che comprendono, per esempio, il diritto di opporsi alla registrazione dei dati (art. 6). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori informa altresì sul sostegno che fornisce ai pazienti in virtù dell'articolo 7 capoverso 1, affinché questi possano esercitare i loro diritti. Infine, la popolazione deve essere informata del suo diritto di consultare i dati sulla propria persona e sulla malattia contenuti nei registri dei tumori (cfr. art. 7 cpv. 2).

Per poter tenere adeguatamente conto di una situazione delicata come quella delle malattie tumorali nei bambini e negli adolescenti, il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge il registro dei tumori pediatrici nella preparazione dell'informazione (cpv. 3).

Art. 21 Collaborazione internazionale

Conformemente al *capoverso* 1, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può collaborare con istituzioni estere e con organizzazioni internazionali nel campo dell'epidemiologia oncologica e della registrazione delle malattie tumorali. Fra queste rientrano, ad esempio, la IARC, la IACR e la ENCR, oppure le reti transnazionali, quali il «Gruppo per la registrazione e l'epidemiologia del cancro nei Paesi di lingua latina» (GRELL). La collaborazione può includere anche la partecipazione a progetti di ricerca internazionali o a discussioni tecniche nel quadro di conferenze di esperti.

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può partecipare a studi internazionali come «Eurocare»⁷⁵, «Concord»⁷⁶ e «Cancer Incidence in Five Continents»⁷⁷ e trasmettere i dati della Svizzera ai servizi incaricati. Il *capoverso* 2 prevede questa possibilità e stabilisce nel contempo che i dati elaborati suscettibili di essere comunicati devono essere anonimizzati.

⁷⁵ Studio europeo sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici basato sui registri («**European cancer registry-based study on survival and care of cancer patients**», Eurocare), condotto per la prima volta nel 1989. Nell'attuale quinta edizione («Eurocare-5») sono analizzati i dati di oltre 22 milioni di diagnosi tumorali provenienti da 112 registri dei tumori di 29 Paesi europei. Per maggiori informazioni: www.eurocare.it.

⁷⁶ Lo studio «Concord» è iniziato nel 1999, come ampliamento dello studio «Eurocare». Nell'attuale seconda edizione («Concord-2») vengono analizzati i dati su alcune malattie tumorali provenienti da oltre 160 registri dei tumori di 50 Paesi dei cinque continenti. Per maggiori informazioni: www.lshtm.ac.uk.

⁷⁷ Studio internazionale sulla frequenza dei nuovi casi di tumore (incidenza del cancro). L'ultima edizione del «Cancer Incidence in Five Continents» (CI5 vol. IX) contiene dati di 255 registri dei tumori di 60 Paesi. Per maggiori informazioni: ci5.iarc.fr.

Art. 22 Registro dei tumori pediatrici

Il registro dei tumori pediatrici è incaricato di registrare e analizzare i dati dei pazienti che si ammalano di tumore in giovane età (cfr. commento al cpv. 2). Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica (art. 3 e 4) notificano i dati dei bambini e degli adolescenti direttamente al registro dei tumori pediatrici. Quest'ultimo è incaricato dell'esame della competenza giusta il *capoverso 1 lettera a* così come del completamento e dell'aggiornamento dei dati giusta il *capoverso 1 lettera b*. A tal fine il registro dei tumori pediatrici può informarsi direttamente presso le persone soggette all'obbligo di notifica (art. 9 cpv. 1). È inoltre incaricato di completare la data e le cause del decesso confrontandole, rispettivamente, con i dati dell'UCC e con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST (art. 9 cpv. 3). Il completamento e l'aggiornamento dei dati mediante il confronto con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti spettano al registro cantonale dei tumori che ne ha la competenza territoriale (cfr. commento all'art. 9 cpv. 4).

Secondo il *capoverso 1 lettera c*, il registro dei tumori pediatrici provvede alla registrazione dei dati giusta l'articolo 10 attenendosi, per la codifica, agli standard specifici dell'oncologia pediatrica (standard ICCC). In quest'ambito, al trattamento dei dati si applicano i medesimi requisiti vigenti per i registri cantonali dei tumori (cfr. in particolare l'art. 10 cpv. 3).

Secondo il *capoverso 1 lettera d*, il registro dei tumori pediatrici verifica regolarmente se vi sono malattie tumorali di giovani pazienti che non gli sono state notificate (art. 11 cpv. 1), anche se gli ospedali e l'UST sono tenuti per legge a fornirgli i dati necessari di cui all'articolo 11 capoverso 2 (cpv. 4). I programmi di diagnosi precoce non sono obbligati a trasmettere dati al registro dei tumori pediatrici, poiché per i giovani pazienti non sono disponibili simili programmi.

Secondo il *capoverso 1 lettera e*, il registro dei tumori pediatrici è incaricato di elaborare i dati di cui all'articolo 14 capoverso 2, di analizzarli e pubblicarli nel quadro dell'allestimento dei rapporti sanitari sui tumori dei bambini e degli adolescenti e di pubblicare le basi e i risultati statistici secondo l'articolo 17 (cpv. 1 lett. f). È opportuno che sia il registro dei tumori pediatrici ad analizzare i dati, in quanto sono necessarie conoscenze tecniche specifiche (cfr. n. 1.2.1 sulla registrazione). L'analisi e la pubblicazione dei dati di base sotto forma di «Rapporto nazionale sui tumori» avvengono in collaborazione con l'UST e con il servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 23 cpv. 1).

Conformemente al *capoverso 1 lettera g*, il registro dei tumori pediatrici mette a disposizione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica i mezzi ausiliari necessari e i documenti per l'informazione del paziente (art. 18). Dato che quello dell'oncologia pediatrica è un settore scientifico e di ricerca altamente specializzato e interconnesso sul piano internazionale, giusta il *capoverso 1 lettera h* al registro dei tumori pediatrici compete anche la collaborazione internazionale nel campo della registrazione dei tumori (art. 21).

Conformemente al *capoverso 2*, il Consiglio federale stabilisce il limite di età dei pazienti fino al quale la registrazione dei dati compete al registro dei tumori pediatrici, tenendo conto degli standard internazionali in materia (cfr. n. 1.2.1). Una volta designato competente, il registro dei tumori pediatrici lo rimane fino al decesso del paziente. Di conseguenza, esso aggiorna e completa anche i dati delle persone che hanno oramai raggiunto l'età adulta. Le nuove malattie tumorali che insorgono nell'età adulta sono invece registrate dal registro cantonale dei tumori competente.

Il registro dei tumori pediatrici trasmette regolarmente al registro cantonale dei tumori competente i dati di base registrati (*cpv. 3*). Il registro competente è quello nel cui territorio di pertinenza è domiciliato il paziente al momento della diagnosi. In questo modo è garantito che i registri cantonali dei tumori dispongano dei dati di tutti i nuovi casi di tumore rilevati nel loro territorio di pertinenza (indipendentemente dall'età dei pazienti al momento della diagnosi) e che possano analizzarli globalmente.

Art. 23 Compiti dell'Ufficio federale di statistica

Come unità amministrativa federale preposta alla statistica e conformemente al suo compito principale, l'UST è incaricato di analizzare statisticamente i dati sulle malattie tumorali registrati in Svizzera (monitoraggio dei tumori) e di elaborare il «Rapporto nazionale sui tumori» (*cpv. 1*). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici prestano sostegno all'UST nell'adempimento di questo compito. L'analisi dei dati e la redazione di rapporti si fondano sulle disposizioni della LStat e sui principi deontologici contenuti nel Codice delle statistiche europee (Codice di pratica, «Code of Practice»)78.

Secondo il *capoverso 2*, l'UST è tenuto a mettere a disposizione dei registri cantonali dei tumori (affinché completino le indicazioni sulle cause del decesso giusta l'art. 9 *cpv. 3*) i dati necessari per il confronto con i dati della statistica delle cause di morte. Il *capoverso 3* stabilisce che l'UST trasmette ai registri dei tumori i dati di tutte le persone risultanti decedute per un tumore in base alla statistica delle cause di morte, affinché siano registrati i casi di malattie tumorali non notificati e sia calcolata la percentuale di casi DCO (cfr. commento all'art. 11). I dati della statistica delle cause di morte sono rilevati dall'UST stesso. Conformemente alla LStat, i dati statistici possono essere comunicati a terzi soltanto in forma anonimizzata, per cui i *capoversi 2 e 3* costituiscono una deroga alle norme di detta legge.

Secondo l'articolo 14a LStat, per adempiere i suoi compiti statistici, l'UST può collegare dati tra loro se questi vengono resi anonimi. Secondo l'articolo 13i dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche, i collegamenti di dati sono effettuati per ottenere informazioni statistiche senza ricorrere a rilevazioni supplementari. Allo stesso tempo, simili collegamenti sono effettuati solo se sono opportuni e necessari per lo svolgimento di lavori statistici. Onde evitare abusi, l'articolo 6 dell'ordinanza del 17 dicembre 201379 sul collegamento dei dati prescrive che l'UST disciplini nel dettaglio diverse misure tecniche, procedurali e organizzative per il collegamento dei dati. L'UST provvederà ad attuare questa disposizione nel corso del 2014–2015. Considerato che i dati raccolti per la registrazione dei tumori sono dati personali degni di particolare protezione, i collegamenti di dati devono essere cancellati una volta terminate le analisi statistiche per cui sono stati effettuati.

Il *capoverso 4* stabilisce che, per motivi di protezione dei diritti della personalità, questo diritto generale dell'UST di collegare dati della registrazione dei tumori con altri dati statistici è limitato alle analisi statistiche nel settore sanitario. Nella prassi, i collegamenti di dati sono utili soprattutto per raccogliere informazioni statistiche sui fattori all'origine di determinate malattie tumorali. Si pensi segnatamente ai fattori

78 Consultabile in Internet all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Istituzioni > Statistica pubblica > UE–Codice di pratica. Oppure (in italiano): http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/10425-IT/IT/10425-IT-IT.PDF.

79 RS 431.012.13

di rischio inerenti al comportamento individuale (consumo di tabacco, alcol, mancanza di moto e sovrappeso) o all'ambiente circostante (esposizione alle radiazioni, agli inquinanti atmosferici ecc.) e ai determinanti socioeconomici della salute. Questi dati possono essere desunti da diverse fonti e rilevazioni, ad esempio dall'indagine sulla salute in Svizzera, ma anche dalle misurazioni ambientali effettuate nell'ambito del catasto del radon gestito dall'UFSP. I principali determinanti della salute a livello personale (p. es. età e sesso) sono già rilevati insieme ai dati di base. Altri determinanti, per esempio l'educazione, la professione e la situazione socioeconomica, che parimenti possono essere completati mediante collegamenti di dati da altre rilevazioni statistiche dell'UST, sono importanti per orientare le misure di prevenzione e di diagnosi precoce ai diversi gruppi di destinatari.

I collegamenti di dati possono essere effettuati soltanto per rispondere a interrogativi sanitari in relazione alle malattie tumorali. Di conseguenza, i dati della registrazione dei tumori non possono essere utilizzati in altri settori statistici, ad esempio per le statistiche sui redditi, sulla povertà o sulla migrazione. Sono vietati anche i collegamenti di dati a scopi amministrativi.

Il capoverso 4 contiene inoltre una disposizione procedurale specificante che l'UST può collegare dati con altri dati dei registri dei tumori soltanto previa consultazione dei servizi federali interessati (p. es. UFSP e IFPDT).

Art. 24 Ricerca

La raccolta, la registrazione e l'analisi statistica dei dati di base e dei dati supplementari sono finanziate con fondi pubblici, in quanto sono attività svolte su incarico della collettività. Per questo motivo il pubblico, segnatamente la ricerca, deve poter accedere ai dati raccolti. Il *capoverso 1* stabilisce che i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST sostengono la ricerca sui tumori.

Questo sostegno comprende innanzitutto la messa a disposizione dei ricercatori, su richiesta, dei dati di base e dei dati supplementari anonimizzati (*cpv. 2*), a condizione che siano utilizzati a scopo di ricerca. Il Consiglio federale disciplina i requisiti per la presentazione di una richiesta e per un'anonimizzazione corretta e sicura dei dati (cfr. commento all'art. 26).

I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori possono condurre progetti di ricerca propri e trattare i loro dati a questo scopo (*cpv. 3*). Possono inoltre raccogliere dati supplementari e raggrupparli con dati già registrati per analizzarli cumulativamente. Per esempio, un registro dei tumori può condurre altre indagini statistiche facoltative per ottenere indicazioni sui comportamenti a rischio (consumo di tabacco o alcol, mancanza di moto, abitudini alimentari, esposizione a polveri fini o ai raggi solari ecc.) o sugli effetti a lungo termine delle terapie antitumorali e raggrupparli con dati già registrati. Con l'ausilio del numero ufficiale del Comune secondo la classificazione dell'UST, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può inoltre raggruppare dati oggettivi complementari (p. es. sul radon o sull'inquinamento da polveri fini) con dati già disponibili e poi analizzarne i risultati. Lo scopo precipuo di questa disposizione è di creare, come richiesto dalla legislazione sulla protezione dei dati, una base legale per il trattamento dei dati registrati e dei dati eventualmente raccolti a titolo supplementare. In quest'ambito devono essere osservati altri requisiti legali posti alla raccolta e alla riutilizzazione di dati personali a scopo di ricerca (*cpv. 4*).

Queste attività di ricerca sono finanziate mediante i contributi delle istituzioni di promozione della ricerca (p. es. il Fondo nazionale svizzero o le fondazioni che promuovono la ricerca sul cancro) oppure dai mandanti dei progetti di ricerca (p. es. mandati di unità amministrative della Confederazione conferiti nel quadro della ricerca dell'Amministrazione federale).

Il *capoverso 4* specifica che alla raccolta di altri dati sanitari personali e alla loro riutilizzazione a scopo di ricerca o al loro trattamento per scopi di altro tipo si applicano le disposizioni della LRUM. Lo stesso vale per la ricerca effettuata utilizzando i dati registrati. Occorre segnatamente rispettare le disposizioni sull'informazione e sul consenso delle persone interessate (art. 7, 16 e 33 LRUM), così come sull'autorizzazione della competente commissione di etica al progetto di ricerca in questione (art. 45 cpv. 1 lett. a LRUM). Sono escluse da queste disposizioni la ricerca con dati anonimizzati (art. 2 cpv. 2 lett. c LRUM) e le analisi dei dati di base e dei dati supplementari raccolti dai registri cantonali dei tumori secondo l'articolo 32 capoverso 5.

Le prescrizioni della LRUM devono essere adempiute anche quando i dati di base o i dati supplementari sono comunicati a terzi (ricercatori) in forma non anonimizzata a scopo di ricerca. I dati di base e i dati supplementari in forma non codificata possono essere comunicati soltanto a titolo eccezionale senza il consenso delle persone interessate (art. 33 cpv. 1 e 34 LRUM). A tal fine è necessaria l'autorizzazione a togliere il segreto professionale rilasciata dalla commissione d'etica competente (art. 45 cpv. 1 lett. b LRUM).

Art. 25 Promozione della registrazione di altre malattie

Il presente disegno di legge prevede anche la promozione della registrazione di dati su altre malattie fortemente diffuse o maligne diverse dai tumori (art. 1 lett. b e n. 1.3.1). La Confederazione può concedere aiuti finanziari per la raccolta e la trasmissione di dati rilevanti per la politica sanitaria.

Per beneficiare del sostegno finanziario della Confederazione è necessario che i registri soddisfino cumulativamente le tre condizioni che seguono. In primo luogo devono perseguire uno o più scopi di cui all'articolo 2 (*cpv. 2 lett. a*). In secondo luogo devono disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità (*cpv. 2 lett. b*). In terzo luogo devono trattare dati che consentono analisi o proiezioni su scala nazionale (*cpv. 2 lett. c n. 1*); non entrano quindi in linea di conto i registri che contemplano soltanto casi di singoli professionisti o istituzioni del settore sanitario. Infine i registri devono rilevare dati importanti per l'allestimento dei rapporti sanitari (*cpv. 2 lett. c n. 2*). Possono beneficiare di aiuti finanziari anche i registri delle malattie rare, a condizione che i dati trattati riguardino malattie rare nelle loro forme maligne e siano comparabili sul piano internazionale (*cpv. 3*). Secondo il *capoverso 4*, i registri trasmettono ai servizi competenti i dati necessari per l'allestimento dei rapporti sanitari. Le modalità e le scadenze di questa trasmissione sono disciplinate nei relativi contratti di prestazione. Per tutelare i diritti della personalità, la nuova normativa stabilisce che i dati devono essere trasmessi soltanto in forma anonimizzata, in modo che non sia possibile risalire all'identità né dei pazienti registrati, né delle persone e delle istituzioni che hanno trasmesso i dati.

I requisiti concreti per la concessione degli aiuti finanziari e la relativa procedura amministrativa saranno precisati dal Consiglio federale in un'ordinanza (*cpv. 5*).

Non appena i registri cantonali dei tumori o il registro dei tumori pediatrici hanno registrato i dati trasmessi loro dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica e dopo che il servizio nazionale di registrazione dei tumori ne ha verificato la qualità della registrazione conformemente all'articolo 19 capoverso 2, non è più necessario conservare ulteriormente le «notifiche originali». Queste ultime comprendono, ad esempio, moduli cartacei e documenti scannerizzati o in altri formati digitali e contengono di regola dati identificativi delle persone come il cognome o il numero d'assicurato. Il *capoverso 1* prevede pertanto che i dati trasmessi siano distrutti una volta conclusa la verifica della qualità della registrazione, al più tardi cinque anni dopo che il registro dei tumori li ha ricevuti.

Non appena lo scopo del trattamento dei dati lo consente, i servizi che trattano i dati sono tenuti secondo il *capoverso 2* ad anonimizzare i dati di cui dispongono. Per evitare indagini retrospettive con dati di pazienti già deceduti, la legge prescrive un termine assoluto di 30 anni dal decesso del paziente per anonimizzare i dati. Queste indagini retrospettive possono rendersi necessarie, per esempio, se dopo decenni si scopre un caso d'inquinamento ambientale da sostanze cancerogene. Per poter adottare misure a tutela della salute pubblica occorre allora studiare il possibile nesso fra l'inquinamento ambientale, l'incidenza dei tumori nella regione interessata e il tasso di mortalità della popolazione di quella regione. Per indagini di questo tipo è decisivo riuscire a capire dove le persone malate di tumore vivevano al momento del fatto. Disporre dell'indirizzo delle persone malate per un lasso di tempo fino a 30 anni dopo il loro decesso è necessario anche per studiare, ad esempio, la frequenza dei tumori nelle zone vicine a un impianto industriale. Studi di questo genere permettono di valutare l'esposizione a una sostanza pericolosa o a un altro fattore di rischio per la salute (p. es. a sostanze ancora sconosciute e che possono provenire dall'ambiente naturale). Poiché la popolazione non può scientemente essere esposta a simili rischi in prospettiva, gli effetti delle sostanze nocive possono essere studiati soltanto con indagini retrospettive. Gli studi retrospettivi hanno il vantaggio di potersi basare, in generale, su un numero maggiore di casi, il che accresce l'attendibilità statistica dei loro risultati.

Se un paziente si oppone alla registrazione dei propri dati, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST devono anonimizzare immediatamente tutti i dati già registrati di questa persona (*cpv. 3 lett. a*). Nel caso di un'opposizione a posteriori, i dati già registrati non possono più essere cancellati poiché questo inficerebbe le analisi già effettuate. Se un paziente esercita il proprio diritto di opposizione prima che i dati siano registrati, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono distruggere immediatamente le «notifiche originali» e rinunciare alla registrazione dei dati (*cpv. 3 lett. b*).

Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura (*cpv. 4*). I dati sono considerati anonimizzati quando i riferimenti personali sono stati eliminati in modo irreversibile, ossia quando i dati non possono più essere attribuiti a una persona, oppure quando questa operazione richiederebbe un dispendio sproporzionato di tempo, di denaro e di risorse umane. Di norma devono essere cancellati i dati identificativi delle persone, come il cognome, la data esatta di nascita e di decesso, il numero d'assicurato o il numero del caso e l'indirizzo.

Art. 27 Numero d'assicurato

Quando ha introdotto il numero d'assicurato di cui all'articolo 50c LAVS, il legislatore ha creato nell'articolo 50e LAVS la base per una sua ulteriore utilizzazione al di fuori delle assicurazioni sociali, sempre che le relative leggi speciali federali e cantonali prevedano tale possibilità. Secondo questa disposizione, il numero d'assicurato può essere utilizzato sistematicamente soltanto se lo prevede una legge federale e se sono definiti lo scopo d'utilizzazione e gli aventi diritto. L'articolo 27 crea la base necessaria per l'utilizzazione sistematica del numero d'assicurato nella registrazione dei tumori. Poiché stabilisce chi può utilizzarlo e ne descrive lo scopo d'utilizzazione, la disposizione soddisfa le condizioni della LAVS.

Art. 28 Rapporto con la legge sulla ricerca umana

Il trattamento dei dati secondo gli articoli 3–23 e 32 capoverso 5 da parte delle persone soggette all'obbligo di notifica (art. 3 e 4), dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del servizio nazionale di registrazione dei tumori, dei programmi di diagnosi precoce (art. 11 cpv. 2) e dell'UST non sottostà alle disposizioni della LRUM. In questo senso, rispetto alla LRUM il presente disegno di legge costituisce una *lex specialis*. Fanno segnatamente parte delle attività «privilegiate» la raccolta, la notifica, la registrazione, la trasmissione e l'analisi di dati sulle malattie tumorali. A tal fine non è necessaria alcuna autorizzazione di una commissione cantonale di etica. Al posto del consenso informato, la nuova normativa accorda ai pazienti un diritto di opposizione alla registrazione dei dati dopo una sufficiente informazione.

Le attività nel settore della ricerca che esulano dai compiti elencati negli articoli 3–23 e 32 capoverso 5 sottostanno invece alle pertinenti disposizioni della LRUM (cfr. commento all'art. 24). Questa regola si applica segnatamente ai processi di trattamento dei dati più ampi, applicati dai registri cantonali dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici nel quadro di progetti di ricerca.

Art. 29 Obbligo del segreto

Questo articolo vincola all'obbligo del segreto tutte le persone incaricate dell'esecuzione della legge. L'obbligo si estende ai collaboratori che hanno un rapporto di lavoro di diritto pubblico e ai membri degli organi di esecuzione, come pure ai privati incaricati di svolgere compiti speciali (p. es. valutazione). Esso vale a livello federale e per gli organi cantonali incaricati dell'esecuzione (in primo luogo i registri dei tumori). In caso di violazione dell'obbligo del segreto si applica l'articolo 320 CP (violazione del segreto d'ufficio) o, se del caso, l'articolo 321^{bis} CP (segreto professionale nella ricerca sull'essere umano).

Art. 30 Comunicazione dei dati

Per poter attuare in modo coordinato la nuova normativa è indispensabile che le autorità incaricate della sua esecuzione possano comunicarsi i dati a vicenda. L'articolo 30 sancisce perciò questa possibilità, ma a condizione che la comunicazione reciproca dei dati sia necessaria per l'adempimento dei compiti conferiti in virtù del presente disegno di legge. In merito il Consiglio federale può emanare disposizioni più precise a livello di ordinanza. Fanno parte dei servizi incaricati dell'esecuzione i

registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST.

Art. 31 Confederazione

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione gestisce i servizi chiamati a svolgere i compiti a livello nazionale. Si tratta segnatamente del servizio nazionale di registrazione dei tumori (*lett. a*), del registro dei tumori pediatrici (*lett. b*) e del servizio di pseudonimizzazione (*lett. c*; cfr. commento all'art. 12).

Per ovvi motivi, il servizio di pseudonimizzazione (organizzato quale servizio web) deve essere indipendente sul piano amministrativo e organizzativo dai servizi incaricati della registrazione dei tumori (*cpv. 2*). Le procedure di lavoro devono essere stabilite in modo che il servizio di pseudonimizzazione non tratti dati relativi alle malattie.

Dato che il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici mettono a disposizione, ciascuno nel proprio ambito di competenza, sia i mezzi ausiliari per la raccolta e la notifica dei dati sia i documenti per l'informazione del paziente e per l'esercizio del diritto di opposizione (art. 18 e 22 cpv. 1 lett. g), il *capoverso 3* prevede il necessario coordinamento di queste attività. In concreto, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici si informano a vicenda e armonizzano fra loro i mezzi ausiliari e i documenti che mettono a disposizione. I requisiti per il coordinamento sul piano materiale saranno precisati a livello di ordinanza.

Sul piano nazionale, la data del decesso è completata mediante un confronto con i dati dell'UCC (art. 9 cpv. 3 e art. 36). Questo confronto è effettuato, in modo molto semplice, mediante una procedura di richiamo (*cpv. 4*).

Art. 32 Cantoni

La nuova normativa si fonda sull'organizzazione della registrazione dei tumori presente già da anni in Svizzera. I dati sulle malattie tumorali continueranno a essere registrati nei e dai registri cantonali dei tumori. Poiché la legge intende garantire una raccolta di dati capillare, esaustiva e completa per il monitoraggio delle malattie tumorali nella popolazione e per l'osservazione della loro evoluzione nel tempo, la decisione di introdurre una registrazione decentralizzata a livello cantonale obbliga tutti i Cantoni a gestire un registro dei tumori. L'articolo prevede che più Cantoni possano gestire congiuntamente un registro (*cpv. 1*). Conformemente all'articolo 46 capoverso 1 Cost., i Cantoni eseguono questo compito senza remunerazione. La gestione di un registro dei tumori implica anche un'attività di vigilanza. I Cantoni devono quindi provvedere affinché i registri cantonali dei tumori adempiano i loro compiti in modo corretto e garantiscano la protezione dei dati. Il trattamento dei dati da parte di organi cantonali è retto dalla legislazione cantonale in materia di protezione dei dati. L'ultimo periodo del capoverso 1 precisa questa funzione di vigilanza. Dato che, conformemente all'articolo 19 capoverso 2, il servizio nazionale di registrazione dei tumori verifica regolarmente la qualità della registrazione dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori, i Cantoni possono richiedere il suo sostegno nelle questioni tecniche inerenti alla vigilanza (cfr. art. 19 cpv. 4).

Secondo il *capoverso 2*, i Cantoni provvedono affinché i registri cantonali dei tumori possano confrontare i loro dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli

abitanti del territorio di loro pertinenza. Questa necessità scaturisce dall'articolo 9. I Cantoni sono liberi di decidere le modalità di questo confronto dei dati.

Considerato che il trattamento dei dati degli abitanti è viepiù effettuato in forma elettronica, i Cantoni possono prevedere che i Comuni concedano ai registri cantonali dei tumori un accesso diretto elettronico ai registri degli abitanti. Le misure da adottare in materia di protezione dei dati (designare le persone autorizzate ad accedere ai dati, limitare l'accesso ai pazienti con una malattia tumorale, proteggere e mettere a verbale l'accesso ecc.) rientrano nell'autonomia dei Cantoni.

Il Consiglio federale ha la facoltà di disporre la raccolta e la notifica di dati supplementari (art. 4). Questa facoltà è prevista unicamente per determinate malattie tumorali e può essere circoscritta a determinati gruppi di persone o limitata nel tempo. Qualsiasi raccolta di dati supplementari implica un onere maggiore per il registro cantonale dei tumori che va a carico dei Cantoni. Per tale motivo questi ultimi hanno il diritto di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari (*cpv.* 3). Tale diritto può, ad esempio, comprendere il diritto di essere sentiti con sufficiente anticipo e in maniera esaustiva e il diritto di presentare proposte prima che il Consiglio federale prenda una decisione.

Secondo il principio della forza derogatoria del diritto federale (art. 49 *cpv.* 1 *Cost.*), i Cantoni non sono autorizzati a legiferare nelle materie disciplinate esaustivamente dal diritto federale. Possono farlo nelle materie con una competenza federale dotata di effetto derogatorio susseguente se la Confederazione non ha già esercitato la totalità della sua competenza legislativa. Il presente disegno disciplina il trattamento dei dati sulle malattie tumorali unicamente per quanto attiene alle raccolte e alle analisi su scala nazionale. Il *capoverso 4* precisa che per i dati sulle malattie tumorali raccolti e analizzati su scala cantonale la competenza legislativa spetta ai Cantoni.

I Cantoni possono quindi raccogliere ulteriori dati per analisi proprie. Ad esempio, un Cantone può obbligare medici o istituzioni del settore sanitario a raccogliere dati diagnostici supplementari per rispondere a interrogativi epidemiologici d'interesse locale (p. es. effetti dell'inquinamento idrico e del suolo sulla salute delle persone che vivono vicino a impianti industriali). L'utilizzazione sistematica del numero d'assicurato, per queste rilevazioni, necessiterebbe di un'apposita base nel diritto cantonale (cfr. art. 50e *cpv.* 3 *LAVS*).

Secondo il *capoverso 5*, i registri cantonali dei tumori possono utilizzare i dati registrati per analisi statistiche specifiche al Cantone, a condizione che i loro risultati escludano qualsiasi riferimento a persone. La possibilità di effettuare simili analisi deve essere prevista dal diritto cantonale (*lett. a*). Le analisi specifiche a un Cantone sono importanti, in particolare, per la pianificazione dell'assistenza sanitaria. Rientrano in queste analisi, per esempio, le indagini sull'accessibilità, la qualità, l'adeguatezza ai bisogni e l'economicità dell'assistenza sanitaria, così come sulla valutazione del fabbisogno nel settore delle malattie tumorali. Sono ipotizzabili anche altre analisi statistiche prettamente cantonali, ad esempio quando in un Cantone si verifica un disastro ambientale di cui si temono gli effetti sulla salute della popolazione o quando si registra un caso d'inquinamento delle acque sotterranee o dell'aria con sostanze nocive. Prima di comunicare i risultati a terzi (servizi amministrativi, opinione pubblica ecc.), i dati devono essere trattati in modo da escludere qualsiasi identificazione del paziente, così come delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (*lett. b*). La valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento offerti da singoli professionisti o istituzioni del settore sanitario è

effettuata unicamente nel quadro di quanto previsto all'articolo 16. Le analisi che si fondano su questa disposizione non sottostanno alla LRUM (art. 28).

Va osservato che il *capoverso 5* non è applicabile alle analisi effettuate dai Cantoni secondo il *capoverso 4*, poiché il capoverso in questione si applica soltanto ai dati registrati in virtù del presente disegno di legge. I trattamenti dei dati previsti dai Cantoni secondo il *capoverso 4* non sottostanno quindi al privilegio concesso ai registri in virtù dell'articolo 28. Per la raccolta e l'analisi dei dati a livello cantonale che rientrano nel campo d'applicazione della LRUM occorre osservare, in particolare, le prescrizioni sui diritti dei pazienti e sulla necessità di un'autorizzazione della commissione d'etica competente. La raccolta e l'analisi dei dati effettuate invece in adempimento a un compito prescritto dalla legge, segnatamente nel settore della polizia sanitaria, non sono di norma considerate attività di «ricerca» ai sensi della LRUM. Questo significa che, se non è determinante la LRUM, per simili trattamenti dei dati il Cantone può stabilire indipendentemente dalle pertinenti prescrizioni di legge i diritti dei pazienti (p. es. informazione, consenso, opposizione o raccolta obbligatoria).

Art. 33 Delega di compiti

In quanto eccezione all'organizzazione ordinaria delle autorità, la delega di compiti necessita di un'autorizzazione speciale da parte del legislatore. Secondo il *capoverso 1* (considerato la base legale in senso formale), il Consiglio federale può delegare i compiti di cui agli articoli 12 capoverso 3, 14–22 e 24 capoversi 1 e 2 a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Si tratta segnatamente dei compiti assunti dal servizio nazionale di registrazione dei tumori, dal registro dei tumori pediatrici e dal servizio web di pseudonimizzazione. I compiti di esecuzione del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici richiedono conoscenze scientifiche approfondite di epidemiologia oncologica e tecnologie dell'informazione, così come una vasta rete di contatti a livello internazionale. Sono inoltre necessarie competenze procedurali e, per quanto riguarda il registro dei tumori pediatrici, è assai utile disporre di buoni contatti con gli specialisti e le istituzioni del settore sanitario incaricati della raccolta dei dati. Raggruppare in seno all'Amministrazione federale queste conoscenze specialistiche e queste reti di contatti sarebbe un processo lungo e costoso. Gestire un servizio di pseudonimizzazione richiede conoscenze tecniche approfondite in informatica e in cifratura. Per questi motivi, il nostro Collegio ritiene utile delegare a terzi i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori, del registro dei tumori pediatrici e del servizio di pseudonimizzazione. L'*articolo 33* crea, in ossequio all'articolo 178 capoverso 3 Cost., la base legale per l'esternalizzazione dei compiti esecutivi citati.

Questa delega di compiti obbliga il Consiglio federale a esercitare la vigilanza dello Stato. La Confederazione ha così la responsabilità di garantire l'adempimento corretto dei compiti da parte dei soggetti incaricati. A tal fine si avvale di strumenti di vigilanza adeguati.

Il *capoverso 2* disciplina la remunerazione, da parte della Confederazione, dei compiti delegati. Le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato che assumono simili compiti esecutivi hanno diritto a una remunerazione sotto forma di

indennità. Conformemente all'articolo 10 capoverso 1 lettera c della legge del 5 ottobre 2009⁸⁰ sui sussidi, questa indennità può essere corrisposta a titolo forfetario.

Art. 34 Esecuzione

Il presente disegno conferisce importanti compiti esecutivi ai Cantoni e alla Confederazione nel settore della registrazione dei tumori. Va detto, infatti, che la normativa non contiene una clausola generale che regola la competenza della Confederazione o dei Cantoni. L'articolo 34 sancisce quindi il principio secondo cui la Confederazione e i Cantoni eseguono la legge nel rispettivo settore di competenza.

Di conseguenza gli articoli 31, 33 e 35 contengono disposizioni sull'attuazione del disegno di legge che, considerato l'ambito materiale concreto, rientrano nel settore di competenza della Confederazione o, in generale, ne rispecchiano le competenze. L'articolo 32 stabilisce i settori in cui l'esecuzione della legge compete esclusivamente ai Cantoni.

La Confederazione e i Cantoni si fanno carico delle spese di esecuzione dei compiti che il disegno affida loro nel rispettivo ambito di competenza. Attualmente una parte cospicua dei contributi federali concessi alla fondazione NICER è versata ai registri cantonali dei tumori. Con l'entrata in vigore della normativa proposta e dell'obbligo, per i Cantoni, di gestire un registro dei tumori, i sussidi versati oggi dalla Confederazione tramite la fondazione NICER ai registri cantonali dei tumori (pari a 800 000 franchi all'anno) saranno in futuro a carico dei Cantoni. Il secondo periodo dell'articolo 34 precisa questa regola.

Art. 35 Valutazione

Il capoverso 1 obbliga l'UFSP, in ossequio all'articolo 170 Cost., a valutare periodicamente l'efficacia della legge, la prima volta entro cinque anni dalla sua entrata in vigore. La valutazione funge da base per sviluppare e migliorare il disciplinamento legale. La verifica dell'efficacia (nella fattispecie la valutazione) deve poggiare su criteri scientifici e indicare se, e in che misura, i provvedimenti soddisfano le aspettative e se gli obiettivi della normativa sono stati raggiunti. Si tratta di identificare i punti forti e i punti deboli della normativa, di valutarne gli effetti e di formulare raccomandazioni per ottimizzarla.

L'obbligo, per il DFI, di rendere conto al Consiglio federale previsto al capoverso 2 risulta dalla necessità di garantire il coordinamento a livello esecutivo. In questo modo, il nostro Collegio può adempiere i propri obblighi di verifica dell'efficacia e renderne conto al Parlamento.

Art. 36 Modifica di un altro atto normativo

Il completamento e l'aggiornamento della data del decesso mediante il confronto con i dati dell'UCC richiedono una modifica della LAVS. Conformemente all'articolo 33 della legge federale del 6 ottobre 2000⁸¹ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali, le persone che partecipano all'esecuzione e al controllo o alla sorveglianza dell'esecuzione delle leggi d'assicurazione sociale devono mantenere il segreto nei confronti di terzi. Quest'obbligo si applica quindi anche ai collaboratori

⁸⁰ RS 616.1

⁸¹ RS 830.1

dell'UCC. Secondo l'articolo 50a LAVS, in determinati casi è tuttavia possibile derogare all'obbligo di mantenere il segreto nelle assicurazioni sociali. La formulazione proposta si avvicina pertanto a quella che si applica agli organi della statistica federale secondo l'articolo 50a capoverso 1 lettera c LAVS. Infatti, analogamente all'UST, i registri dei tumori trattano i dati sulla base di una legge federale soltanto per scopi non riferiti a persone. Il presente disegno prevede che il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmetta i dati dei registri cantonali all'UST, il quale svolge a sua volta analisi statistiche nel settore delle malattie tumorali. Da un punto di vista funzionale, i registri cantonali dei tumori sono considerati «servizi di rilevazione intermedi» della Confederazione. Questa caratteristica fa sì che le attività dei registri cantonali dei tumori siano, sotto il profilo materiale, molto vicine a quelle dell'UST.

Art. 37 Referendum ed entrata in vigore

In virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost., il presente disegno di legge sottostà a referendum facoltativo (*cpv. 1*). Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore (*cpv. 2*). Può così coordinare l'entrata in vigore della legge con quella del pertinente diritto d'esecuzione.

3 **Ripercussioni**

Con il presente disegno si vogliono creare le basi legali per la registrazione e l'analisi di dati sulle malattie tumorali e per la promozione della registrazione e dell'analisi di dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Ne consegue una serie di nuovi compiti sia per la Confederazione sia per i Cantoni. I costi odierni della registrazione dei tumori sono riassunti nella tabella 2.

Stima dei costi odierni della registrazione dei tumori (spese nel 2013 in franchi)⁸²

	Costi	Finanziamento		
		Confederazione	Cantoni	Terzi ⁴
Reg. cant. dei tumori	9 940 000 ¹	800 000 ²	7 455 000 ³	1 685 000
Fondazione NICER ⁵	825 000	410 000		415 000
RSTP ⁶	695 000	20 000	150 000 ⁷	525 000
UST	170 000	170 000		
Totale	11 630 000	1 400 000	7 605 000	2 625 000

¹ Stima per l'attuale copertura del 94 per cento della popolazione sulla base di una rilevazione della fondazione NICER tra i registri cantonali dei tumori (nov. 2011–gen. 2012).
² Quota del contributo della Confederazione alla fondazione NICER versata ai registri cantonali dei tumori.
³ In media un Cantone si assume circa il 75 per cento delle spese complessive del proprio registro cantonale dei tumori.
⁴ Mezzi di terzi finanziati dalle leghe cantonali contro il cancro, dalle istituzioni di promozione della ricerca, da fondazioni private e con fondi propri.
⁵ Costi secondo il Consuntivo 2013, inclusa la ricerca, ma esclusi i contributi ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici.
⁶ Costi secondo il Consuntivo 2013, inclusa la ricerca.
⁷ Contributo della CDS.

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Conformemente al disegno di legge la Confederazione deve gestire e finanziare il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici (art. 31 cpv. 1 lett. a e b). Deve inoltre mettere a disposizione e finanziare un servizio web di pseudonimizzazione del numero d'assicurato (art. 31 cpv. 1 lett. c). L'UST e l'UFSP devono infine prevedere mezzi per, rispettivamente, l'analisi e la pubblicazione dei dati e l'esecuzione della legge. Le spese complessive della Confederazione sono riassunte nella tabella 3 e ammontano a 2,5–3,0 milioni di franchi.

Per svolgere i compiti risultanti dal presente disegno di legge (cfr. n. 1.2.1), l'UST deve disporre di non più di due posti a tempo pieno supplementari per una spesa complessiva di 360 000 franchi al massimo. Per la gestione dei contratti di prestazione stipulati con il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici, come pure per la valutazione e lo sviluppo della legge e per la concessione degli aiuti finanziari e delle indennità secondo gli articoli 25 e 31 devono inoltre essere previste risorse umane all'UFSP. Lo svolgimento di questi compiti richiede non più di tre posti a tempo pieno. Per il loro finanziamento sono necessari al massimo 540 000 franchi. Come esposto in dettaglio al numero 1.2.1, il servizio nazionale di registrazione dei tumori deve raggruppare, trattare e analizzare a livello

⁸² Ecoplan (2014): «Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebskrankungen. Finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure». Bern: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP. Consultabile in Internet all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch.

nazionale i dati raccolti dai registri cantonali dei tumori (art. 14 e 17). Inoltre svolge la funzione di centro di coordinamento nazionale per la registrazione e l'epidemiologia dei tumori (art. 18–21).

Tabella 3

**Stima delle ripercussioni finanziarie per la Confederazione
(spese annuali in milioni di franchi)⁸³**

Compito	Realizzazione	Esercizio		Totale per anno
	Spese uniche per beni e servizi	Spese per beni e servizi per anno	Spese per personale per anno e posti a tempo pieno (TP)	
<i>Spese per la registrazione dei tumori:</i>				
– servizio nazionale di registrazione dei tumori	0,25–0,60 mio.	0,29–0,48 mio.	0,61–0,91 mio. (4,3–6,5 TP)	0,90–1,39 mio.
– registro dei tumori pediatrici		0,11 mio.	0,58 mio. (4,3 TP)	0,69 mio.
– Servizio web di pseudonimizzazione	0,06 mio.	0,04 mio.		0,04 mio.
– UST			0,36 mio. (2,0 TP)	0,36 mio.
– UFSP ⁸⁴			0,54 mio. (3,0 TP)	0,54 mio.
<i>Aiuti finanziari per la promozione della registrazione di altre malattie</i>		max. 1,00 mio.		max. 1,00 mio.
Totale spese uniche	0,31–0,66 mio.			
Totale per anno (incl. aiuti finanziari)		1,44–1,63 mio.	2,09–2,39 mio.	3,53–4,02 mio.
Totale per anno (escl. aiuti finanziari)		0,44–0,63 mio.	2,09–2,39 mio.	2,53–3,02 mio.
Contributo odierno della Confederazione	–			1,40 mio.
Spese supplementari (escl. aiuti finanziari)	0,31–0,66 mio.			1,13–1,62 mio.
Spese supplementari (incl. aiuti finanziari)	0,31–0,66 mio.			2,13–2,62 mio.

Questi compiti sono finanziati dalla Confederazione. In base alle spese odierne della fondazione NICER, si stima che i costi di gestione del futuro servizio di registrazione dei tumori si aggireranno – a seconda dell'estensione dei dati supplementari da trattare stabilita dal nostro Collegio nel quadro dell'approvazione del diritto di

⁸³ I calcoli si basano sui costi odierni della fondazione NICER e del registro dei tumori pediatrici; la tabella è adeguata in base a: Ecoplan (2014): «Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen. Finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure». Berna: Ufficio federale della sanità pubblica UFSP. Consultabile in Internet all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch.

⁸⁴ Le cifre indicate per i posti e i costi dell'UST e dell'UFSP sono valori massimi.

esecuzione – tra 0,9 e 1,39 milioni di franchi all'anno (cfr. tabella 3). Nei costi d'investimento per il servizio di registrazione dei tumori, stimati a 250 000–600 000 franchi, rientrano gli impianti informatici (server e infrastruttura di sicurezza), i software (banche dati, interfacce, architettura di sicurezza), i processi di garanzia della qualità e la campagna d'informazione dei gruppi di destinatari nei media elettronici e nella stampa.

Come previsto dagli articoli 31 capoverso 1 lettera b e 33 capoverso 2, la Confederazione deve assumersi anche i costi del registro dei tumori pediatrici. In base alle spese odierne, i costi d'esercizio a carico della Confederazione dovrebbero ammontare a circa 700 000 franchi all'anno.

Conformemente all'articolo 33 capoverso 1, il nostro Collegio può delegare i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori, del registro dei tumori pediatrici e del servizio di pseudonimizzazione a organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato. Tenuto conto della complessità dei compiti e delle competenze specialistiche necessarie per svolgerli, questa soluzione è sicuramente la più indicata ed economica (cfr. commento all'art. 33 cpv. 1). Le indennità versate in questo caso dalla Confederazione dovrebbero situarsi tra 1,63 e 2,12 milioni di franchi all'anno. La vigilanza sulle organizzazioni e sulle persone incaricate di svolgere questi compiti deve essere garantita tramite convenzioni sulle prestazioni in cui vanno definiti obiettivi in questo senso.

Per promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, sono previsti sussidi pari al massimo a un milione di franchi all'anno. La Piattaforma svizzera dei registri medici fornisce una buona panoramica dei registri medici già operativi e di quelli previsti, delle tipologie di dati in essi raccolti e del loro finanziamento⁸⁵. Attualmente soltanto pochissimi registri clinici riportati in questa banca dati soddisfano i requisiti richiesti dall'articolo 25 per la concessione di aiuti finanziari da parte della Confederazione. Si può quindi desumere che l'importo massimo di 1 milione di franchi previsto dal nostro Collegio per finanziare la promozione di questi registri dovrebbe essere sufficiente.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Il presente disegno di legge obbliga tutti i Cantoni a gestire un proprio registro dei tumori o ad aderire al registro di un altro Cantone. Come esposto al numero 1.1.4, gli odierni 15 registri cantionali dei tumori raccolgono i dati sulle malattie tumorali di 23 Cantoni coprendo il 94 per cento della popolazione residente in Svizzera. Le spese complessive di questi registri cantionali sono stimate a 9,94 milioni di franchi all'anno (cfr. tabella 2). I costi per la registrazione capillare dei tumori ammonterebbero, in base alle attuali modalità, a circa 11,63 milioni di franchi all'anno, ossia a 1,30 franchi per abitante.

Attualmente non è possibile prevedere se le modifiche dei processi operativi dei registri cantionali dei tumori (classificazione e codifica dei dati trasmessi in modo strutturato invece di ricerche a volte molto dispendiose delle malattie tumorali nei sistemi di documentazione medica degli istituti di patologia o degli ospedali) comporteranno un aumento o una riduzione dei costi. Altrettanto dicasi per le spese

⁸⁵ Per maggiori informazioni sulla Piattaforma svizzera dei registri medici: www.fmh.ch.

aggiuntive risultanti dalla registrazione dei dati supplementari secondo l'articolo 4. Non ancora quantificabili in quanto fortemente dipendenti dall'estensione dei dati da registrare, dal numero delle notifiche previste e dalla durata della raccolta di dati supplementari specificamente riferiti alle malattie tumorali (cfr. commento all'articolo 4).

Non è neppure possibile indicare i costi per l'adeguamento delle basi legali cantonali alle disposizioni della nuova normativa federale. Si stima però che non saranno molti elevati.

La Confederazione e i Cantoni si fanno carico delle spese di esecuzione dei compiti che il disegno affida loro nel rispettivo ambito di competenza. L'esecuzione dell'articolo 118 Cost. è retta come finora dall'articolo 46 capoverso 1 Cost., che stabilisce il principio dell'attuazione senza compenso del diritto federale da parte dei Cantoni. Con l'entrata in vigore della normativa proposta e dell'obbligo, per i Cantoni, di gestire un registro dei tumori, i sussidi versati oggi dalla Confederazione tramite la fondazione NICER ai registri cantonali dei tumori (pari a 800 000 franchi all'anno) saranno pertanto in futuro a carico dei Cantoni.

I Cantoni sono liberi di decidere se finanziare i registri cantonali dei tumori interamente tramite i budget cantonali oppure – come accade oggi in numerosi Cantoni – instaurare partenariati con le leghe cantonali contro i tumori o con altri attori privati.

Il presente disegno di legge non ha ripercussioni per i Comuni (ad eccezione delle norme che disciplinano il confronto con i dati dei registri comunali degli abitanti; cfr. art. 9 e 32 cpv. 2) e non comporta pertanto conseguenze finanziarie.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Ripercussioni per singoli gruppi sociali

Oltre alla Confederazione e ai Cantoni (cfr. n. 3.1 e 3.2), sono toccati dal presente disegno di legge in particolare i medici e le istituzioni pubbliche e private del settore sanitario (ospedali, istituti di patologia e radiologia, laboratori) coinvolti nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali: se diagnosticano una malattia tumorale a un paziente sono obbligati, conformemente agli articoli 3 e 4, a raccogliere i dati di base ed eventualmente i dati supplementari e notificarli al registro cantonale dei tumori competente. Si stima che saranno al massimo 500 le persone e le istituzioni che dovranno in futuro trasmettere dati ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici. Nella maggior parte dei casi le notifiche saranno presumibilmente effettuate tra strutture di una certa dimensione, quali gli ospedali, gli istituti di patologia e i laboratori. Di norma, queste strutture non dovrebbero registrare un sensibile aumento delle spese dato che, per lo meno nel caso dei dati di base di cui all'articolo 3, le informazioni da notificare riguardano esclusivamente dati già raccolti e documentati nell'ambito degli abituali processi clinici indipendenti dalla registrazione dei tumori.

Per consentire la trasmissione elettronica dei dati sarà necessario adeguare i sistemi informativi elettronici per gli studi medici o gli ospedali. Le spese risultanti dovrebbero tuttavia essere insignificanti rispetto agli investimenti e ai costi di manutenzione necessari per questi sistemi. Inoltre il servizio nazionale di registrazione dei tumori dovrebbe prestare il suo sostegno in quest'ambito (cfr. commento all'art. 18 lett. a).

Ripercussioni per l'economia generale

Come esposto al numero 1.1.5, uno dei punti deboli del sistema di registrazione dei tumori odierno è che le malattie tumorali non sono rilevate in modo capillare, esaustivo e completo. Inoltre a causa della disomogeneità delle basi cantonali, l'estensione e la qualità dei dati raccolti variano da un registro cantonale all'altro. Soltanto pochi registri raccolgono inoltre sistematicamente i dati sul decorso e sul trattamento delle malattie tumorali.

Il presente disegno di legge punta pertanto ad assicurare una raccolta capillare, esaustiva e completa dei dati necessari (dati di base secondo l'art. 3) per monitorare le malattie tumorali nella popolazione. Per poter rispondere a interrogativi specifici di importanza generale per la politica sanitaria, il nostro Collegio può inoltre ordinare, in applicazione dell'articolo 4, la raccolta di dati supplementari su determinate malattie tumorali circoscritta a precisi gruppi di persone (p. es. ai bambini e agli adolescenti) o limitata nel tempo. Il presente disegno di legge istituisce una base legale unitaria a livello nazionale per armonizzare così la raccolta e il trattamento dei dati. In questo modo non è agevolata soltanto la registrazione delle malattie tumorali, ma anche l'analisi, il confronto e la riutilizzazione dei dati (p. es. per ricerche). Inoltre tutti i pazienti dispongono, indipendentemente dal luogo di residenza e di trattamento, degli stessi diritti di opposizione, di consultazione e di accesso ai dati.

Come precisato nel commento all'articolo 2, lo scopo della registrazione dei tumori è quello di disporre delle basi di dati necessarie per monitorare l'evoluzione delle malattie, per elaborare misure di prevenzione e di diagnosi precoce e controllarne l'efficacia, per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento e per sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca. Le misure elaborate e attuate sulla scorta di queste basi di dati possono contribuire a migliorare lo stato di salute della popolazione svizzera (prevenzione), a diagnosticare ancora prima e a curare in modo più mirato le malattie tumorali e ad accrescere ulteriormente la qualità della diagnosi e del trattamento. E questo può avere un impatto positivo sui costi della salute, sull'efficienza dell'assistenza alle persone direttamente interessate e sulla qualità dei trattamenti. A beneficiarne non sono però soltanto i pazienti, ma anche i medici, le istituzioni del settore sanitario, le associazioni specializzate, le autorità sanitarie, gli assicurati e i ricercatori. A causa di numerosi fattori monetari non misurabili e in assenza di metodi di stima attendibili si è rinunciato in questa sede a quantificare i benefici di una rilevazione capillare, esaustiva e completa di tutte le malattie tumorali.

4 Rapporto con il programma di legislatura e le strategie nazionali del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il disegno di legge è annunciato nel messaggio del 25 gennaio 2012⁸⁶ sul programma di legislatura 2011–2015 e nel decreto federale del 15 giugno 2012⁸⁷ sul programma di legislatura 2011–2015.

⁸⁶ FF 2012 305, in particolare pagg. 389 e 436

⁸⁷ FF 2012 6413, in particolare pag. 6420

Nell'autunno del 2011, il Parlamento svizzero ha accolto all'unanimità la mozione «Strategia nazionale di lotta contro il cancro. Potenziamento delle pari opportunità e dell'efficienza», che incaricava il nostro Collegio di «elaborare una strategia nazionale volta a migliorare la prevenzione e la lotta contro il cancro, con il coinvolgimento di organizzazioni, esperti, settori scientifici interessati e Cantoni». In seguito il «Dialogo sulla Politica nazionale della sanità»⁸⁸, la piattaforma comune di Confederazione e Cantoni, ha incaricato Oncosuisse di elaborare un progetto di strategia. Il risultato di questi lavori preparatori è stato approvato il 23 maggio 2013 dal Dialogo; il nostro Consiglio ne ha preso atto il 3 luglio 2013. Nella «Strategia nazionale contro il cancro 2014–2017»⁸⁹, il progetto 7.1 (collocato nel campo d'azione 7 «Epidemiologia e monitoraggio») è focalizzato sulla creazione delle basi legali necessarie per istituire a livello nazionale un sistema unitario di registrazione delle malattie tumorali⁹⁰. Questo obiettivo è concretizzato con l'elaborazione del presente disegno di legge. Il progetto 7.2 è invece incentrato sulla predisposizione delle basi tecnico-scientifiche che, una volta entrata in vigore la normativa, consentiranno di rilevare dati sulla qualità del trattamento e sulla verifica dell'efficacia, così come sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce. Il presente disegno di legge crea le condizioni per il raggiungimento di questo obiettivo. Il progetto 7.3 è infine focalizzato sulla necessità di rendere maggiormente *evidence-based* (ossia basati su prove di efficacia) i processi decisionali nel settore della prevenzione e della lotta ai tumori. Anche in questo caso, il presente disegno di legge offre le basi necessarie a tale scopo.

La normativa proposta fornisce inoltre un contributo all'attuazione della «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero», adottata dal nostro Collegio il 28 ottobre 2009. In concreto, ciò significa che la nuova normativa dovrà consentire l'impiego di dati aggregati ad associazioni di specialisti o a organizzazioni sanitarie che, conformemente all'articolo 77 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁹¹ sull'assicurazione malattie, svolgono un incarico per conto dei partner tariffali. Nella fattispecie potrà trattarsi, ad esempio, della SSOM o della ANQ. Secondo l'articolo 16 del disegno di legge, queste organizzazioni hanno il diritto di ricevere le analisi dei dati registrati per valutare la qualità della diagnosi e del trattamento dei tumori.

⁸⁸ Per maggiori informazioni: www.sanitanazionale.ch.

⁸⁹ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Politica della sanità > Strategia contro il cancro.

⁹⁰ Per maggiori informazioni: www.oncosuisse.ch > Nationale Strategie gegen Krebs 2014–2017 > Handlungsfelder und Projekte.

⁹¹ RS 832.102

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

Conformemente all'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. la Confederazione emana prescrizioni sulla lotta contro le malattie trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Si tratta di una competenza legislativa globale dotata di effetto derogatorio susseguente e non limitata al disciplinamento di principi⁹².

Nel settore delle malattie fortemente diffuse o maligne, la Confederazione ha finora esercitato la sua competenza in misura soltanto molto limitata⁹³. Sono considerate fortemente diffuse le malattie numericamente rilevanti e presenti su scala sovrazonale. Rientrano in questa categoria le malattie non trasmissibili, quali il diabete, le patologie cardiocircolatorie, i disturbi provocati dalle dipendenze, le malattie psichiche e quelle tumorali (cfr. commento all'art. 1 lett. b). Il carattere maligno è riferito alle malattie che mettono in pericolo la vita delle persone o che causano loro notevoli danni alla salute. Appartengono a questa categoria le malattie tumorali, quelle reumatiche e la schizofrenia. Per combatterle, la Confederazione può prevedere strumenti di polizia sanitaria (p. es. divieti, permessi o obblighi di autorizzazione) e disposizioni in virtù delle quali possono essere adottate misure per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Le misure previste (istituzione di registri cantonali dei tumori e gestione del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici) forniscono le basi necessarie (in termini di pianificazione gestione strategica) per una lotta mirata, efficiente ed efficace alle malattie. L'istituzione di registri dei tumori permette inoltre di verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle misure adottate per combattere le malattie e di gestire sul lungo periodo l'assistenza sanitaria. Nel caso del presente disegno di legge, la Confederazione può quindi fondarsi sull'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.

5.2 Compatibilità con i diritti fondamentali

Il presente disegno di legge prevede che i medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni private o pubbliche del sistema sanitario siano tenuti a trasmettere ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici dati sanitari personali che, in quanto tali, sono degni di particolare protezione. I registri dei tumori trattano i dati dei pazienti e li trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori, il quale a sua volta li trasmette all'UST. Quest'obbligo di raccolta e di trasmissione dei dati costituisce un'ingerenza nella libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.) e nella sfera privata (art. 13 Cost., in particolare cpv. 2) dei pazienti che va giustificata. Inoltre rappresenta una limitazione della libertà economica (art. 27 Cost.), in particolare per i laboratori e i medici liberi professionisti che ne sono soggetti. Simili restrizioni dei diritti fondamentali sono ammesse secondo l'articolo 36 Cost. soltanto se hanno una base legale, se sono giustificate da un interesse pubblico e se sono proporzionate allo scopo. Inoltre non devono ledere i diritti fondamentali nella loro essenza.

⁹² DTF **139** I 242 consid. 3.1 pag. 247

⁹³ In questo contesto va menzionata la legge federale del 22 giugno 1962 concernente l'assegnazione di sussidi per la lotta contro le malattie reumatiche (RS **818.21**).

La base legale è creata con la normativa qui proposta. La competenza della Confederazione di disciplinare in materia poggia pertanto sulla base costituzionale citata in precedenza (cfr. n. 5.1).

L'interesse pubblico alla registrazione delle malattie tumorali è rappresentato dalla protezione della salute della popolazione e risulta dal mandato costituzionale concernente la lotta contro le malattie fortemente diffuse o maligne.

Resta ora da esaminare in modo più approfondito la proporzionalità della registrazione non anonimizzata dei dati dei pazienti malati di tumore. La trasmissione, ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici, del cognome, dell'indirizzo e del numero d'assicurato delle persone interessate costituisce una misura idonea e necessaria, in quanto consente di completare i dati già registrati con le indicazioni sulla data e sulle cause del decesso fornite successivamente. Questa misura permette di seguire l'andamento della malattia e di calcolare il tempo di sopravvivenza dei pazienti. Per questi motivi si è rinunciato al trattamento anonimizzato dei dati. Una pseudonimizzazione dei dati identificativi delle persone prima della loro trasmissione da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (medici, ospedali, laboratori, istituti di patologia e di radiologia) sarebbe particolarmente onerosa dal punto di vista tecnico e organizzativo, motivo per cui nella normativa proposta si è rinunciato a questa soluzione.

Il disegno di legge prevede per i pazienti la possibilità di opporsi alla registrazione dei dati di base che li riguardano. In base alle esperienze dei registri cantonali dei tumori, che per la maggior parte prevedono questo diritto, si può partire dal presupposto che i casi di opposizione dovrebbero restare entro limiti molto contenuti. Se invece la registrazione dipendesse dal consenso esplicito dei pazienti, vi sarebbe il rischio di gravi lacune nella rilevazione e lo scopo della nuova normativa sarebbe messo totalmente in discussione. La prassi dimostra che il 20 per cento circa dei pazienti oncologici viene a mancare o è in fase terminale già prima della registrazione dei dati. Inoltre il 10 per cento non accetta la diagnosi, in particolare le persone anziane o quelle affette da malattie psichiche. Non vi è quindi un'alternativa meno incisiva e altrettanto efficace del diritto di opposizione. Un obbligo di registrazione dei dati non accompagnato dal diritto per i pazienti di essere consultati si allontanerebbe in misura eccessiva dallo scopo della normativa proposta.

Affinché l'ingerenza nei diritti della personalità dei pazienti risulti ammissibile, il disegno di legge prevede fra l'altro le misure esposte qui di seguito:

- le persone interessate devono essere sufficientemente informate sulla registrazione dei dati che le riguardano (art. 5) e devono potersi opporre in ogni momento (art. 6);
- in caso di opposizione a posteriori, i dati già registrati devono immediatamente essere anonimizzati (art. 26 cpv. 3 lett. a);
- l'estensione dei dati di base non deve superare quella necessaria per un confronto internazionale (art. 3);
- le persone interessate devono poter chiedere in ogni momento informazioni sui dati che le riguardano (art. 7 cpv. 2).
- i dati identificativi delle persone devono essere trattati separatamente dagli altri dati (art. 10 cpv. 3);

5.4 Forma dell'atto

Il disegno di legge comprende disposizioni importanti contenenti norme di diritto che secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. devono essere emanate sotto forma di legge federale. La competenza dell'Assemblea federale in materia deriva dall'articolo 163 capoverso 1 Cost.

5.5 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di sussidi, nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi all'anno richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

L'indennità prevista all'articolo 33 per i compiti di esecuzione delegati a terzi dovrebbe superare il limite previsto per nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi all'anno (cfr. n. 3.1). Per questo motivo l'articolo in questione deve essere subordinato al freno alle spese. Gli aiuti finanziari per i registri che trattano dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori (art. 25) non dovrebbero invece superare la soglia dei 2 milioni di franchi all'anno, motivo per cui questa disposizione non è soggetta al freno alle spese.

5.6 Conformità alla legge sui sussidi

5.6.1 Indennità per delega di compiti

Rilevanza dei sussidi per gli obiettivi della Confederazione

Secondo l'articolo 31, la Confederazione gestisce un servizio nazionale di registrazione dei tumori, un registro dei tumori pediatrici e un servizio web di pseudonimizzazione incaricato di pseudonimizzare i numeri d'assicurato. Il nostro Collegio può delegare i compiti di questi tre enti a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato e corrispondere loro un'indennità (art. 33). Questa indennità è conforme all'articolo 3 capoverso 2 LSu. L'obiettivo dell'esternalizzazione dei compiti federali citati è di assicurare che le organizzazioni specializzate svolgano le loro prestazioni, decisive per la registrazione dei tumori, nel senso auspicato dal legislatore e nel modo più efficace possibile. Affinché le prescrizioni sulla registrazione dei tumori vigenti a livello svizzero siano adempiute sistematicamente è necessario fissarle in un atto normativo federale. Considerati i loro punti deboli, le soluzioni adottate sinora dai Cantoni non soddisfano più i requisiti di un monitoraggio epidemiologico moderno delle malattie tumorali (cfr. n. 1.1.5).

Gestione materiale e finanziaria dei sussidi

Al momento attuale non sono ancora state prese decisioni in merito a un'eventuale delega di compiti federali secondo l'articolo 33 capoverso 1. È tuttavia nostra intenzione affidare i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori, del registro dei tumori pediatrici e del servizio di pseudonimizzazione a organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato. Considerata la complessità dei compiti, la cui

esecuzione richiede competenze specialistiche, questa delega pare la soluzione più opportuna ed economica (cfr. commento all'art. 33 cpv. 1). La vigilanza sulle organizzazioni e sulle persone incaricate di eseguire i compiti federali deve essere garantita per mezzo di convenzioni sulle prestazioni e di obiettivi da stabilire. La Confederazione potrà influenzare il raggiungimento degli obiettivi anche gestendo, sul piano materiale e finanziario, le indennità da corrispondere. I mezzi federali andranno versati nella loro totalità soltanto se le prestazioni convenute saranno state fornite nella misura concordata. I principali obiettivi di prestazione comprendono quanto esposto nel seguito.

- Per il servizio nazionale di registrazione dei tumori: la rilevazione e la rettifica, entro le scadenze, dei dati trasmessi dai registri cantonali dei tumori; la loro elaborazione per analisi statistiche, per l'allestimento dei rapporti sanitari, per analisi finalizzate alla valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento e per ricerche conformemente alle prescrizioni qualitative della Confederazione; l'elaborazione e l'attuazione, sempre entro le scadenze, di adeguate misure per l'informazione dei pazienti e della popolazione in generale.
- Per il registro dei tumori pediatrici: la registrazione, entro le scadenze e conformemente alle prescrizioni qualitative della Confederazione, dei dati dei pazienti ammalatisi di tumore in giovane età; l'adempimento dei compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori riferiti alle malattie tumorali di bambini e adolescenti.
- Per il servizio di pseudonimizzazione: la pseudonimizzazione sicura e nel rispetto dei più severi requisiti di protezione dei dati del numero d'assicurato.

Procedura applicabile alla concessione dei contributi

Secondo l'articolo 33, le organizzazioni e le persone incaricate di eseguire compiti federali nel settore della registrazione dei tumori hanno diritto a un'indennità. L'ammontare di questa indennità deve coprire l'onere necessario a un adempimento efficace dei compiti delegati. Ai fini di una concessione più trasparente ed efficiente possibile dei contributi, singole prestazioni vanno per quanto possibile indennizzate con contributi forfetari motivati da criteri di economia aziendale (art. 33 cpv. 2). I contributi forfetari possono, per esempio, essere utilizzati per indennizzare il trattamento e l'elaborazione di determinate quantità di dati o per mettere a punto particolari strutture (manuali sui tumori o materiale informativo). Questo tipo di indennità è stabilito nelle convenzioni sulle prestazioni che vanno rinnovate periodicamente.

Durata e struttura regressiva dei sussidi

Non è prevista una durata o una struttura regressiva dei sussidi. I compiti che la Confederazione assume nel settore della registrazione dei tumori (art. 31) sono compiti permanenti, il che non esclude adeguamenti periodici dell'ammontare delle indennità.

5.6.2 Aiuti finanziari per la registrazione di altre malattie

Rilevanza dei sussidi per gli obiettivi della Confederazione

Nel settore della registrazione di altre malattie, la Confederazione intende contribuire con aiuti finanziari affinché i registri raccolgano dati attendibili e di qualità, che permettano analisi o proiezioni su scala nazionale e sulla base dei quali sia possibile allestire rapporti sanitari pertinenti (art. 25). Si può presumere che senza aiuti finanziari federali l'elevato livello di qualità auspicato dei dati non possa essere raggiunto. Con un contributo massimo di 1 milione di franchi l'anno si possono promuovere finanziariamente i registri clinici già operativi che soddisfano le severe condizioni stabilite nella nuova normativa, in modo da disporre di dati su altre malattie maligne non trasmissibili, interessanti sotto il profilo della politica sanitaria (cfr. n. 1.1.4 sulla registrazione di altre malattie non trasmissibili).

Gestione materiale e finanziaria dei sussidi

I sussidi federali di cui all'articolo 25 sono erogati sotto forma di aiuti finanziari così da dare alla Confederazione un margine di libertà piuttosto importante per fissarne l'ammontare. Per i registri di altre malattie non è previsto alcun diritto ai sussidi. La subordinazione delle prestazioni alle disponibilità creditizie permette inoltre di tenere conto degli imperativi della politica finanziaria.

All'articolo 25 capoverso 2 sono elencate diverse condizioni che i registri dei tumori devono adempiere cumulativamente per poter beneficiare degli aiuti finanziari federali (in particolare devono perseguire gli scopi previsti, disporre di un sistema di garanzia della qualità e trattare dati di rilevanza nazionale). Queste severe prescrizioni consentono alla Confederazione di gestire con fermezza, sul piano materiale e finanziario, i sussidi. Gli effetti complessivamente raggiunti dagli aiuti finanziari saranno verificati a scadenze regolari nel quadro della valutazione prevista all'articolo 35. Questa pratica dovrebbe permettere di ottimizzare ancora maggiormente l'impiego dei mezzi.

Procedura applicabile alla concessione dei contributi

I registri di cui all'articolo 25 presentano ai servizi federali competenti una domanda di aiuto finanziario. La domanda è accolta soltanto se i registri o i dati trattati soddisfano le condizioni stabilite nella disposizione. Queste condizioni devono garantire che i dati trattati siano d'importanza nazionale e corrispondano agli standard internazionali. Dato che i registri meritevoli di beneficiare degli aiuti finanziari saranno verosimilmente pochi, il pericolo di erogare sussidi «ad annaffiatoio» è molto contenuto. Questa prassi garantisce che la procedura di concessione dei contributi sia trasparente ed efficace.

Durata e struttura regressiva dei sussidi

Non è prevista una durata o una struttura regressiva dei sussidi. La promozione della registrazione di altre malattie (art. 25) costituisce un compito permanente.

Il 30 ottobre 2013 il nostro Collegio ha tuttavia deciso di limitare a 1 milione di franchi all'anno gli aiuti finanziari per la promozione della registrazione di altre malattie.

5.7 Delega di competenze legislative

Il disegno di legge prevede in diverse disposizioni la competenza del Consiglio federale di emanare norme esecutive e ne disciplina i principi, fissando così il quadro entro il quale l'Esecutivo può legiferare. È inoltre sempre opportuno attribuire a quest'ultimo la competenza di emanare disposizioni d'esecuzione laddove s'intra-vede la necessità di un adeguamento rapido all'evoluzione medica e tecnica e di un'armonizzazione internazionale. Gli aspetti che richiedono elevati oneri di concretizzazione vanno disciplinati a livello di ordinanza.

In merito alle singole norme di delega si rimanda al commento agli articoli di legge.

5.8 Protezione dei dati

Nel settore della protezione dei dati, la Confederazione non dispone di un'ampia competenza legislativa. Può tuttavia disciplinare il trattamento dei dati personali sia per il tramite di organi federali, basandosi sulla sua autonomia organizzativa, sia per il tramite di terzi, fondandosi sulle sue competenze in materia di diritto civile. La competenza di disciplinare il trattamento dei dati personali da parte di organi cantonali spetta, secondo la ripartizione costituzionale delle competenze, ai Cantoni.

Nei settori in cui la Costituzione le conferisce una competenza materiale, la Confederazione può emanare anche disposizioni settoriali concrete sulla protezione dei dati nell'ambito della pertinente legislazione speciale. Queste disposizioni si applicheranno quindi a tutti gli organi esecutivi, a prescindere dalla loro natura federale o cantonale.

Nel settore della lotta contro le malattie ai sensi dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., in particolare nella lotta contro i tumori e altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, con l'ausilio di registri, la Confederazione può emanare disposizioni speciali sulla protezione dei dati che contemplano obblighi sia per gli organi esecutivi cantonali sia per i privati. Nel disegno di legge si trovano numerose disposizioni che riguardano il trattamento dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori e dei servizi federali coinvolti. In merito alle singole disposizioni si rimanda al commento agli articoli di legge.

Elenco delle abbreviazioni

ANQ	Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
Cost.	Costituzione federale, RS 101
CP	Codice penale svizzero, RS 311.0
DCO	Solo certificato di morte (Death Certificate Only)
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DTF	Raccolta ufficiale delle decisioni del Tribunale federale svizzero
ENCR	Rete europea dei registri dei tumori (European Network of Cancer Registries)
FF	Foglio federale
FMH	Federazione dei medici svizzeri
Fondazione NICER	Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione dei tumori (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration)
IACR	Associazione internazionale dei registri dei tumori (International Association of Cancer Registries)
IARC	Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (International Agency for Research on Cancer)
ICCC	Classificazione internazionale dei tumori pediatrici (International Classification of Childhood Cancer)
ICD-O	Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (International Classification of Diseases for Oncology)
IFPDT	Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza
LAVS	Legge federale del 20 dicembre 1946 su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, RS 831.10
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati, RS 235.1
LRT	Legge sulla registrazione dei tumori
LRUm	Legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana, RS 810.30
LStat	Legge del 9 ottobre 1992 sulla statistica federale, RS 431.01
Numero d'assicurato	Numero d'assicurato secondo l'articolo 50c LAVS
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RSTP	Registro svizzero dei tumori pediatrici
SSOM	Società svizzera di oncologia medica
UCC	Ufficio centrale di compensazione secondo l'articolo 71 LAVS
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UST	Ufficio federale di statistica

Glossario

Anonimizzazione

I dati sono considerati anonimizzati quando i riferimenti personali sono stati eliminati in modo irreversibile, ossia quando i dati non possono più essere attribuiti a una persona, oppure quando questa operazione richiederebbe un dispendio sproporzionato di tempo, di denaro e di risorse umane. Di norma devono essere cancellati tutti i dati identificativi delle persone, quali il cognome, la data esatta di nascita e di decesso, il numero d'assicurato o il numero del caso e l'indirizzo preciso.

Diagnosi precoce

L'obiettivo della diagnosi precoce è di individuare tempestivamente una malattia così da poterne arrestare l'avanzamento grazie alla rapida adozione di misure terapeutiche o da poterla curare prima che si diffonda nel resto del corpo e danneggi gli organi nelle immediate vicinanze. Le misure di diagnosi precoce sono applicate alle persone sane che non presentano disturbi o sintomi di malattie e si limitano a gruppi di individui nei quali la malattia non è estremamente rara ma, al contrario, suscettibile di manifestarsi con una certa frequenza. I controlli successivi, necessari in caso di risultati che danno adito a sospetti, non sono più effettuati nel quadro di un programma per la diagnosi precoce. Le misure di diagnosi precoce riconosciute comprendono, per esempio, la mammografia per individuare la presenza di noduli potenzialmente tumorali oppure il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci e la colonscopia per individuare eventuali polipi precursori del tumore colon-retto. Queste misure dovrebbero essere offerte a tutte le persone di un target ben definito. Per questo motivo, per determinate malattie tumorali (segnatamente per il cancro al seno) sono stati istituiti appositi programmi di screening.

Malattie fortemente diffuse

Sono considerate fortemente diffuse le malattie numericamente rilevanti e che si manifestano su scala sovraregionale. Tuttavia, né la medicina né l'epidemiologia forniscono indicazioni precise su una soglia oltre la quale una malattia è definita «fortemente diffusa». Rientrano in questa categoria le patologie che non si manifestano soltanto a livello locale o regionale. Esempi tipici di malattie fortemente diffuse sono i disturbi del metabolismo (p. es. diabete), le malattie cardiocircolatorie, ma anche le malattie psichiche (p. es. depressione o dipendenze).

Malattie maligne

Sono considerate maligne le malattie che mettono in pericolo la vita o che provocano gravi danni alla salute. Questa categoria non comprende soltanto i tumori, ma anche le malattie il cui decorso comporta pesanti ripercussioni sulla qualità di vita e sulla capacità al lavoro (p. es. malattie reumatiche, depressione, schizofrenia).

Malattie tumorali

Ai sensi della presente normativa, per «malattie tumorali» si intendono le neoplasie, così come i relativi stadi e le forme precoci. A differenza della sua accezione più comune e generalmente negativa (di neoplasia maligna), il termine «tumore» viene utilizzato in un senso molto più ampio, che tiene conto del senso e dello scopo della registrazione di queste malattie. Secondo tale definizione devono essere registrate le neoplasie che interessano i tessuti o il sangue, così come i relativi stadi e le forme

precoci che hanno rilevanza per le misure di prevenzione e di diagnosi precoce, per la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento, nonché per la pianificazione sanitaria. Il concetto di «tumore» o «malattia tumorale» comprende quindi, oltre alle neoplasie maligne e ai loro stadi precoci, anche le neoplasie benigne suscettibili di provocare complicanze, per esempio a causa di una crescita locale o di una produzione abnorme di metaboliti. Ne consegue che già oggi i registri cantonali dei tumori rilevano almeno in parte anche le neoplasie benigne (p. es. del cervello o del midollo spinale). Per «caso di tumore» s'intende la malattia tumorale di una singola persona.

La definizione di «malattie tumorali» adottata nel presente disegno di legge si rifà alla Classificazione internazionale delle malattie dell'OMS («International Classification of Diseases», ICD), nell'attuale versione 10 (ICD-10). In Svizzera si utilizza la versione tedesca (German Modification ICD-10-GM) elaborata dall'istituto tedesco per la documentazione e l'informazione medica («Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information», DIMDI). I registri dei tumori si avvalgono della Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O), nella terza versione. Questo riferimento aggiuntivo rispetto alla ICD-10 permette di classificare con maggiore precisione (secondo il tipo istologico) una malattia tumorale.

Primo trattamento

Il primo trattamento comprende tutte le tappe del percorso terapeutico stabilito dopo la diagnosi. Può includere interventi chirurgici, cicli di chemioterapia e radioterapia e altre terapie, così come le cure palliative. Il piano terapeutico stabilito inizialmente può prevedere varianti che vengono attuate a seconda del decorso della malattia. Di regola, dopo una diagnosi di tumore un primo trattamento può durare anche diversi mesi.

Pseudonimizzazione

La pseudonimizzazione è la trasformazione in «codice» dei dati identificativi dei pazienti di modo che soltanto il detentore del codice possa riferirli a persone reali. Terzi che non hanno accesso a questo codice non possono risalire all'identità dei pazienti o possono risalirvi soltanto con un onere sproporzionato. Contrariamente all'anonimizzazione, in cui i riferimenti personali sono eliminati in modo irreversibile, i dati codificati possono essere decifrati e ricollegati all'identità delle persone.

Rapporti sanitari

I rapporti sanitari permettono di analizzare e descrivere in modo differenziato la situazione in termini di salute e l'assistenza sanitaria di determinati gruppi di pazienti e di popolazione. Consentono inoltre di interpretare e commentare i risultati sulla base della discussione scientifica in corso e di evidenziare i nessi tra i numerosi fattori che influiscono sulle malattie tumorali. Gli interrogativi cui i rapporti sanitari sui tumori intendono rispondere possono contemplare, ad esempio, l'efficacia dei programmi di prevenzione e di diagnosi precoce, le differenze regionali nella qualità della diagnosi, del trattamento e dell'assistenza sanitaria o, ancora, la qualità della diagnosi e del trattamento delle malattie tumorali in particolari gruppi di popolazione (p. es. bambini e adolescenti). A tal fine, mediante una serie di indicatori, si procede a un confronto fra lo statu quo (situazione del momento) e le norme e gli obiettivi stabiliti. Da questo confronto possono scaturire raccomandazioni che diventano parte integrante dei rapporti sanitari.

Registrazione

La registrazione è il processo di salvataggio dei dati in un registro allo scopo di conservarli in maniera duratura. In questo senso, i lavori preliminari quali il ricevimento dei dati, la loro plausibilizzazione, l'esame della competenza ecc. non fanno parte della registrazione. Rientra invece in questo processo la rilevazione successiva dei dati di un medesimo caso di tumore che vengono ad aggiungersi ulteriormente.

Registro

Ai sensi della presente normativa per «registro» s'intende una raccolta, costituita per una durata illimitata e regolarmente aggiornata, di dati di persone accomunate da una caratteristica che è al centro della registrazione. Una «banca dati per la ricerca» designa invece una collezione di dati raccolti e trattati nel quadro di un progetto di ricerca limitato nel tempo. Le serie di dati rilevate nei registri vengono regolarmente aggiornate. I registri dei tumori, inoltre, non contengono soltanto i dati raccolti al momento della diagnosi, ma rilevano anche la comparsa di metastasi e recidive successive, così come la data del decesso ed eventuali ulteriori indicazioni. In tal modo si dispone di dati sul decorso della malattia che consentono di calcolare il tempo di sopravvivenza dei pazienti. Diversamente dalla registrazione continua, la rilevazione statistica si limita a raccogliere i dati in un preciso momento. Per esempio, l'Indagine sulla salute in Svizzera condotta dall'UST ogni cinque anni per mezzo di un nuovo campione rappresentativo fornisce un'istantanea della condizione fisico-psichica della popolazione svizzera al momento della rilevazione dei dati; non dà invece alcuna indicazione sull'evoluzione dello stato di salute di singole persone nel corso degli anni o dei decenni.

Trattamento

Un trattamento comprende tutte le tappe di un provvedimento medico: informazione e consulenza, adozione ed esecuzione di misure terapeutiche, nonché cure mediche e palliative. Il termine, quindi, non si riferisce soltanto alle misure terapeutiche in senso stretto, ossia agli interventi chirurgici, alla somministrazione di medicinali e ad altre «azioni tecnologiche» finalizzate a influire direttamente sul decorso della malattia.