



Rapporto sui risultati della consultazione

Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

12 dicembre 2017

Indice

1.	Situazione iniziale	4
2.	Procedura di consultazione e metodo di valutazione.....	4
2.1	Procedura di consultazione	4
2.2	Criteri di valutazione	4
3.	Pareri sulla domanda concernente l'attuazione da parte dei Cantoni.....	6
4.	Pareri relativi alle singole disposizioni dell'ORMT	8
4.1	Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali	8
4.1.1	Articolo 1 Dati diagnostici	9
4.1.2	Articolo 2 Dati di base sul primo trattamento.....	10
4.1.3	Articolo 3 Dati supplementari.....	11
4.1.4	Articolo 4 Termini di notifica	12
4.1.5	Articolo 5 Identificazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica ..	13
4.1.6	Articolo 6 Definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica	14
4.1.7	Articolo 7 Definizione del periodo di notifica e della forma della notifica.....	15
4.1.8	Articolo 8 Notifiche al registro dei tumori pediatrici	17
4.2	Sezione 2: Dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate.....	19
4.2.1	Articolo 9 Dati dell'Ufficio federale di statistica.....	19
4.2.2	Articolo 10 Dati degli ospedali	21
4.2.3	Articolo 11 Dati da programmi di diagnosi precoce.....	22
4.3	Sezione 3: Diritti del paziente	23
4.3.1	Articolo 12 Informazione	24
4.3.2	Articolo 13 Opposizione.....	26
4.3.3	Articolo 14 Misure in caso di opposizione	28
4.3.4	Articolo 15 Revoca dell'opposizione.....	29
4.4	Sezione 4: Registrazione dei dati.....	29
4.4.1	Articolo 16 Termine di attesa.....	30
4.4.2	Articolo 17 Condizioni per la registrazione	31
4.5	Sezione 5: Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi	32
4.5.1	Articolo 18 Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.....	33
4.5.2	Articolo 19 Comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso	34
4.5.3	Articolo 20 Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso	34
4.5.4	Articolo 21 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche.....	35
4.5.5	Articolo 22 Trasmissione dei dati all'UST	36
4.6	Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato	36
4.6.1	Articolo 23.....	36

4.7	Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori.....	37
4.7.1	Articolo 24 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base	37
4.7.2	Articolo 25 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari	38
4.7.3	Articolo 26 Sistema d'informazione	39
4.7.4	Articolo 27 Altri compiti	41
4.8	Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati	41
4.8.1	Articolo 28 Requisiti per la trasmissione dei dati.....	42
4.8.2	Articolo 29 Requisiti per i supporti di dati	42
4.8.3	Articolo 30 Anonimizzazione	44
4.9	Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie	44
4.9.1	Articolo 31 Tipi di contributo	44
4.9.2	Articolo 32 Informazioni sulla domanda	45
4.9.3	Articolo 33 Pareri di esperti	45
4.9.4	Articolo 34 Calcolo del contributo e contabilità.....	45
4.9.5	Articolo 35 Decisione di sussidio	46
4.10	Sezione 10: Delega di compiti.....	46
4.10.1	Articolo 36 Procedura di selezione	46
4.10.2	Articolo 37 Valutazione e forma della delega	47
4.10.3	Articolo 38 Vigilanza	47
4.11	Sezione 11: Disposizioni finali.....	48
4.11.1	Articolo 39 Modifica di altri atti normativi	48
4.11.2	Articolo 40 Disposizioni transitorie.....	48
4.11.3	Articolo 41 Entrata in vigore	50
5.	Allegati.....	51
5.1	Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione.....	51
5.2	Altre abbreviazioni	56

1. Situazione iniziale

Il 18 marzo 2016 il Parlamento ha adottato la legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT; RS 818.33; FF 2016 1623). Il 5 aprile 2017 il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione, terminata il 12 luglio 2017, sul diritto esecutivo concernente la LRMT, e più concretamente sull'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT). Per la LRMT e l'ORMT è prevista un'entrata in vigore differenziata.

L'ORMT disciplina la notifica delle malattie tumorali (sezione 1), la procedura da seguire per la registrazione di malattie tumorali non notificate (sezione 2), i diritti del paziente (sezione 3), la registrazione dei dati (sezione 4), la comunicazione di dati tra gli organi esecutivi (sezione 5), la pseudonimizzazione del numero d'assicurato (sezione 6), i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori (sezione 7), le misure atte a garantire la protezione dei dati (sezione 8), la promozione della registrazione di altre malattie (sezione 9), la delega di compiti (sezione 10) e le disposizioni finali (sezione 11). Le malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica sono elencate nell'allegato all'ORMT.

2. Procedura di consultazione e metodo di valutazione

Questo capitolo riepiloga in forma tabellare quante risposte di quali partecipanti sono pervenute e descrive i criteri di valutazione applicati al capitolo 4 (pareri relativi alle singole disposizioni dell'ORMT).

2.1 Procedura di consultazione

Tabella 1: panoramica delle risposte pervenute

Categoria	Risposte con parere	Risposte con rinuncia a parere	Totale risposte
Cantoni / CDS / Conferenza dei Governi cantonali	26	1 ¹	27
Partiti rappresentati nell'Assemblea federale	1	0	1
Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	0	2 ²	2
Associazioni mantello nazionali dell'economia, dell'industria farmaceutica e delle assicurazioni	0	1 ³	1
Altre organizzazioni consultate	28	4 ⁴	32
Commissioni federali	1	0	1
Organizzazioni e persone non consultate	6	0	6
<i>Totale risposte</i>	<i>62</i>	<i>8</i>	<i>70⁵</i>

2.2 Criteri di valutazione

Per fornire un quadro globale il più completo possibile, nel presente rapporto sono riepilogati i numerosi e assai variegati pareri pervenuti nell'ambito della consultazione, disponibili integralmente all'indirizzo seguente:

¹ UR

² Comuni CH, UCS

³ Travail.Suisse

⁴ Qualab, sicurezza dei pazienti CH, ChiroSuisse, SKS

⁵ Al capitolo 5.1 è riportata la lista di tutti i 70 partecipanti.

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/mensch-gesundheit/nichtuebertragbare-krankheiten/krebs/krebsregistrierung/inkraftsetzung-krebsregistrierungsgesetz.html>

I pareri relativi ai singoli articoli dell'avamprogetto sono esposti nel capitolo 4.

3. Pareri sulla domanda concernente l'attuazione da parte dei Cantoni

In considerazione della loro importante funzione nell'esecuzione della legislazione sulla registrazione delle malattie tumorali, nell'ambito della consultazione sono state poste le seguenti due domande ai Cantoni.

1. L'entrata in vigore della LRMT rende necessario un adeguamento del rispettivo ordinamento giuridico in vista dell'armonizzazione con il nuovo diritto federale, segnatamente per quanto riguarda la gestione dei registri cantonali dei tumori? Gli adeguamenti eventualmente necessari possono essere attuati entro la data prevista per l'entrata in vigore (1° gennaio 2019)?
2. L'organizzazione esecutiva cantonale resa necessaria dal nuovo diritto federale, segnatamente la funzionalità dei registri cantonali dei tumori, può essere garantita entro la summenzionata data prevista per l'entrata in vigore?

Domanda 1: quattro Cantoni (*BE, SH, SZ, AI*) hanno chiesto di posticipare l'entrare in vigore. Due di essi (*SH, SZ*) non dispongono ancora di un registro dei tumori e quindi nemmeno di un ordinamento giuridico in materia. *BE* e *AI* necessitano di una legge di applicazione formale e per questa ragione desiderano avere più tempo. 11⁶ Cantoni dichiarano che per loro è possibile rispettare la data di entrata in vigore del 1° gennaio 2019. Quattro di essi (*AR, GL, GR, NE*) non vedono problemi, nella misura in cui non si rendano necessari altri adeguamenti dell'ordinamento giuridico cantonale. 11⁷ Cantoni non hanno risposto alla domanda. Uno di essi (*ZH*) respinge in generale l'avamprogetto nella forma presentata.

Domanda 2: tre Cantoni (*SG, SH, SZ*) segnalano un potenziale problema con i gestori del registro, nonostante due di essi (*SH, SZ*) non abbiano ancora un registro dei tumori. *SG* ha in programma di mettere nuovamente a concorso la gestione del registro dei tumori. Al momento, *GL* e *GR* non possono ancora esprimersi in merito alla funzionalità. Cinque Cantoni (*GE, NE, NW, OW, TI*) hanno risposto che la funzionalità dei loro registri dei tumori è garantita, mentre 16⁸ non hanno risposto alla domanda.

Tutti i 26 Cantoni e *CDS* hanno presentato un parere sull'ORMT. Tre Cantoni (*GL, SH* e *ZH*) respingono l'ordinanza nella forma presentata; *GL* e *SH* rimandando al parere di *ZH*. La critica principale riguarda la portata eccessiva dei dati da registrare, la quale ha sollevato interrogativi anche in seno ad altri 11⁹ Cantoni. Partendo da questo aspetto, 10¹⁰ Cantoni e *CDS* hanno criticato pure l'aumento dei costi di registrazione, che per *GL, GR, ZH* potrebbero addirittura triplicare.

In merito alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 40 capoverso 2, *CDS* e sette Cantoni¹¹ temono che per i registri dei tumori più datati – a titolo di esempio *CDS* e *BS* citano quello di Basilea Città e Campagna (Krebsregister beider Basel KRBB) – l'onere in termini di personale e finanziario sia sproporzionato. In considerazione della grande quantità di dati e della scarsità di risorse, *CDS* e otto Cantoni¹² reputano troppo breve un termine transitorio di tre anni. *BS* afferma che per il KRBB l'articolo 40 capoverso 2 nella forma presentata non è attuabile entro i termini previsti a causa della carenza di risorse. Al momento, la registrazione dei dati sui tumori ha già accumulato un ritardo di circa quattro anni.

CDS, BE e *GL* ricordano inoltre che è consentito trasmettere unicamente i dati personali che possono venire ancora trattati secondo le norme cantonali in materia di trattamento dei dati. I Cantoni devono verificare questo aspetto in base ai rispettivi disciplinamenti. *GL* e *ZH* si esprimono in toni simili asse-

⁶ AG, FR, GE, GL, GR, JU, NE, NW, OW, SG, TI

⁷ AG, BL, BS, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZH, ZG

⁸ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, JU, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH

⁹ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, NW, OW, SG, ZG

¹⁰ AI, AR, BE, BL, FR, GL, GR, OW, SG, ZH

¹¹ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

¹² AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

rendo che per l'attuazione dell'articolo 37 capoverso 1 LRMT occorre tenere presente che i Cantoni sono tenuti a trattare secondo le nuove disposizioni e a notificare al servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT) soltanto i casi che il diritto cantonale consente ancora di trattare. *BE* e *GL* sottolineano che le norme cantonali in materia di trattamento dei dati restano in vigore senza restrizioni fino all'entrata in vigore della LRMT.

Cinque Cantoni¹³ affermano di necessitare di più tempo per elaborare le necessarie basi legali e che ben difficilmente saranno pronti il 1° gennaio 2019. Chiedono quindi di posticipare l'entrata in vigore di almeno un anno. *SH* e *SZ* ricordano che al momento non gestiscono un proprio registro dei tumori né sono collegati a un registro del genere, per cui devono creare ex novo le basi legali del caso. *SG* rammenta che il mandato di gestione è messo pubblicamente a concorso e se verrà assegnato a un nuovo partner sarà difficile rispettare il termine del 1° gennaio 2019. *TI* scrive che la sua legge sul registro dei tumori verrà verificata e se necessario armonizzata alla LRMT/ORMT, e si dichiara fiducioso che le eventuali revisioni possano aver luogo entro il 1° gennaio 2019.

¹³ AI, BE, SH, SG, SZ

4. Pareri relativi alle singole disposizioni dell'ORMT

In questo capitolo vengono presentati i pareri sui singoli articoli dell'avamprogetto. Ove possibile, le proposte di formulazione sono riprese tali e quali. Per ragioni di trasparenza, i cambiamenti suggeriti per un testo vigente sono sottolineati. Anche le generali richieste di modifica o di stralcio e le proposte per ulteriori atti normativi sono riportati qui di seguito, ma non sono evidenziati in modo particolare.

4.1 Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali

AG segnala che nel primo capoverso manca un disciplinamento concernente la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica di cui all'articolo 3 capoverso 3 lettera a LRMT, le quali, ai sensi dell'articolo 5 capoverso 4 ORMT, sono tuttavia responsabili per l'adempimento di tale obbligo. Urge accertare che i diretti interessati sappiano a chi compete tale responsabilità. Per questa ragione, propone di aggiungere una disposizione che definisca la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica e specifichi quando è l'istituzione a essere soggetta all'obbligo di notifica in quanto persona giuridica e quando lo sono le persone. Anche GL e ZH affermano che l'ORMT non indica chiaramente chi sia tenuto a notificare quali dati. Questo aspetto va corretto per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica. Al proposito, VAKA fa notare che ai sensi del presente avamprogetto di ordinanza tutte le persone che diagnosticano e trattano una malattia tumorale sono soggette all'obbligo di notifica, visto che la cerchia delle persone soggette a tale obbligo non è stata definita. In merito agli articoli 1-3, SGMO sostiene che è imperativo consultare la stessa SGMO e NICER per definire i dati diagnostici, i dati di base sul primo trattamento e i dati supplementari clinicamente rilevanti, un accorgimento che genererebbe un valore aggiunto per la prassi e la scienza, e produrrebbe un miglioramento della qualità dei dati di outcome in Svizzera. Sempre in riferimento agli articoli 1-3, GR e KSGR scrivono che i dati da notificare devono uscire standardizzati e automatizzati da KIS. KSGR fa infatti presente che maggiore è l'onere per la raccolta e la fornitura dei dati, meno è difendibile che questi compiti vengano svolti senza alcun indennizzo. Un tale indennizzo non potrebbe essere gestito con le tariffe LAMal, ma dovrebbe essere versato a parte dal Cantone o da un servizio federale nel quadro del o in aggiunta al finanziamento del registro dei tumori, e andrebbe definito per serie di dati fornita. Anche KR GR/GL è favorevole a uno sgravio finanziario dei medici, che al contempo rafforzerebbe la motivazione a procedere alla registrazione. In linea di principio, *pharmaSuisse* approva l'introduzione di un registro nazionale dei tumori, ma deplora che sia limitato alle malattie tumorali e non possa essere esteso ad altre patologie. Occorre verificare in quale misura tali registri e la registrazione di dati possano essere inseriti nella Strategia ehealth della Confederazione, e vanno valutati pure il collegamento e l'accesso ai registri dell'UE. FMH e ANQ fanno notare che il tempo impiegato per la notifica dei dati al registro cantonale dei tumori deve essere adeguatamente indennizzato. Anche le attività di coordinamento dei registri cantonali devono essere cofinanziate e non lasciate interamente a carico degli stessi registri. CDS sostiene i progetti basati sulla LRMT e il disciplinamento fondato sulle strutture esistenti dei registri cantonali dei tumori e del SNRT, ma critica in particolare l'eccessiva portata della serie di dati e i conseguenti elevati costi della registrazione. mfe è consapevole dell'importanza della LRMT, ma rende attenti al fatto che sempre più spesso i medici sono chiamati a trasmettere informazioni e dati a vari servizi senza ottenere alcun indennizzo, e al contempo i punti tariffali per le prestazioni in assenza del paziente vengono drasticamente ridotti nel progetto del Consiglio federale di revisione del Tarmed. mfe deplora quindi che non sia previsto un indennizzo del lavoro amministrativo richiesto dalla notifica delle malattie tumorali diagnosticate. ANQ è del parere che tipo di trasmissione, collegamento e cancellazione dei dati debbano essere descritti e disciplinati più dettagliatamente (chi raccoglie quali dati a quale scopo e che cosa fornisce a chi) al fine di evitare doppioni e raccolte inutili. Occorre inoltre definire meglio i vari ruoli.

Pareri relativi ai commenti

AG ribadisce che manca un disciplinamento concernente la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Se il Consiglio federale dovesse rinunciarvi, allora dovrebbe spiegarne il motivo e le conseguenze nei commenti. JU scrive che, considerato l'aumento dei dati da registrare, sarebbe auspicabile automatizzare al massimo la registrazione dei casi e dei rispettivi dati al fine di

semplificare il compito dei registri.

Riferendosi al capitolo 1.4.1 dei commenti all'avamprogetto, *SKKR*, *KSGRK* e *SPOG* ricordano che il registro dei tumori pediatrici è competente per la collaborazione internazionale nel suo settore specialistico. Secondo *IG eHealth*, con la LRMT sono stati creati doppioni con la cartella informatizzata del paziente (CIP). L'UFSP non era purtroppo disposto a presentare una proposta armonizzata, nonostante *IG eHealth* avesse segnalato tempestivamente il problema durante un incontro e in occasione della consultazione sulla LRMT. I fornitori di prestazioni sono ora chiamati a utilizzare due diverse architetture per inserire due volte gli stessi dati, una volta nel registro di tumori e una volta nella CIP. A livello tecnico, sarebbe stato facile sviluppare una struttura comune interoperabile. L'interrogativo è se i fornitori di prestazioni saranno disposti a registrare più volte gli stessi dati. Per il futuro si auspica un coinvolgimento più tempestivo. Secondo *SGAI*, l'iniziativa del registro dei tumori è in rapporto anche temporale con un progressivo processo di certificazione nell'oncologia e quindi con l'introduzione di un controllo della qualità esteso non solo alle strutture di presa a carico universitarie, bensì anche a quelle cantonali e regionali. Questo processo potrebbe tornare doppiamente utile al registro dei tumori: in primo luogo, il registro consentirebbe di rilevare a livello nazionale i pazienti curati in strutture sia certificate sia non certificate, e così anche un eventuale valore aggiunto della certificazione per la presa a carico dei pazienti. In secondo luogo, il registro nazionale dei tumori potrebbe avvalersi di indicatori della certificazione per registrare in modo efficiente dati di qualità elevata. È di fondamentale importanza che durante l'allestimento del registro nazionale dei tumori vengano stabilite basi tecniche e giuridiche solide e durature per lo scambio di dati. Nel quadro delle loro competenze, i membri della *SGA* sarebbero inoltre interessati all'immunoncologia, una branca dell'oncologia che sta acquisendo sempre più importanza. Occorre costituire anche strutture che rendano possibile una ricerca sulla base di specifiche domande affinché le conoscenze siano rese disponibili e diventino così utili nella prassi.

4.1.1 Articolo 1 Dati diagnostici

Art. 1 Dati diagnostici

Le persone e le istituzioni che diagnosticano una malattia tumorale, metastasi e recidive incluse, notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati:

- a. natura della malattia tumorale: tipo di tumore e sue caratteristiche;
- b. estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia e informazioni specifiche sulla prognosi;
- c. predisposizioni e patologie preesistenti;
- d. metodo e circostanze d'esame.

CDS e 14 Cantoni¹⁴ ribadiscono che in fase di attuazione dell'ordinanza si dovrà fare in modo di avere dati epidemiologici di buona qualità, analizzabili e confrontabili a livello internazionale. Non è importante tanto la quantità di dati, quanto la loro significatività e utilità per una statistica svizzera completa, nonché per la prevenzione e la diagnosi precoce, rispettivamente per il perfezionamento della qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia, a beneficio del paziente. Per ragioni di costi e considerate le note difficoltà di attuazione incontrate all'estero, si deve rinunciare a una raccolta di dati nell'ottica di una registrazione clinica nazionale dei tumori. *BE* auspica esplicitamente la verifica critica della prevista raccolta di dati, considerata eccessivamente ampia. Anche *BS* raccomanda, per ragioni di risorse, di limitare i dati da registrare allo stretto necessario, anche nell'ottica della confrontabilità internazionale. Di tenore simile l'opinione di *GL* e *ZH*: una registrazione clinica dei tumori racchiude il rischio di creare grandi e costosi «cimiteri di dati». I due Cantoni segnalano altresì che i commenti all'avamprogetto di ordinanza non indicano se e in quali Paesi già oggi venga effettuata una raccolta di dati di ampiezza simile e con quale esito misurabile né presentano un concetto di analisi comprensibile di quali dati devono e possono essere registrati nell'ottica di quali questioni concrete e attuali, ed effettivamente analizzati nel quadro della stesura di rapporti sulla salute. È inoltre cruciale che con

¹⁴ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GL, LU, NW, OW, SG, ZG, ZH

l'entrata in vigore della LRMT si proceda a una modifica fondamentale dell'attuale prassi di raccolta dei dati. Secondo le sue stime, *GL* prevede che una raccolta di dati tanto estesa triplicherà i costi già a suo carico per la registrazione dei tumori. Per quanto riguarda la definizione dei dati supplementari, sempre *GL* e *ZH* deplorano il mancato rispetto del diritto di essere consultati previsto dall'articolo 32 capoverso 3 LRMT. *KR NE/JU* fa notare che la trasmissione di dati a vari registri rende più complicate le procedure per le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e comporta il rischio di perdita di informazioni. Nei casi extracantonali si pone anche la questione su chi debba assumersi i costi.

SO propone la seguente modifica dell'articolo 1: «[...] malattia tumorale di cui all'allegato 1, metastasi e recidive incluse, [...]». La lettera a dovrebbe includere «organo di origine, tipo istologico, dimensione, stadio secondo la classificazione TNM» e sostituire la lettera b, da cui vanno stralciate le informazioni sulla prognosi e a cui vanno aggiunte le «patologie concomitanti». In cinque pareri¹⁵ si afferma che non è chiaro a quali dati si riferisca la lettera c dell'articolo 1. La raccolta di simili dati non sarebbe oltretutto mai stata nominata nella procedura legislativa. Si chiede lo stralcio dell'articolo 1 lettera c, sebbene *NW* e *ZG*, nonché *privatim* reputino possibile anche una consistente limitazione, nella misura in cui venga motivato in modo chiaro perché ciò che rimane sia indispensabile per conseguire gli scopi della legge. *BS* auspica al proposito una definizione più precisa a livello di ordinanza e fa notare la totale assenza di una definizione di «patologia preesistente». Dal canto suo, *FMH* chiede che nell'articolo 1 lettera c figurino anche multimorbilità/polipatologie, e aggiunge che occorra imperativamente insieme alle associazioni specialistiche competenti definire il punto a partire dal quale si può parlare di una malattia tumorale ai sensi dell'ORMT. *ANQ* condivide quest'ultima opinione. Considerando gli articoli 2 e 3, *FMH* ricorda inoltre che le patologie concomitanti devono figurare anche nei dati di base sul primo trattamento, ragione per cui l'articolo 1 deve essere completato con una lettera e «patologie concomitanti». *SO* si esprime a favore dell'aggiunta di una lettera e, spiegando che l'obbligo di notifica secondo le lettere a-d sussiste anche per i tumori maligni scoperti durante un'autopsia. *SPOG* e *SKKR* giudicano inadeguata l'espressione «circostanze d'esame» alla lettera d dell'articolo 1 e propongono di sostituirla con «indicazione per gli accertamenti da eseguire», da inserire prima di «metodo d'esame».

Pareri relativi ai commenti

In merito ai commenti all'articolo 1, *ISPM BE*, *KSGRK*, *SKKR* e *SPOG* scrivono che occorre stabilire il momento della diagnosi, in linea con gli standard internazionali (p. es. ENCR). Ciò significa che tutti i registri delle malattie tumorali devono concordare un'unica data di diagnosi.

4.1.2 Articolo 2 Dati di base sul primo trattamento

Art. 2 Dati di base sul primo trattamento

Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati sul primo trattamento:

- a. tipo di trattamento e obiettivo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento;
- d. esito del primo trattamento.

KR NE/JU ripete il parere espresso in merito all'articolo 1. Analogamente a quanto affermato sull'articolo 1, *BS* scrive che i dati di base sul primo trattamento devono essere limitati allo stretto necessario, anche nell'ottica della confrontabilità internazionale. Come *FMH*, *ANQ* si esprime a favore della segnalazione delle patologie concomitanti nel quadro dei dati di base. *SH* concorda con quanto dichiarato da *GL* e *ZH* a proposito dell'articolo 1, ossia che la prevista portata della raccolta di dati rischia di creare «cimiteri di dati». Si unisce alla richiesta dei partecipanti di cui alla nota a piè di pagi-

¹⁵ *GL*, *NW*, *privatim*, *ZG*, *ZH*

na 14 che – per lo meno in una prima fase – le raccolte obbligatorie siano limitate a dati epidemiologici qualitativamente affidabili, concretamente analizzabili e confrontabili a livello internazionale. La serie di dati di base va pertanto estesa soltanto moderatamente. *SH* rende inoltre attenti ai maggiori rischi in materia di protezione e sicurezza dei dati. *GHORIP-V* considera irragionevole una raccolta di dati così dettagliata. Contrariamente a quanto prescritto dall'articolo 1, le informazioni andrebbero ottenute dall'oncologo curante e non sulla base di rapporti anatomico-patologici. La compilazione di questionari richiede molto tempo in assenza del paziente. Se sono richiesti troppi dati, l'ordinanza è destinata a fallire, perché verranno raccolti dati probabilmente frammentari o magari errati se non provengono da una o più fonti affidabili o verificate. In un primo tempo è imperativo riflettere su indicatori utili, semplici e affidabili. Tale riflessione deve essere fatta da specialisti in malattie maligne in collaborazione con i direttori dei registri cantonali dei tumori. La raccolta di dati come prevista nei primi articoli richiederebbe grandi risorse e significherebbe costi elevati per i registri cantonali. Senza contare che l'utilità di una raccolta di dati così dettagliati non è assolutamente garantita. In generale, *GHORIP-V* considera inapplicabile l'ORMT nella forma presentata, ma la legge in quanto tale è importante e per questo la sostiene con vigore.

ZG deplora la mancanza di una distinzione netta tra registrazione di dati di base e dati supplementari, e propone di concentrarsi sui dati medico-diagnostici (sede, istologia, comportamento biologico, grading e stadio del tumore). *KR GR/GL* auspica qui la definizione del tipo e della portata dei dati per medici di famiglia e specialisti, e rimanda al parere concernente l'articolo 6. *NW, OW* e ZG si chiedono se sono date le basi legali per la raccolta di dati sull'«esito del primo trattamento», dato che l'articolo 3 capoverso 1 lettera g LRMT prevede unicamente la raccolta di «dati sul trattamento iniziale». Per questa ragione, la lettera d andrebbe stralciata o per lo meno bisognerebbe spiegare perché conoscere l'esito è indispensabile per conseguire gli scopi della legge.

Pareri relativi ai commenti

KR GR/GL chiede in merito alle «tappe del percorso terapeutico» se ciò significa che ogni tappa deve essere notificata con la data di inizio e di fine. Nel quadro di studi, sarebbe ad esempio auspicabile sapere in quale «ramo» la persona viene curata. Andrebbero aggiunti: «compliance del paziente» e «aderenza alle linee guida». In presenza di divergenze andrebbe inoltre annotata la ragione (p. es. desiderio del paziente, comorbidità). Al proposito servono accertamenti e adeguamenti.

4.1.3 Articolo 3 Dati supplementari

Art. 3 Dati supplementari

¹ Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati sugli ulteriori trattamenti e sul decorso della malattia:

- a. tipo di trattamento e obiettivo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento;
- d. esito del trattamento;
- e. patologie concomitanti.

² Notificano inoltre i dati concernenti le misure di diagnosi precoce rilevanti per la malattia.

VS scrive che la registrazione dei dati sul trattamento e sul decorso della malattia (dati di base e dati supplementari) permette di valutare la qualità dell'assistenza sanitaria e della terapia, e contribuisce a un follow-up ottimale a livello sia cantonale sia nazionale. *FMH* e *ANQ* sottolineano che i dati supplementari sono importanti soprattutto per le malattie tumorali rare, sulle quali si dispone di pochissime informazioni. Non è quindi ragionevole limitare la raccolta di dati supplementari alle malattie tumorali frequenti. In riferimento alle «misure di diagnosi precoce» citate nel capoverso 2, *KR GR/GL* chiede se lo scambio di informazioni deve avvenire bilateralmente tra registro dei tumori e le persone, rispettivamente le istituzioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 LRMT e come si possa garantire la completezza

delle informazioni.

GL e *ZH* affermano che manca una definizione dei trattamenti che devono essere effettivamente notificati secondo l'articolo 3. Resta così aperto se ad esempio vanno notificati anche i trattamenti di medicina alternativa. Per questa ragione, a livello di ordinanza andrebbe definito – tenendo conto dell'ingerenza nei diritti della personalità delle persone in questione – quali altri trattamenti devono essere effettivamente notificati nel caso in cui vengano raccolti dati supplementari. Occorre inoltre delimitare meglio il concetto di «patologie concomitanti» del capoverso 1 lettera e in considerazione dello scopo perseguito con la raccolta di tali dati. *GHORIP-V* fa notare che il parere concernente l'articolo 2 vale anche per l'articolo 3. Senza CIP, la registrazione delle patologie concomitanti non sarebbe inoltre realizzabile.

4.1.4 Articolo 4 Termini di notifica

Art. 4 Termini di notifica

¹ I dati di cui all'articolo 1 della presente ordinanza, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, devono essere notificati entro quattro settimane dalla diagnosi.

² I dati di cui agli articoli 2 e 3 della presente ordinanza, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, devono essere notificati entro quattro settimane dalla loro raccolta.

Cinque partecipanti¹⁶ approvano il breve termine di notifica di quattro settimane dalla raccolta dei dati in questione, perché contribuisce a contenere l'intervallo tra diagnosi, trattamento della malattia tumorale e registrazione dei dati, e quindi alla stesura di rapporti sulla salute attuali. Secondo *GUMEK* non è chiaro come saranno le procedure per la notifica delle malattie tumorali: saranno le persone o le istituzioni di loro iniziativa a fornire i dati al registro o sarà il registro a richiedere regolarmente i dati presso gli appositi fornitori? Oggi, la trasmissione delle informazioni avviene con entrambe le modalità. È inoltre poco chiaro che cosa significhi «entro quattro settimane dalla loro raccolta». *GUMEK* è convinta dell'appropriatezza della registrazione della scelta e dell'esito della terapia, nonché della data della diagnosi e dell'inizio della terapia, ma non capisce perché sia necessario fornire queste informazioni al registro dei tumori nel giro di quattro settimane. Una simile procedura comporta diversi svantaggi, è onerosa in termini di tempo e soggetta a errori. Sarebbe meglio notificare i dati entro quattro settimane dal termine di un trattamento. *ZG* segnala che non è chiaro dove vengano salvati gli estremi identificativi delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Occorre stabilire se la competenza è del SNRT o dei registri cantonali dei tumori. *GHORIP-V* considera le disposizioni dell'articolo 4 irrealizzabili ed è dell'opinione che non tengano assolutamente conto della prassi oncologica quotidiana. Anche *GL*, *ZH*, e *KR NE/JU* considerano l'attuale termine di notifica dei dati troppo breve e quindi poco realistico per la quotidianità clinica, e propongono di prolungarlo a otto settimane. Al proposito, *KR NE/JU* auspica la formulazione seguente: «[...] devono essere notificati in forma raggruppata e al massimo entro due mesi dalla loro raccolta», aggiungendo che forse sarebbe il caso di consultare le istituzioni e i medici interessati prima di fissare questo termine. Altri nove partecipanti¹⁷ considerano il termine di notifica troppo breve e propongono che i dati di cui agli articoli 1-3, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a-e LRMT, vengano notificati entro 12 settimane dalla loro raccolta. *KR VD* aggiunge che le diverse informazioni devono venire notificate in forma quanto più possibile raggruppata, in modo da non gravare inutilmente chi è soggetto all'obbligo di notifica. Una tale soluzione consentirebbe anche di evitare il trattamento da parte dei registri di documenti contenenti solo parte delle informazioni richieste. *KR VD* propone la modifica seguente: «I dati di cui agli articoli 1-3 della presente ordinanza, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, vengono notificati in forma quanto più possibile raggruppata entro tre mesi dalla loro raccolta». A proposito dei termini di notifica, *FMH* e *SGMO* auspicano una distinzione tra i dati diagnostici richiesti nell'articolo 1 e quelli sul trattamento di cui agli articoli 2 e 3. Visto che la notifica dei dati di cui all'articolo 2 lettere c e d, nonché all'articolo 3 lettere c e d non ha alcuna relazione con la prassi clini-

¹⁶ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

¹⁷ H+, JU, KLS, KR GR/GL, KR VD, KSGR, NICER, Oncosuisse, SCS

ca quotidiana, essa dovrebbe avvenire entro un anno dalla notifica dei dati di cui all'articolo 1. Per i dati di cui all'articolo 1 deve valere un termine di 12 settimane. *Santésuisse* afferma che per i cosiddetti incidentalomi una notifica entro quattro settimane non è ragionevole e propone un termine di notifica di sei-nove mesi per i codici D37–D48. *KSGRK* e *KKS-CES* si esprimono a favore di un'ottimizzazione dei termini per una pubblicazione in tempo utile di dati su incidenza, sopravvivenza e cause di morte. Al proposito, rimandano ai commenti e alle proposte di modifica concernenti gli articoli 4, 16, 21, 22 e 40 nel parere di *SKKR*.

4.1.5 Articolo 5 Identificazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica

<p>Art. 5 Identificazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica</p> <p>¹ Le persone soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere i seguenti dati per la loro identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none">a. nome e cognome;b. numero di telefono;c. indirizzo e indirizzo di posta elettronica. <p>² Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere i seguenti dati per la loro identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none">a. nome dell'istituzione nonché eventualmente reparto e funzione della persona notificante;b. nome e cognome della persona di contatto competente;c. numero di telefono;d. indirizzo e indirizzo di posta elettronica. <p>³ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica assicurano l'attività di notifica in seno al proprio istituto.</p> <p>⁴ Esse sono responsabili per l'adempimento dell'obbligo di notifica.</p>

SPOG e *SKKR* chiedono che sia obbligatorio indicare la funzione della persona notificante perché secondo loro è importante in caso di domande e per valutare la qualità dei dati. Per il capoverso 2 lettera a propongono quindi la formulazione seguente: «nome dell'istituzione, del reparto e della funzione della persona notificante». *AG* auspica una precisazione dei capoversi 3 e 4 affinché sia chiaro quando sono i medici a essere responsabili e quando lo è l'istituzione.

Pareri relativi ai commenti

In merito al riferimento al diritto in materia di epidemie contenuto nei commenti al capoverso 4, *AG* dichiara che i disciplinamenti si distinguono in due punti decisivi. In primo luogo: l'articolo 12 capoverso 1 della legge sulle epidemie (LEp) definisce con gli stessi termini i soggetti dell'obbligo di notifica, ma non specifica che è il Consiglio federale a stabilire la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (come nell'art. 3 cpv. 3 lett. a LRMT). In secondo luogo: l'articolo 4 capoverso 2 dell'ordinanza sulle epidemie (OEp) recita che «gli ospedali e le altre istituzioni pubbliche o private del settore sanitario nonché i laboratori sono tenuti a garantire l'attività di dichiarazione al loro interno». Almeno per interpretazione, se ne può dedurre che i medici, citati nell'articolo 12 capoverso 1 LEp, sono responsabili per l'adempimento dell'obbligo di notifica soltanto se non lavorano per un'istituzione e sono quindi attivi in proprio. Nell'articolo 5 capoverso 3, l'ORMT afferma però che devono essere «le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica» ad assicurare l'attività di notifica in seno al proprio istituto. I medici sono dunque per legge obbligati e responsabili anche se lavorano per un'istituzione. Questa precisazione concernente i commenti deve figurare anche nell'atto normativo, soprattutto per i casi in cui il Consiglio federale non stabilisce in dettaglio la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. *ISPM BE*, *KSGRK*, *SKKR* e *SPOG* scrivono che

la qualità della diagnosi e della terapia dovrebbe poter essere valutata a prescindere dal fatto che la persona notificante acconsenta alla comunicazione dei dati e chiedono di stralciare il passaggio «se le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica hanno acconsentito al trattamento e alla comunicazione dei dati necessari alla loro identificazione» in coda ai commenti all'articolo 5.

4.1.6 Articolo 6 Definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

Art. 6 Definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

¹ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano le malattie tumorali di cui all'allegato 1.

² Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può aggiornare i dati di base dell'allegato 1 conformemente allo sviluppo scientifico.

In merito all'articolo 6, *CDS* ripete il parere già espresso sull'articolo 1. *GUMEK* approva che il Consiglio federale deleghi al DFI l'aggiornamento dell'allegato 1. Gli adeguamenti possono così avvenire in tempi più rapidi che con una revisione dell'ordinanza del Consiglio federale. Sia per i bambini sia per gli adulti, *GUMEK* si dichiara favorevole all'istituzione di gruppi di esperti da consultare per adeguare l'elenco. *FMH*, *SCS*, *Oncosuisse* e *KLS* chiedono che l'allegato 1 venga aggiornato e definito in collaborazione con le associazioni e organizzazioni specialistiche competenti. *FMH* propone la seguente formulazione per il capoverso 2: «[...] può aggiornare assieme alle competenti associazioni mediche specialistiche i dati di base dell'allegato 1 [...]». In considerazione delle possibili ripercussioni finanziarie, *GL* e *ZH* auspicano dal canto loro che i Cantoni vengano ascoltati prima di un eventuale ampliamento dell'allegato 1 e chiedono di completare in questo senso il capoverso 2.

privatim afferma che i quattro tipi di tumore elencati nell'allegato 1 rappresentano circa l'80 per cento di tutte le malattie tumorali, ciò che praticamente mina una limitazione della LRMT (dati supplementari solo per determinati tipi di tumore da definire specificamente). Di conseguenza viene chiesta una riduzione dei tipi di tumore per i quali raccogliere dati supplementari. *GL* e *ZH* si esprimono in maniera simile dichiarando che la cerchia delle malattie tumorali per le quali raccogliere dati supplementari è in generale troppo ampia. Stimano che quasi il 50 per cento di tutti i casi di tumore sarebbe interessato e propongono che durante la fase d'introduzione della LRMT – fino al consolidamento di una prassi unitaria di notifica e registrazione, e fino alla conoscenza dei relativi costi – si rinunci in linea generale a raccogliere dati supplementari sugli adulti. Chiedono anche una limitazione della cerchia delle malattie tumorali per cui raccogliere dati di base, in particolare nel settore delle malattie tumorali non maligne. *AG* sottolinea che il ventaglio di malattie tumorali da notificare secondo l'allegato 1 relativo all'articolo 6 è più ampio rispetto a quello per cui è si effettua attualmente la raccolta di dati, e che occorre attendersi anche un onere supplementare considerevole. Una raccolta così ampia degli stadi precancerosi e delle neoplasie benigne è inusuale negli altri Paesi e poco utile dal punto di vista epidemiologico. Si propone quindi di ridurre le malattie tumorali da notificare a quelle raccolte e pubblicate a livello internazionale, rispettivamente di raccogliere dati di tutte le malattie maligne (codici C) e di selezionate malattie in situ e benigne. *KR GR/GL* e *KSGR* sono dell'opinione che i dati citati negli articoli 1-3 non siano definiti in modo preciso e univoco, ciò che provocherebbe a ospedali, laboratori ecc. e ai registri dei tumori oneri supplementari considerevoli non indennizzati. A causa di quanto affermato nei commenti, temono inoltre che venga data intenzionalmente la possibilità di registrare enormi masse di dati sanitari e di rendere il paziente trasparente. Per l'articolo 6 propongono la formulazione seguente: «Art. 6: Definizione delle malattie tumorali e dei dati (dati diagnostici, dati di base sul primo trattamento, dati supplementari) soggetti all'obbligo di notifica; capoverso 1: [...] notificano le malattie tumorali di cui all'allegato 1 e i dati da loro raccolti nel quadro degli usuali standard applicabili e dell'obbligo di diligenza; capoverso 2: [...] (DFI) elabora e aggiorna i dati dell'allegato 1 conformemente allo sviluppo scientifico».

In merito alla definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica, per quelle degli adulti *KLS*, *Oncosuisse* e *SCS* rimandano alle proposte di modifica di *NICER*, *SGMO* e *VSKR*, per quelle di

bambini e adolescenti alle proposte di *SPOG* e *SKKR*. 10 partecipanti¹⁸ affermano che con il codice ICD-10 C44, oltre ai basaliomi, verrebbero esclusi anche gli spinaliomi. È tuttavia indispensabile che questi ultimi continuino a essere registrati. Il codice va quindi stralciato e mantenuta soltanto la specificazione «eccetto basaliomi». 11 partecipanti¹⁹ considerano privo di senso, dal punto di vista scientifico, trattare il C18 diversamente dal C19 e dal C20. I C18-C20 sono da considerare come gruppo dei tumori colorettali. Nei dati supplementari degli adulti dovrebbero quindi anche figurare il C19 e il C20.

NE e *JU*, nonché il *KR NE/JU* chiedono di includere i tumori in situ (D00-D09) per i bambini e gli adolescenti. *KR NE/JU* aggiunge che si dovrebbe inoltre ridurre il limite d'età per il registro dei tumori pediatrici da 19 a 15 anni. *GUMEK* fa notare che dovrebbe essere possibile anche per i tumori degli adulti raccogliere, oltre le quattro-cinque entità, dati supplementari che potrebbero essere rilevanti per altri aspetti importanti. Non è chiaro perché il registro dei tumori pediatrici possa raccogliere dati supplementari per praticamente tutte le malattie tumorali e uno concernente gli adulti no. Deve inoltre essere data la possibilità di ampliare la banca dati e inserire nuove variabili. *GUMEK* auspica il completamento dell'elenco delle malattie tumorali degli adulti con le seguenti patologie: D45 con trombocitemia essenziale (TE), osteomielfibrosi (OMF) ed emoglobinuria parossistica notturna (EPN); D47 va specificato introducendo: leucemia mieloide cronica (LMC), leucemia mielomonocitica cronica (LMMC), leucemia linfatica cronica (LLC), leucemie acute. L'elenco delle malattie tumorali pediatriche è considerato completo. *Santésuisse* giudica i codici D37-D48 troppo imprecisi e pensa sussista il pericolo di allestire un cimitero dei dati impossibile da analizzare scientificamente. Per questi codici deve valere il termine di notifica proposto nel parere sull'articolo 4, ciò che consentirebbe di estrarre i referti benigni ancora prima della notifica. *VS* chiede che nei codici D06 e D39, sia sotto i dati diagnostici/dati sul primo trattamento sia sotto i dati supplementari per bambini e adolescenti, figurino un «sì» nell'allegato. *KR VD* auspica che nei codici D10–D31 sotto i dati diagnostici/dati sul primo trattamento per gli adulti, il «no» venga sostituito con un «no, eccetto D12».

4.1.7 Articolo 7 Definizione del periodo di notifica e della forma della notifica

Art. 7 Definizione del periodo di notifica e della forma della notifica

¹ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano dati diagnostici dal momento della diagnosi fino alla guarigione o al decesso del paziente.

² Notificano dati sul primo trattamento dal momento della diagnosi fino al termine del primo trattamento.

³ Notificano dati supplementari fino al termine degli ulteriori trattamenti.

⁴ La notifica può avvenire in forma elettronica o cartacea.

⁵ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica tutti i documenti contenenti informazioni da notificare. Non possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale.

VAKA segnala che la definizione della cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica è importante anche per questo articolo al fine di evitare notifiche multiple e quindi contenere entro una misura accettabile l'onere amministrativo per i fornitori di prestazioni interessati. Secondo *GL* e *ZH* manca la specificazione che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono esonerate da tale obbligo se hanno conoscenza certa di un'opposizione, come spiegato nel messaggio del Consiglio federale concernente la LRMT al punto riguardante l'articolo 6 capoverso 1 della legge. I due Cantoni propongono di aggiungere all'articolo 7 il capoverso seguente: «Se le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono a conoscenza di un'opposizione sono esonerate dall'obbligo di notifica».

¹⁸ JU, KLS, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, VSKR

¹⁹ JU, KLS, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, TG, VSKR

A proposito del capoverso 1, *FMH* e *ANQ* fanno notare che il periodo «dal momento della diagnosi fino alla guarigione o al decesso del paziente» non è applicabile a tutti i casi. Non ogni malattia tumorale è curabile e non tutti i pazienti muoiono a causa della malattia tumorale diagnostica. Sorge quindi l'interrogativo su quali dati esattamente debbano venire notificati secondo l'articolo 7. *FMH* aggiunge che i dati diagnostici vanno intesi come dati statici e quindi a suo parere devono essere forniti una volta sola. *GL* e *ZH* auspicano una concretizzazione del termine «guarigione», visto che un tumore comporta anche metastasi e recidive che spesso si manifestano soltanto anni dopo la comparsa della malattia. *SO* consiglia di sostituire «guarigione» con «remissione» e propone la formulazione seguente per il capoverso 1: «[...] dal momento della diagnosi fino a una remissione e in ogni caso fino al decesso del paziente».

In merito al capoverso 4, 13 partecipanti²⁰ scrivono che le organizzazioni soggette all'obbligo di notifica secondo il legislatore dovrebbero notificare i dati ai registri dei tumori in una forma il più possibile standardizzata e per via elettronica (notifica automatica). 10 partecipanti²¹ sono favorevoli a un collegamento diretto dei registri alla CIP o delle interfacce del programma del registro a tutti i sistemi d'informazione delle cliniche della Svizzera. Secondo nove partecipanti²² occorre attendersi una lacuna nella qualità dei dati dopo l'entrata in vigore della legge, in particolare anche per quanto attiene ai nuovi dati da raccogliere sul trattamento e sul decorso della malattia. I necessari formati di scambio non sono ancora definiti, e l'infrastruttura IT nonché la relativa garanzia della qualità devono ancora essere realizzate. Per questa ragione, i nove partecipanti²³ chiedono che ai singoli registri dei tumori sia permesso, nel rispetto delle disposizioni di protezione dei dati e d'intesa con i servizi di notifica delle cliniche, di acquisire dalle cliniche le informazioni necessarie per la codifica medica corretta, fintanto che non sarà implementata un'automatizzazione. La responsabilità e l'attuazione della raccolta dei dati competeranno quindi ai registri dei tumori. *FMH* e *SGMO* sottolineano che la notifica non deve avvenire in forma cartacea. Se non dovesse venire introdotta un'automatizzazione, la responsabilità e l'attuazione della raccolta dei dati non spetteranno in nessun caso ai fornitori di prestazioni, bensì competeranno sempre e interamente ai registri dei tumori. Sulla stessa linea, *KSGR* afferma che è inammissibile che al giorno d'oggi si debba ricorrere alla forma cartacea per mancanza di direttive legali chiare. A suo parere, l'ORMT deve definire standard precisi e propone quindi la formulazione seguente: «La notifica dei dati è formalizzata e standardizzata e può avvenire automaticamente in forma elettronica o [...]». *KR GR/GL* si esprime in toni simili e propone di scrivere: «La notifica dei dati è effettuata in modo standardizzato e può [...]». A parere di *SGMO* occorre evitare che per le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica insorgano maggiori oneri non indennizzati. La raccolta di dati deve inserirsi sin dall'inizio nei sistemi esistenti per mezzo di formati di scambio unitari al fine di non gravare i fornitori di prestazioni con ulteriori compiti amministrativi.

18 partecipanti²⁴ pensano sia preferibile scegliere una formulazione positiva per il capoverso 5. Invece di «non possono essere allegati [...]» propongono: «[...] possono allegare alla notifica tutti i documenti contenenti informazioni rilevanti sul tumore. Possono essere allegati solo documenti in relazione con la malattia tumorale». Per *KR NE/JU* e *KR VD* sarebbe ipotizzabile anche uno stralcio della seconda frase del capoverso 5. Sette partecipanti²⁵ auspicano inoltre che nella prima frase del capoverso 5 «possono» sia sostituito da «devono». Rimandando al parere di *NICER*, *FR* constata che oggi i registri dei tumori ricevono i rapporti stilati alla dimissione ed è favorevole che anche in futuro si continui così. *FMH* e *SGMO* segnalano che i rapporti stilati alla dimissione da una struttura stazionaria contengono informazioni sulle patologie concomitanti rilevanti chieste dall'articolo 3 capoverso 1 lettera e. *GL* e *ZH* affermano che occorre attenersi a quanto spiegato dal Consiglio federale nel messaggio concer-

²⁰ *FMH*, *ISPM BE*, *KLS*, *KR GR/GL*, *KSGRK*, *NICER*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGMO*, *SGP*, *SKKR*, *SPOG*

²¹ *ISPM BE*, *KLS*, *KSGRK*, *NICER*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGP*, *SKKR*, *SPOG*

²² *KLS*, *KR GR/GL*, *KSGRK*, *NICER*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SGP*, *SKKR*, *SPOG*

²³ *KKS-CES*, *KLS*, *KSGRK*, *NICER*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SGP*, *SKKR*, *SPOG*

²⁴ *JU*, *KLS*, *KR NE/JU*, *KR VD*, *KSGR*, *KSGRK*, *LU*, *NE*, *NICER*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SGAI*, *SGP*, *SKKR*, *SPOG*, *TI*, *VS*, *VSKR*

²⁵ *ISPM BE*, *KKS-CES*, *KR NE/JU*, *NICER*, *SGP*, *SPOG*, *VD*

nente la LRMT, ossia che i rapporti che possono venire allegati a una notifica possono contenere soltanto dati soggetti all'obbligo di raccolta. Come *privatim* e *ZG*, chiedono lo stralcio dell'articolo 7 capoverso 5 o di sintetizzare il concetto della seconda frase (p.es. «I dati non soggetti all'obbligo di notifica devono essere resi irriconoscibili prima della notifica»). Al proposito, *privatim* e *ZG* scrivono che qui, per ragioni di protezione dei dati, vada chiesta una notifica fondata su un catalogo di criteri basato su una semantica plurilingue prestabilita. *NW* e *OW* dal canto loro chiedono che vengano notificati soltanto i contenuti riguardanti la malattia tumorale definiti come soggetti all'obbligo di notifica da prescrizioni precise. Allo scopo, raccomandano l'utilizzo di moduli (elettronici o cartacei). Di conseguenza, auspicano lo stralcio dell'articolo 7 capoverso 5 e la creazione di moduli di notifica. Considerato che, secondo *GUMEK*, i referti patologici e medici possono contenere anche informazioni non rilevanti per la malattia tumorale, queste devono poter essere rese irriconoscibili con poco sforzo nel rapporto trasmesso per la registrazione. Dal canto suo, il registro dei tumori può inserire nella banca dati soltanto le informazioni definite negli articoli 1-3. *KSGR* è dell'opinione che la seconda frase del capoverso 5 non corrisponda alla realtà, visto che per una malattia tumorale non viene allestito un referto specifico che non ne contenga altri, e chiede che il capoverso 5 venga riformulato come segue: «[...] informazioni da notificare. Eventuali dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale non possono essere notificati». Sempre *KSGR* scrive che il ricorso a moduli standardizzati potrebbe aiutare a fornire documenti completi e limitati ai dati rilevanti. Un rapporto stilato alla dimissione o una lettera del medico non contengono sempre tutte le informazioni rilevanti e comportano inoltre il rischio che le informazioni vengano trasmesse a registri dei tumori che non ne hanno bisogno per adempiere i loro compiti e quindi nemmeno dovrebbero riceverli nell'ottica della protezione dei dati. Se il dispendio fosse sproporzionato, sussisterebbe inoltre il rischio di perdita di incidenza, perché sarebbe più semplice segnalare al paziente la possibilità di opporsi che motivarlo ad autorizzare la registrazione.

Pareri relativi ai commenti

In merito all'ultima frase dei commenti al capoverso 2, *SKKR* e *SPOG* raccomandano di presentare esempi di referto contenente il primo trattamento e propongono la formulazione seguente: «[...] al registro dei tumori competente va trasmesso il corrispondente rapporto (p. es. referto chirurgico, referto medico, documentazione al centro di studi)». Nei commenti al capoverso 5, propongono inoltre il seguente adeguamento: «Per mantenere entro limiti accettabili [...], il capoverso 5 chiede di trasmettere al registro dei tumori [...]». Anche *KKS-CES* e *SCS* chiedono una modifica analoga dello stesso passaggio: «[...] Per mantenere entro limiti accettabili [...], il capoverso 5 impone di trasmettere al registro dei tumori [...]». *SKKR* e *SPOG* auspicano inoltre che nel quinto capoverso vengano inseriti anche i referti della radioterapia come ulteriore esempio.

4.1.8 Articolo 8 Notifiche al registro dei tumori pediatrici

Art. 8 Notifiche al registro dei tumori pediatrici

Le malattie tumorali di pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

Secondo *CDS* e cinque Cantoni,²⁶ la procedura di cui agli articoli 8 e 18 pare poco praticabile, perché vie di notifica diverse significano maggiori oneri per le istituzioni notificanti. Senza contare che il registro cantonale dei tumori riceve solo molto più tardi i dati dei giovani pazienti dal registro dei tumori pediatrici. Visto che per una pianificazione sanitaria cantonale è fondamentale disporre di informazioni il più possibile attuali sull'incidenza globale dei tumori nel Cantone in questione, per garantire uno scambio regolare di dati tra i registri cantonali e quello dei tumori pediatrici gli articoli 8 e 18 andrebbero modificati come segue: «Tutte le notifiche vanno innanzitutto e in tempi brevi inviate ai registri cantonali dei tumori e da lì inoltrate al registro dei tumori pediatrici». Dal punto di vista della ricerca sui servizi sanitari e sulle cause, *GUMEK* non reputa utile gestire separatamente un registro nazionale per i tumori degli adulti e uno per quelli dei bambini, soprattutto considerato che una quota rilevante

²⁶ AG, AI, AR, BE, LU

dei nuovi casi sono secondi tumori manifestatisi in pazienti che avevano sviluppato una malattia tumorale in età infantile. A livello strutturale, i due registri dovrebbero venire gestiti insieme. La fusione di registro dei tumori pediatrici e SNRT è ragionevole perché in ogni caso implica una procedura di selezione. Il registro dei tumori pediatrici con le sue questioni specifiche va però mantenuto.

Visto che gli adolescenti (definizione giuridica: 14-18 anni; fascia d'età frequentemente selezionata negli studi: 15-19 anni) vengono curati in cliniche per adulti, *TG* afferma che sarebbe appropriato trasmettere le relative notifiche al registro dei tumori. La necessaria competenza per la codifica ICD-O-3 è data e le malattie vengono codificate correttamente nella densità di dati considerata dettagliata per gli adulti. Gli adolescenti dovrebbero avere lo stesso diritto degli adulti a essere informati sulla registrazione e sull'opposizione. Per il notificante sarebbe inoltre più semplice non dover sviluppare e implementare un sistema di notifica specifico per gli adolescenti curati in strutture per adulti. *TG* propone di sostituire nell'articolo 8 «19 anni» con «14 anni». Sette partecipanti²⁷ chiedono invece di modificare l'indicazione dell'età in «15 anni». Sulla stessa linea, *KR VD* presenta la seguente proposta di formulazione per l'articolo 8: «Anche le malattie tumorali di pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 15 anni vanno notificate [...]» *KR NE/JU* chiede inoltre di aggiungere una frase indicante che anche i registri cantonali dei tumori hanno il diritto di ricevere, raccogliere e registrare i dati dei pazienti minori di 19 anni. I Cantoni finanziatori avrebbero diritto a serie di dati complete. *VSKR, LU, SG e KR VD* fanno notare che i registri cantonali dei tumori hanno finora raccolto i dati di tutti i casi di tumore nel Cantone (a prescindere dall'età al momento della diagnosi) mentre il registro dei tumori pediatrici raccoglie i dati di tutti i tumori di bambini (di norma pazienti minori di 15 anni) curati in un reparto di oncologia pediatrica (cliniche SPOG). La competenza per tutti i tumori curati in cliniche per adulti (ossia almeno per tutti i tumori di pazienti a partire dai 15 anni) deve rimanere dei registri cantonali dei tumori. Un disciplinamento diverso causerebbe un onere supplementare considerevole ai notificanti dei reparti di oncologia per adulti, dato che gli adolescenti a partire dai 15 anni vengono in gran parte curati in ospedali e studi medici per adulti. *KSGR e KR GR/GL* temono una perdita di informazioni importanti sui tumori negli adulti se i pazienti tra i 16 e i 20 anni venissero inseriti nel registro dei tumori pediatrici. L'età rilevante non dovrebbe quindi essere fissata al compimento dei 19 anni, bensì a 15/16 anni. Come *GR*, ricordano che gli adolescenti vengono in genere curati in ospedali/cliniche per adulti a partire dai 16 anni. Questi fornitori di prestazioni dovrebbero quindi costituire a proprie spese una seconda via di trasmissione dei dati. I tre partecipanti chiedono un adeguamento del tenore dell'articolo 8 a «16 anni». Come *GR, KSGR e KR GR/GL*, anche *GL e ZH* ricordano che le cliniche dovrebbero sviluppare due diversi schemi di notifica, ma chiedono un adeguamento a «17 anni», perché ritengono che gli adolescenti vengano curati in cliniche per adulti a partire dai 18 anni.

Sette partecipanti²⁸ rimandano ai commenti all'articolo 8, nei quali si afferma che il registro dei tumori pediatrici è competente per la registrazione delle malattie tumorali di tutti i pazienti di età compresa tra gli 0 e i 19 anni. L'articolo 8 ORMT dovrebbe quindi recitare «non hanno ancora compiuto 20 anni», ossia avere un'età tra 0 e 19,99 anni e non tra 0 e 18,99 anni. Questo adeguamento è importante anche dal punto di vista statistico, poiché gli studi internazionali vengono solitamente svolti su fasce d'età raggruppate in blocchi di cinque anni. Il quarto gruppo sarebbe quindi quello dei giovani dai 15 ai 19,99 anni. Cinque partecipanti²⁹ segnalano inoltre che il limite d'età per i registri dei tumori pediatrici in Europa è in genere tra i 18,99 e i 19,99 anni. Se in Svizzera tale limite venisse fissato a 18,99 anni, i responsabili di studi internazionali su pazienti tra 0 e 19 anni dovrebbero trattare con il registro dei tumori pediatrici per i dati dei giovani tra gli 0 e i 18 anni e con tutti i registri cantonali dei tumori per i dati dei pazienti tra i 19,00 e i 19,99 anni. Senza contare che negli ultimi anni il limite d'età per l'inserimento nei registri dei tumori pediatrici nazionali dei pazienti trattati nei reparti pediatrici o adolescenziali (cliniche AYA) è stato rivisto verso l'alto in molti Paesi europei, una correzione chiesta anche in Svizzera (presa di posizione dell'Associazione Svizzera per la Salute degli Adolescenti ASSA). Lo

²⁷ FR, JU, KR NE/JU, LU, NE, VS, VSKR

²⁸ ISPM BE, KKS-CES, KLS, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

²⁹ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

spettro diagnostico delle malattie tumorali negli adolescenti è oltretutto simile a quello dei bambini in età scolastica. Anche *KSGRK* ricorda che una raccolta di dati fino ai 20 anni sarebbe ragionevole nell'ottica della confrontabilità internazionale. Il limite d'età non dovrebbe in alcun caso essere fissato sotto i 18,99 anni. *ISPM BE*, *SGP*, *SKKR* e *SPOG* spiegano inoltre che negli adolescenti – come nei bambini – sia essenziale evitare, nel limite del possibile, conseguenze a lungo termine del trattamento antitumorale. Come per i pazienti tra 0 e 14 anni, si dovrebbe quindi continuare a registrare a livello nazionale dati supplementari anche sui giovani tra i 15 e i 19 anni. Considerato che negli adolescenti i tumori sono rari, non sarebbe possibile disporre della necessaria competenza a livello regionale per pochi casi all'anno. In Svizzera è dal 1976 che nel registro di tumori pediatrici si immettono dati sui giovani fino a 20 anni. È inutile cambiare.

Pareri relativi ai commenti

JU segnala che l'esistenza di due registri (minori di 19 anni e adulti) comporta il rischio di perdere determinati casi: i pazienti maggiori di 16 anni e minori di 19 non vengono per forza curati in centri pediatrici e rischiano quindi di non venire registrati.

4.2 Sezione 2: Dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate

Durante la lettura dei riscontri seguenti va tenuto presente che gli articoli 9-11 sono stati spesso interpretati in modo erraneo.

A proposito dei tre articoli della sezione 2, *ZG* segnala che non vi è un disciplinamento che eviti le notifiche multiple o le registrazioni multiple di dati (doppioni). Occorre definire di chi è la competenza in questo senso.

4.2.1 Articolo 9 Dati dell'Ufficio federale di statistica

Art. 9 Dati dell'ufficio federale di statistica

¹ L'Ufficio federale di statistica (UST) trasmette entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. decedute nel corso dell'anno civile precedente; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza la persona deceduta era domiciliata al momento del decesso. Le persone che al momento del decesso non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sulla persona deceduta:
 1. domicilio,
 2. numero d'assicurato,
 3. sesso,
 4. data di nascita,
 5. data del decesso,
 6. diagnosi principale e secondaria secondo la Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (ICD);
- b. dati di contatto del medico che ha constatato il decesso.

GR fa notare che le notifiche con più dati e a posteriori inviate da più persone o istituzioni soggette

all'obbligo di notifica, e la trasmissione di dati supplementari sui tipi di tumore più frequenti causano un maggiore carico di lavoro in termini di registrazione, accertamento e verifica della qualità. *NW* e *OW* scrivono che un'opposizione fatta in vita deve essere rispettata anche dopo il decesso. In alternativa, i dati ricevuti in un secondo tempo devono essere utilizzati soltanto in forma anonimizzata. Per quanto riguarda l'età di cui al capoverso 2, cinque partecipanti³⁰ ripetono quanto richiesto per l'articolo 8. *KR NE/JU* afferma che i registri cantonali dei tumori devono ricevere i dati sulla mortalità dell'intera popolazione residente nei Cantoni, quindi anche dei bambini. Considerato che sono loro i finanziatori, i Cantoni hanno diritto a disporre di dati completi. Si propone il seguente adeguamento del capoverso 2: «[...] vanno notificate anche al registro dei tumori pediatrici».

ISPM BE, *SKKR* e *SPOG* sono favorevoli all'inserimento di cognome e nome nel capoverso 3 lettera a, visto che lo prevedono anche gli articoli 10 e 11. *ISPM BE* aggiunge che questo permetterebbe tra l'altro un ulteriore semplice controllo della correttezza del numero d'assicurato (che non consente di risalire all'identità della persona). Cinque partecipanti³¹ ricordano che nella prassi della registrazione è necessario poter leggere la diagnosi o la causa del decesso riportata sull'atto di morte. I registri dei tumori hanno già risolto molti casi poco chiari in questo modo. *KR NE/JU*, *LU* e *VSKR* segnalano che l'UST codifica in parte in modo impreciso o persino errato le diagnosi di tumore. I cinque auspicano che il capoverso 3 lettera a dell'articolo 9 sia completato con un ulteriore numero «atto di morte». *KR NE/JU* propone molto concretamente per il nuovo numero «l'immagine dell'atto di morte, se disponibile». In riferimento all'articolo 9 capoverso 3 lettera b, *SO* fa notare che questi dati non sempre sono utili. In particolare in caso di suicidi assistiti da *EXIT* o altri casi di suicidio, il medico che constata il decesso non ha avuto in cura il paziente. Propone quindi di precisare la formulazione: «dati di contatto dell'ultimo medico curante che ha constatato il decesso». *ANQ* e *FMH* chiedono da quali statistiche l'UST ricavi i dati (MedS-tat, statistica delle cause di morte ecc.) e affermano che questa sia un'informazione da specificare. Occorre oltretutto considerare che i dati UST coprono soltanto i casi stazionari. Dopo aver adempiuto lo scopo di cui all'articolo 11 LRMT, i dati ricevuti dall'UST vanno cancellati. I due partecipanti auspicano l'aggiunta di un nuovo capoverso che reciti: «Dopo la registrazione delle malattie tumorali non notificate, il registro dei tumori competente cancella i dati dell'UST».

³⁰ *ISPM BE*, *KR GR/GL*, *KSGR*, *SKKR*, *SPOG*

³¹ *KR NE/JU*, *KR VD*, *LU*, *NICER*, *VSKR*

4.2.2 Articolo 10 Dati degli ospedali

Art. 10 Dati degli ospedali

¹ Gli ospedali notificano entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sui pazienti:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente sono stati sottoposti a trattamenti in ambito stazionario; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza ha sede l'ospedale. Le persone che al momento dell'ammissione in ospedale non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sul paziente:
 1. cognome e nome,
 2. indirizzo,
 3. numero d'assicurato,
 4. sesso,
 5. data di nascita,
 6. data dell'ammissione e della dimissione,
 7. diagnosi principale e secondaria secondo l'ICD;
- b. unità organizzativa dell'ospedale.

⁴ Per la notifica, gli ospedali utilizzano le stesse fonti di dati che hanno consultato per la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri di cui al numero 62 dell'allegato dell'ordinanza del 20 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche.

KR GR/GL rimanda qui al commento all'articolo 7. In merito all'età di cui all'articolo 2, *ISPM BE*, *SKKR* e *SPOG* ripetono quanto chiesto per l'articolo 8. *NW* e *OW* scrivono che per i «dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate» (qui i dati degli ospedali) devono essere soddisfatti gli obblighi d'informazione di cui all'articolo 6 capoverso 1 LRMT affinché le persone interessate possano fare opposizione. Nel caso in cui medici violino il loro obbligo d'informazione e di notifica, non solo l'obbligo di notifica al registro ma anche quello di informare la persona interessata deve essere adempiuto in via sussidiaria da altri servizi. Al proposito, rimandano ai loro commenti al nuovo capoverso 5 che propongono per l'articolo 12. *SGMO* constata che l'ospedale è citato quale organizzazione soggetta all'obbligo di notifica e così facendo il lavoro di documentazione è assegnato all'organizzazione attiva a livello clinico. Sarebbe tuttavia meglio che la raccolta di dati restasse di competenza dei registri dei tumori, che finora hanno svolto un lavoro di qualità.

Secondo *KR VD*, la formulazione dell'articolo 10 capoverso 1 può far pensare che le malattie tumorali diagnosticate o trattate ambulatorialmente o in istituti diversi da un ospedale non debbano essere notificate, ciò che provocherebbe una considerevole lacuna nella registrazione delle malattie oncologiche in Svizzera. Per il capoverso 1 si auspica la seguente modifica: «Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica di cui all'articolo 3 capoverso 1 LRMT notificano [...]». Oltre a *KR VD*, anche *KR NE/JU*, *NE* e *JU* sono favorevoli all'inserimento del settore ambulatoriale. *KR NE/JU* propone la seguente aggiunta al capoverso 1 lettera a: «[...] sottoposti a trattamenti in ambito stazionario e ambulatoriale; e». A proposito del capoverso 1, *KSGR* è del parere che gli ospedali debbano notificare i dati in modo continuativo. La definizione di un giorno di riferimento provoca un'inutile pressione e limita senza alcuna ragione la flessibilità dei collaboratori incaricati: «entro il 31 maggio» va stralciato. *KR VD* chiede che venga chiarito a chi vanno imputati i costi per i casi extracantonali. Dalla prima

frase del capoverso 2 si evince che i registri dei Cantoni con un centro ospedaliero universitario devono gestire numerosi casi extracantonali e trasmetterli al registro competente per la registrazione. I costi del personale per questo carico di lavoro sono molto eterogenei.

GL, ZH e KR GR/GL pensano sia meglio inserire anche il nome del medico inviante tra i dati che gli ospedali devono notificare ai registri dei tumori affinché possa essere contattato in caso di domande, e chiedono di aggiungere un altro numero al capoverso 3 lettera a: «nome della persona o dell'istituzione inviante». Anche *SKKR e SPOG* chiedono l'inserimento di una persona di contatto in caso di domande e di un'ulteriore lettera al capoverso 3: «persona di contatto per eventuali domande». A proposito del capoverso 3 lettera b, *ISPM BE* chiede che oltre all'unità organizzativa dell'ospedale venga indicata una persona da contattare in caso di domande e propone la modifica seguente: «unità organizzativa e nome, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica della persona di contatto». *FMH* fa notare che i dati ricevuti dagli ospedali devono venire cancellati una volta adempiuto lo scopo di cui all'articolo 11 LRMT e propone di aggiungere il capoverso seguente: «Dopo la registrazione delle malattie tumorali non notificate, il registro dei tumori competente cancella i dati degli ospedali». *KSGR* afferma che è necessario un indennizzo a parte versato dal Cantone nel quadro del o in aggiunta al finanziamento del registro di tumori, oppure da un servizio federale. Occorre definire un indennizzo per serie di dati fornita e aggiungere all'articolo 10 il capoverso seguente: «Il Cantone/il servizio nazionale di registrazione dei tumori rimborsa le spese delle persone e delle istituzioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 della legge. L'indennizzo è stabilito dal Consiglio federale».

4.2.3 Articolo 11 Dati da programmi di diagnosi precoce

Art. 11 Dati da programmi di diagnosi precoce

¹ Le organizzazioni preposte allo svolgimento di programmi di diagnosi precoce notificano entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente hanno partecipato a un programma di diagnosi precoce; e
- b. per le quali è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza è svolto il programma di diagnosi precoce.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sulla persona partecipante:
 1. cognome e nome,
 2. indirizzo,
 3. numero d'assicurato,
 4. sesso,
 5. data di nascita,
 6. diagnosi principale e secondaria secondo l'ICD;
- b. se disponibili: dati di contatto del medico curante.

NW e *OW* ripetono per l'articolo 11 quanto già espresso a proposito dell'articolo 10. Nove partecipanti³² segnalano che l'individuazione di un carcinoma d'intervallo è la caratteristica qualitativa più importante dei programmi di diagnosi precoce. Per questa ragione, la portata dello scambio di dati deve essere definita in modo tale che per il programma sia possibile anche l'analisi quantitativa e qualitativa

³² KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD

dei carcinomi d'intervallo. 11 partecipanti³³ auspicano al proposito l'aggiunta della data dell'esame di screening con un ulteriore numero alla lettera a del capoverso 3. Otto partecipanti³⁴ avanzano in merito la seguente proposta di formulazione: «la data dell'ultimo esame di screening». Gli altri tre optano per «la data dello screening» (VS), «la data dell'ultima visita nel quadro del programma di diagnosi precoce» (TG) e, in senso simile, «la data della diagnosi» (ISPM BE). Cinque partecipanti³⁵ fanno notare che per scopi qualitativi servono altri dati e raccomandano di aggiungere un nuovo numero al capoverso 3 lettera a: «tutti i dati rilevanti per la raccolta dei dati supplementari». Analogamente a quanto esposto da KR NE/JU e KR VD, scrivono anche che per un controllo ottimale della qualità occorre assicurare lo scambio bilaterale di dati tra registri dei tumori e programmi di screening, perché soltanto in questo modo può essere verificata l'efficacia delle misure di diagnosi precoce e adempiuto così uno scopo della LRMT. I cinque partecipanti³⁶ affermano inoltre che per la valutazione dei programmi di diagnosi precoce i dati di tutte le persone che hanno preso parte a un tale programma devono essere confrontati con quelli dei registri dei tumori e auspicano l'adeguamento del capoverso 1: «[...] entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati su tutte le persone:» e del capoverso 1 lettera a: «[...] partecipato a un programma di diagnosi precoce; e l'ò». NE, JU, KR NE/JU e KR VD sollecitano invece lo stralcio della congiunzione «e» al termine del capoverso 1 lettera a. Questi quattro partecipanti chiedono inoltre di prevedere un quarto capoverso nell'articolo 11 che autorizzi uno scambio bilaterale tra i registri dei tumori e i centri di screening concernente i casi di tumore (in situ e invasivi) diagnosticati nei pazienti che hanno partecipato al programma di screening e hanno firmato l'autorizzazione alla trasmissione dei dati. In merito al capoverso 1 lettera b, VS è dell'opinione che nel quadro di un programma di screening non esista la distinzione tra diagnosi principale e secondaria, e auspica pertanto lo stralcio di «come diagnosi principale o secondaria» e di conseguenza anche lo stralcio di «principale e secondaria» dal capoverso 3 lettera a numero 6. A proposito di questo numero, TG auspica la formulazione seguente: «malattie tumorali scoperte con il programma di diagnosi precoce (p. es. carcinoma in situ o invasivo della mammella nel quadro del programma di screening mammografico);». Come nei suoi pareri sugli articoli 9 e 10, anche per l'articolo 11 FMH auspica un capoverso supplementare: «Dopo la registrazione delle malattie tumorali non notificate, il registro dei tumori competente cancella i dati delle organizzazioni competenti».

Pareri relativi ai commenti

SCS sottolinea che nel quadro della diagnosi precoce si parla di persone e non di pazienti. Nei commenti all'articolo 11 va quindi usato il termine «persone» invece di «pazienti».

4.3 Sezione 3: Diritti del paziente

A proposito degli articoli 12-15, KS GR/GL e KSGR sottolineano che l'avamprogetto presentato lascia aperto se l'opposizione alla registrazione sia valida in generale oppure solo per la fornitura dei dati in questione. Per esempio, si può ipotizzare che un paziente dia il proprio consenso per una malattia tumorale (p. es. cancro del colon), ma lo rifiuti per un'altra (p. es. sarcoma di Kaposi, perché ciò consentirebbe di risalire alla patologia di base, l'HIV). Per questo motivo occorre un disciplinamento più dettagliato del campo di applicazione dell'opposizione. I due partecipanti sollevano l'interrogativo se un «veto dei genitori» decada al raggiungimento della maggiore età. In linea di principio, SPO approva il nuovo registro dei tumori: ritiene che l'articolo 12 informi bene i pazienti sui loro diritti e permetta loro di esercitare anche il diritto di opposizione. Ritiene sia importante che la consultazione non porti a un annacquamento degli articoli 12-15 e si dice convinto che se i pazienti non vivono esperienze negative continueranno a mettere generosamente a disposizione i loro dati.

³³ ISPM BE, KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD, VS

³⁴ KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, VD

³⁵ KLS, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

³⁶ KLS, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

Pareri relativi ai commenti

KS GR/GL segnala che manca una spiegazione su come gestire il consenso rispettivamente il veto alla registrazione di un minore e che gli interrogativi al riguardo sono molti. Lo stesso vale per i casi di decesso o per le persone incapaci di discernimento. *VD* afferma che i diritti all'informazione e di opposizione valgono anche per gli adolescenti – soprattutto quelli maggiorenni minori di 19 anni – e che tali diritti devono essere rispettati anche se divergono dal parere espresso dai genitori. Propone quindi di completare i commenti di conseguenza. Secondo *NW* e *OW* dovrebbe essere possibile fare opposizione senza particolari formalità direttamente presso il medico che comunica la diagnosi. È loro parere che l'informazione debba tenere conto anche del fatto che già nel 2017 è stato dato avvio alla ricerca di candidati appropriati cui delegare i compiti e che, di conseguenza, il registro cantonale dei tumori non sarà in grado di trattare i dati autonomamente in tempi brevi. Entrambi i Cantoni raccomandano inoltre che, dopo la notifica dei dati degli ospedali (art. 10) e di quelli da programmi di diagnosi precoce (art. 11), i pazienti ancora in vita il cui medico è venuto meno all'obbligo di notifica vengano informati in via sussidiaria dal registro dei tumori competente in merito alla notifica e al termine di attesa per l'opposizione.

4.3.1 Articolo 12 Informazione

Art. 12 Informazione

¹ L'informazione al paziente compete al medico che comunica la diagnosi.

² Il medico informa il paziente oralmente in merito a:

- a. la notifica di dati al registro dei tumori competente;
- b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi.

³ Il medico consegna i documenti concernenti l'informazione del paziente messi a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici.

⁴ Oltre ai contenuti di cui all'articolo 5 LRMT, i documenti concernenti l'informazione del paziente contengono dati su:

- a. lo scopo della registrazione delle malattie tumorali;
- b. l'obbligo dei registri cantonali dei tumori di completare e aggiornare determinati dati confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza, dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) o dell'UST;
- c. il termine di attesa di cui all'articolo 16 capoverso 1;
- d. l'anonimizzazione o la distruzione dei dati in caso di opposizione;
- e. il diritto al sostegno da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Per *PSS* è importante che l'informazione al paziente sia il più completa possibile e si svolga in tutta neutralità e trasparenza. *FR* segnala che la persona interessata può chiedere in qualsiasi momento lo stralcio dei dati dal registro competente se non ha già fatto opposizione alla trasmissione dei suoi dati nei tre mesi successivi all'informazione da parte del medico. Secondo *privatim* e *ZG* occorre specificare che i documenti concernenti l'informazione del paziente devono contenere anche i raggugli (notifica di dati al registro dei tumori competente e diritto di opposizione) menzionati nell'articolo 12 capoverso 2. Chiedono quindi che il capoverso 3 venga integrato di conseguenza. Sulla stessa falsariga, *BS* scrive che il capoverso 3 deve essere formulato in modo più chiaro affinché si capisca che cosa serve per informare il paziente come previsto dal capoverso 2. *privatim*, *GL* e *ZH* sottolineano l'importanza che riveste l'obbligo di informazione orale (oltre che scritta) del paziente riguardo al suo diritto di opposizione. Favorevoli al disciplinamento dell'informazione al paziente previsto nell'articolo 12, entrambi i Cantoni aggiungono che i documenti concernenti l'informazione sono particolarmente rilevanti soprattutto per la raccolta di dati sulle malattie tumorali non maligne nei casi in cui i pazienti credono di non essere affetti da un cancro e non si aspettano che i loro dati vengano inseriti nel registro dei tumori. *privatim* e *ZG* auspicano l'inserimento di una norma che stabilisca in che modo il medico debba poter dimostrare l'avvenuta informazione relativa al diritto di opposizione. Secondo *NW* e *OW* occorre poterlo fare mediante un modulo di notifica datato e firmato dal medico e dal pa-

ziente. La firma del medico conferma l'adempimento dell'obbligo di notifica e quella della persona interessata il ricevimento dell'informazione; la data segnerebbe l'inizio del termine di attesa. *GL* e *ZH* auspicano dal canto loro l'inserimento nel capoverso 1 di un termine e dell'obbligo di documentazione, e propongono l'adeguamento seguente: «[...] compete prima del primo trattamento al medico che comunica la diagnosi e deve essere documentata». *SO* ritiene sensato che l'informazione avvenga oralmente. Nondimeno, il fatto che un'informazione ci sia stata e che siano stati consegnati documenti concernenti l'informazione del paziente deve essere messo per iscritto a scopo probatorio. *NW* e *OW* chiedono che, qualora i medici vengano meno all'obbligo di informazione e di notifica, altri servizi assolvano in via sussidiaria non solo l'obbligo di notifica al registro ma anche quello di informare la persona interessata. A tale scopo propongono di aggiungere un nuovo capoverso che recita: «In caso di violazione dell'obbligo di notifica, il registro cantonale dei tumori informa in merito a una notifica avvenuta giusta l'articolo 10 o 11 ORMT». Sei partecipanti alla consultazione³⁷ scrivono che il medico deve consegnare a tutte le persone interessate l'opuscolo standardizzato per i pazienti che informa sulla registrazione dei tumori e il diritto di veto dei pazienti nonché sulla possibilità di revocare l'opposizione. A loro modo di vedere, l'informazione scritta e standardizzata è sufficiente, in quanto i destinatari hanno tempo a sufficienza per riflettere sul contenuto. Anche *KR VD* e *PSS* si pronunciano a favore della consegna obbligatoria di un opuscolo informativo standardizzato, mentre secondo *TI* è meglio affidare al medico esclusivamente la responsabilità di fornire il materiale scritto come previsto dal capoverso 3. *KLS*, *Oncosuisse*, *SCS* e *SG* aggiungono che la consegna dell'opuscolo informativo dovrebbe figurare in un'eventuale CIP. Dieci partecipanti³⁸ raccomandano l'aggiunta nel capoverso 3 (cpv. 4 AP-ORMT) delle due lettere seguenti: «a. la notifica di dati al registro dei tumori competente; b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi». Otto³⁹ di essi auspicano inoltre l'inserimento nel capoverso 4 di un'ulteriore lettera del seguente tenore: «h. la possibilità di revocare un'opposizione». *KSGR* sottolinea che l'introduzione di un opuscolo informativo per i pazienti è importante per evitare che ogni fornitore di prestazioni debba redigere un proprio documento scritto. *ISPM BE* è dell'avviso che, tenuto conto dell'articolo 7 capoverso 1, la formulazione del capoverso 4 lettera e sia troppo aperta e chiede il seguente adeguamento: «[...] sostegno da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori per quanto riguarda l'informazione sui dati dei pazienti raccolti, la protezione dei dati e l'opposizione». *KR VD* auspica che la formulazione delle lettere b ed e del capoverso 4 AP-ORMT venga adeguata come segue: b (riguarda solo il testo francese): «l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs, de compléter et d'actualiser certaines données en les comparant avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur territoire, de la Centrale de compensation (CdC) ou de l'OFS», e: «il diritto al sostegno da parte del registro dei tumori».

14 partecipanti alla consultazione⁴⁰ si pronunciano contro l'obbligo d'informazione orale dei pazienti da parte del medico che comunica la diagnosi. Al proposito, *KLS*, *Oncosuisse*, *SCS* e *SG* spiegano che, per chiunque la riceve, la diagnosi di cancro è uno shock, un momento di turbamento che limita la capacità di comprensione e mette in dubbio anche la libera volontà sancita nella legge sulla protezione dei dati. Come *KR NE/JU* e *KR GR/GL*, aggiungono che spesso gli orientamenti orali sono soggettivi e talvolta pure suggestivi, e che non si può verificare se l'informazione sia stata correttamente trasmessa. Anche *mfe* si dichiara contrario al fatto che i pazienti siano informati nel momento in cui ricevono una diagnosi di cancro. *KSGRK* fa notare che i cittadini maggiorenni possono documentarsi anzitempo tramite materiale informativo scritto. Mentre *KR NE/JU* chiede di modificare il capoverso 2 come segue: «Il medico informa il paziente consegnandogli i documenti messi a disposizione [...]», sette partecipanti⁴¹ propongono di riformulare lo stesso capoverso come segue: «Il medico informa il paziente consegnandoli i documenti concernenti l'informazione del paziente messi a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici». Sulla stessa falsari-

³⁷ *KLS*, *KR GR/GL*, *LU*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*

³⁸ *ISPM BE*, *KLS*, *KR VD*, *KSGR*, *LU*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGAI*, *VSKR*

³⁹ *ISPM BE*, *KLS*, *LU*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGAI*, *VSKR*

⁴⁰ *KLS*, *KR GR/GL*, *KR NE/JU*, *KR VD*, *KSGR*, *LU*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGAI*, *SGMO*, *PSS*, *TI*, *VSKR*

⁴¹ *KLS*, *KR VD*, *LU*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SG*, *SGMI*

ga, *SGA* e *VSKR* chiedono la seguente formulazione: «Il medico informa il paziente. Per questo consegna i documenti concernenti l'informazione del paziente messi a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici». Analogamente a *LU* e *KR VD*, scrivono che la soluzione proposta nell'avamprogetto posto in consultazione è molto vicina al consenso informato, ma che a loro modo di vedere la soluzione più praticabile e realistica per attuare l'informazione del paziente riguardo alla registrazione dei tumori è quella del consenso presunto. *KSGR* e *TI* auspicano lo stralcio del capoverso 2. Secondo *KSGR*, la facoltà di decidere chi informa il paziente in quale fase del trattamento deve essere lasciata ai fornitori di prestazioni. Il capoverso 1 deve quindi essere riformulato come segue: «[...] compete alle persone e istituzioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 della legge». Di conseguenza, anche il nuovo capoverso 2 (vecchio cpv. 3) deve essere riformulato come segue: «I fornitori di prestazioni consegnano i documenti concernenti [...]». *FMH* e *ANQ* segnalano che non tutti i medici coinvolti hanno un contatto diretto con i pazienti. *FMH* e *mfe* affermano inoltre che l'informazione deve competere a un medico con cui il paziente ha già instaurato un rapporto di fiducia e che tale medico deve poter scegliere liberamente il momento della comunicazione. Secondo *FMH*, l'articolo 12 deve essere completato con un capoverso 1^{bis} che recita: «Al medico è lasciata la facoltà di decidere nel caso concreto il momento più adeguato per fornire i dovuti ragguagli di cui al capoverso 2». Riguardo al capoverso 4 lettera b, *NW* e *OW* sottolineano che giusta la LRMT non sussiste alcun obbligo di scambio di dati. Le persone interessate devono avere la possibilità di fornire loro stesse determinati dati. Il numero del Comune può essere reperito (dall'apposito elenco) senza confrontare i dati. Uno scambio/confronto di dati deve essere consentito solo in via sussidiaria e soltanto se non è stata fatta opposizione.

ANQ ritiene che l'informazione orale dei pazienti sia sufficiente e chiede che si rinunci a un consenso scritto perché impraticabile. Qualora l'informazione in forma scritta venga confermata, occorre specificare i dati da raccogliere: la formulazione «determinati dati» è troppo vaga. *FMH* condivide questo parere ma non chiede di rinunciare all'informazione scritta del paziente. *GHORIP-V* teme che nella forma presentata l'articolo 12 sia controproducente. Il rischio che il paziente rifiuti la trasmissione dei dati che lo concernono al registro dei tumori è grande. Attualmente, nella maggioranza dei casi, ai pazienti non viene comunicato che i loro dati vengono trasmessi sistematicamente al registro dei tumori. Se i pazienti non vengono informati in modo adeguato dai medici che comunicano la diagnosi di tumore, è molto probabile che il numero delle opposizioni aumenti sensibilmente e che la registrazione delle malattie tumorali perda il suo valore dato che verrebbero a mancare dati importanti concernenti la popolazione. È quindi fondamentale creare dapprima una documentazione adeguata da distribuire sistematicamente a ospedali, chirurghi e medici incaricati di informare i pazienti e di spiegare perché la raccolta a livello nazionale di dati sulle malattie tumorali è importante.

4.3.2 Articolo 13 Opposizione

Art. 13 Opposizione

¹ Un'opposizione può essere fatta presso ogni registro cantonale dei tumori o il registro pediatrico dei tumori.

² L'opposizione deve essere fatta per scritto e deve contenere i seguenti dati:

- a. cognome e nome della persona che si oppone;
- b. indirizzo;
- c. data di nascita;
- d. numero d'assicurato;
- e. data e firma.

curafutura è interessata a una registrazione il più completa possibile di tutti i casi previsti dalla LRMT nell'ottica della qualità dell'assistenza sanitaria e dei relativi costi. Per attuare questo progetto, nel diritto di opposizione c'è ancora potenziale di miglioramento. 11 partecipanti⁴² ritengono non sia ragionevole che in caso di opposizione da parte di nuovi pazienti non ancora registrati tutti i dati vengano distrutti: a loro modo di vedere dovrebbero poter essere registrati in forma anonimizzata. La comple-

⁴² ISPM BE, KKS-CES, KLS, KR NE/JU, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SG, SGP, SPOG

tezza dei dati è essenziale per la correttezza del monitoraggio dei tumori e la stesura dei rapporti sulla salute. Dieci⁴³ di essi invitano il Consiglio federale a definire i dati supplementari minimi da registrare relativi all'opposizione. Si deve poter stabilire con precisione se le persone che si oppongono sono rappresentative dell'intera popolazione o se determinate diagnosi, determinate fasce d'età, un determinato sesso o determinate regioni sono sovrarrappresentati. Otto⁴⁴ di questi partecipanti auspicano l'inserimento nel capoverso 2 delle seguenti lettere supplementari: «sesso», «anno della diagnosi», «diagnosi principale», «istituzione e reparto in cui è stata effettuata la diagnosi». Sulla stessa falsariga, *ISPM BE* è favorevole all'introduzione delle seguenti lettere: «sesso», «anno della diagnosi», «diagnosi principale», «domicilio», «istituzione in cui è stata effettuata la diagnosi». Dal canto suo, *SG* propone di aggiungere le seguenti lettere supplementari: «sesso», «tipo di tumore», «dati di contatto dello specialista che ha consegnato l'opuscolo informativo». *ACSI* e *TI* fanno notare che la *LRMT* e l'*ORMT* prevedono che una persona che ha presentato veto possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, auspicano che venga inserito nella citata lista dell'articolo 13 capoverso 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.

GL, *NW*, *OW* e *ZH* si esprimono a favore della messa a disposizione di moduli per l'esercizio del diritto di opposizione. Giudicando complessivamente pertinente il disciplinamento proposto, *GL* e *ZH* propongono l'aggiunta nell'articolo 13 del seguente capoverso: «Il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione un modulo che può essere utilizzato per l'esercizio del diritto di opposizione». *NW* e *OW* specificano che in caso di errori di forma l'opposizione deve essere comunque rispettata e che occorre semmai chiedere chiarimenti alla persona interessata, evitando un formalismo eccessivo. Se fosse possibile presentare opposizione a un medico, basterebbe apporre data e firma in un campo denominato «Opposizione». *AG*, *NW*, *OW* e *TG* chiedono che l'opposizione possa essere fatta valere anche presso il medico di cui all'articolo 12 capoversi 1 e 2. *TG* sostiene che non si può ragionevolmente esigere che un malato di tumore si accolli ulteriori oneri per proteggere i suoi dati personali, mentre *AG* propone nell'ottica delle esigenze del paziente di prevedere la possibilità di presentare opposizione direttamente al medico. *AG* e *TG* chiedono inoltre che il diritto di opposizione possa essere esercitato, oltre che per scritto, anche oralmente. Al riguardo *TG* fa presente che una persona malata di tumore può non essere più in grado di esprimersi per iscritto e che la forma scritta potrebbe essere problematica anche per i pazienti non vedenti. Secondo i due Cantoni, sarebbe inoltre opportuno rinunciare all'indicazione del numero d'assicurato come presupposto di validità dell'opposizione. Al momento di fare opposizione difficilmente la persona interessata è a conoscenza di tale numero. *curafutura* è del parere che i pazienti debbano essere lasciati liberi di motivare o meno la loro opposizione e propone di aggiungere il seguente capoverso: «Il paziente ha la possibilità su base volontaria di motivare la sua opposizione. Le motivazioni sono raccolte e valutate in forma anonimizzata». Sulla falsariga di *AG*, *NW*, *OW* e *TG*, pure *ZG* ritiene opportuno prevedere la possibilità di far valere l'opposizione anche presso il medico curante. Riguardo agli articoli 13-15, *ZG* dubita che il diritto di opposizione sia pienamente rispettato visto che una persona che lo esercita viene comunque registrata. *FMH* e *ANQ* auspicano di integrare questo articolo in modo da concedere oltre al diritto di opposizione anche un diritto di consultazione dei dati registrati. *VAKA* fa notare che gli ospedali devono essere informati anche in merito all'opposizione di un paziente affinché sia garantito l'accurato trattamento dei suoi dati e sia possibile contenere il più possibile l'onere amministrativo. Il consenso deve pertanto essere formulato in modo che il flusso di dati sia bidirezionale: dagli ospedali al registro dei tumori e inversamente. Se non per tutti i dati, ciò dovrebbe essere possibile almeno per i dati chiave come il giorno del decesso, la causa del decesso e l'opposizione.

⁴³ *ISPM BE*, *KKS-CES*, *KLS*, *KR NE/JU*, *KSGRK*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SKKR*, *SGP*, *SPOG*

⁴⁴ *KKS-CES*, *KLS*, *KSGRK*, *Oncosuisse*, *SCS*, *SKKR*, *SGP*, *SPOG*

Pareri relativi ai commenti

SPO approva esplicitamente il conferimento ai pazienti di un diritto di opposizione anche per i dati minimi. È importante che i diritti dei pazienti non vengano limitati nemmeno se risultano sgraditi ad alcuni fornitori di prestazioni. Un'informazione completa e comprensibile nonché una gestione dei dati accurata e rispettosa dei diritti della personalità dei pazienti creano fiducia. E la fiducia è a sua volta un presupposto fondamentale affinché i pazienti acconsentano alla comunicazione dei loro dati.

4.3.3 Articolo 14 Misure in caso di opposizione

Art. 14 Misure in caso di opposizione

¹ Il registro che riceve l'opposizione la inserisce, dopo aver verificato il numero d'assicurato (art. 16 cpv. 2 lett. a), nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26.

² Esso conferma per scritto a chi ha fatto opposizione di avere messo in atto le misure relative all'opposizione e distrugge i dati di cui all'articolo 13 capoverso 2.

³ Nel momento in cui un registro cantonale dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori o l'UST viene a conoscenza di un'opposizione, il registro distrugge senza indugio i dati non ancora registrati e anonimizza immediatamente quelli già registrati.

Riguardo all'articolo 14 capoverso 1, TG rimanda ai commenti all'articolo 13 capoverso 2 e propone l'aggiunta seguente: «Il registro che riceve l'opposizione ~~la~~ inserisce quest'ultima, ed eventualmente la diagnosi e il medico che l'ha comunicata, dopo aver verificato [...]». AG sostiene che fatta eccezione per l'articolo 31 capoverso 4 LRMT e l'articolo 9 capoverso 3 LRMT, la legge non contempla alcun accesso ai dati dell'UCC. In effetti, la verifica dei numeri d'assicurato prevista dagli articoli 14 capoverso 1 e 16 capoverso 2 lettera a ORMT costituisce sì un'ingerenza minore nei dati delle persone interessate, ma ci si deve interrogare sulla base legale: se dal punto di vista giuridico è sufficiente, si auspica un completamento dei commenti o, se ciò non è il caso, un adeguamento dell'atto normativo. KSGR sottolinea che un'opposizione deve essere trasmessa anche alle persone e alle istituzioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 LRMT, affinché in caso di una nuova ammissione dello stesso paziente non sia nuovamente necessario raccogliergli i dati e notificarli al registro dei tumori. A tale scopo, propone di adeguare il capoverso 3 come segue: «[...] i dati non ancora registrati e cancella immediatamente quelli già registrati» e di aggiungere il seguente capoverso: «Il registro cantonale dei tumori informa dell'opposizione le persone e le istituzioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 della legge dalle quali ha ricevuto i dati». *privatim* e ZG scrivono che nell'era dei big data un'anonimizzazione non costituisce praticamente più una protezione efficace dei diritti della personalità. Segnalano che questo commento vale anche per l'articolo 30 e chiedono che il capoverso 3 venga adeguato come segue: «[...] distrugge immediatamente i dati non ancora registrati e quelli già registrati».

Sei partecipanti⁴⁵ considerano irragionevole la distruzione di tutti i dati in caso di opposizione da parte di nuovi pazienti non ancora registrati. Per ragioni di completezza, è fondamentale poter registrare in forma anonimizzata anche tali dati. Dieci partecipanti⁴⁶ sottolineano l'importanza di poter stabilire se le persone che fanno opposizione sono distribuite uniformemente nella popolazione. Sei partecipanti⁴⁷ affermano che se le persone che fanno opposizione non sono distribuite in modo uniforme, è impossibile produrre affermazioni corrette nel monitoraggio dei tumori e nei rapporti sulla salute. Nove partecipanti⁴⁸ propongono di rivedere e adeguare la formulazione del capoverso 1 come segue: «Dopo aver verificato il numero d'assicurato (art. 16 cpv. 2 lett. a), il registro che riceve l'opposizione la inserisce nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 unitamente ai seguenti dati: «a. età al momento della diagnosi; b. domicilio al momento della diagnosi; c. sesso; d. anno della diagnosi; f. diagnosi principale; g. istituzione e reparto in cui è stata effettuata la diagnosi». SG propone lo stesso adeguamento

⁴⁵ KKS-CES, KS VD, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁶ KKS-CES, KLS, KS VD, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁷ KKS-CES, KSGRK, KS VD, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁸ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

mento del capoverso 1 e l'aggiunta delle seguenti lettere: «a. età; b. luogo; c. sesso; d. diagnosi; e. dati di contatto dello specialista che ha consegnato l'opuscolo informativo». Per la stessa ragione, *ISPM BE* auspica l'inserimento di un nuovo capoverso 2 del seguente tenore: «Nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 vengono inoltre inseriti il sesso, l'anno della diagnosi, l'età al momento della diagnosi, la diagnosi principale nonché il luogo dell'istituzione in cui è stata effettuata la diagnosi». Anche *KR NE/JU* chiedono l'aggiunta di un capoverso in base al quale, in caso di esercizio del diritto di opposizione, entro tre mesi dalla diagnosi è possibile salvare nel sistema centrale amministrato dal SNRT dati minimi anonimizzati (fascia d'età, sesso, Cantone di domicilio al momento della diagnosi, anno d'incidenza, localizzazione e morfologia del tumore). *KR VD* si pronuncia per l'inserimento del seguente capoverso: «L'UCC trasmette annualmente ai registri dei tumori e al registro dei tumori pediatrici un conteggio del numero di opposizioni che li riguardano, divise per sesso, fasce d'età quinquennali e localizzazione dei tumori (secondo la terza edizione della Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia ICD-O 3) affinché dispongano di dati statisticamente completi per adempiere gli scopi di cui all'articolo 2 della LRMT».

Pareri relativi ai commenti

KR GR/GL si interroga su come si svolgerà la comunicazione e chiede che venga definito un formato standardizzato. L'impegno che essa comporta per i registri dei tumori è tutt'altro che irrilevante. A oggi un contatto diretto con il paziente è inusuale, ragione per cui occorre prevedere e mettere in conto un maggiore onere per l'interazione. Al proposito, secondo *KR GR/GL* servono accertamenti e adeguamenti. Lo stesso vale per l'articolo 26. *JU* auspica che, qualora un paziente si opponga alla registrazione, si valuti la possibilità di registrare in forma anonima dati minimi (età, Cantone di domicilio, localizzazione e morfologia del tumore).

4.3.4 Articolo 15 Revoca dell'opposizione

Art. 15 Revoca dell'opposizione

¹ La persona che ha fatto opposizione può revocarla in qualsiasi momento.

² Alla revoca dell'opposizione si applicano per analogia gli articoli 13 e 14 capoverso 1.

³ Il registro competente può chiedere alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica di notificare nuovamente i dati del paziente.

KR GR/GL e *KSGR* chiedono come si possa procedere per segnalare a un maggiorenne che una registrazione è possibile anche se in passato i suoi genitori o il suo tutore hanno posto il veto, e osservano che al riguardo servono accertamenti e adeguamenti. *AG* e *ISPM BE* ricordano che i dati di cui all'articolo 14 capoverso 3 vengono distrutti o anonimizzati. In caso di revoca di un'opposizione il registro competente deve quindi chiedere alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica di notificare nuovamente i dati del paziente. Nel capoverso 3 il verbo «può» va perciò sostituito con «deve». *AG* aggiunge che qualora venga mantenuta la formulazione possibilista, occorre definire criteri che indicano quando chiedere una nuova notifica.

4.4 Sezione 4: Registrazione dei dati

A proposito dei commenti alla sezione 4, *KR GR/GL* scrive che il processo di registrazione è a doppio binario. Un onere aggiuntivo è praticamente inevitabile e può comportare costi considerevoli in termini di risorse soprattutto in caso di ampie ricerche batch tramite istituti patologici. *SPO* è del parere che la registrazione di altre malattie da parte dell'ente pubblico debba avvenire solo quando il registro dei tumori e il registro dei tumori pediatrici funzioneranno in modo ineccepibile. Sostiene inoltre che i garanti sono istituzioni importanti per assicurare la protezione della personalità e che i numeri d'assicurato codificati consentono di raggruppare i dati in modo semplice ed efficiente.

4.4.1 Articolo 16 Termine di attesa

Art. 16 Termine di attesa

¹ Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dei dati.

² Fino alla scadenza del termine di attesa, i dati possono essere sottoposti ai seguenti trattamenti:

- a. verifica del numero d'assicurato per mezzo di un confronto con i dati dell'UCC;
- b. verifica se sono già stati registrati dati;
- c. in caso di incompetenza, trasmissione dei dati a un altro registro cantonale dei tumori o al registro dei tumori pediatrici.

In merito all'articolo 16 capoverso 2, *AG* rimanda ai suoi commenti all'articolo 14. Si interroga sul motivo per cui, scaduto infruttuoso il termine per fare opposizione, la registrazione non «debba» essere effettuata, e chiede che si verifichi la formulazione di questa disposizione. A suo modo di vedere, inoltre, il termine di attesa dovrebbe essere applicato anche ai casi in cui sono già stati registrati in precedenza dati sulla persona in questione. *KR GR/GL* chiede se l'articolo 16 sia applicabile anche ai casi DCO e osserva che servono accertamenti e adeguamenti. *FR* precisa che la persona interessata può chiedere in qualsiasi momento la cancellazione dei suoi dati dal registro competente se non ha già fatto opposizione alla trasmissione degli stessi nei tre mesi successivi all'informazione da parte del medico. *GL, ZG, ZH* e *privatim* chiedono di prolungare a sei mesi il termine di attesa e sottolineano che in nessun caso tale termine andrebbe accorciato o dovrebbe decorrere da prima della ricezione della notifica dei dati da parte del registro dei tumori competente. *GL* e *ZH* aggiungono che lo scopo del termine di attesa è garantire che i pazienti possano esercitare pienamente il loro diritto di opporsi a qualsiasi registrazione dei loro dati. Un termine di tre mesi appare perciò troppo breve, soprattutto perché in determinate situazioni il paziente viene informato sul suo diritto di opposizione settimane o mesi dopo le prime notifiche.

Sei partecipanti⁴⁹ ritengono che un termine di attesa di tre mesi sia troppo lungo e chiedono che venga accorciato a 1-2 mesi per ridurre al minimo l'intervallo tra diagnosi del tumore e registrazione dei dati. Chiedono inoltre che il termine di attesa decorra dalla data della diagnosi e non dalla notifica al registro. *KKS-CES, SKKR, SGP* e *SPOG* propongono quindi di modificare la formulazione del capoverso 1 come segue: «[...] non faccia opposizione entro un mese dalla data della diagnosi». *SG*, dal canto suo, auspica il seguente adeguamento: «[...] non faccia opposizione entro due mesi dalla data della diagnosi». *TG* teme che, se il registro dei tumori deve trasmettere al SNRT entro il 1° dicembre dell'anno successivo dati correttamente e completamente codificati sulle malattie tumorali, la registrazione dei dati dopo la comunicazione della diagnosi debba avvenire più velocemente. Analogamente ai partecipanti appena citati, propone di adeguare il tenore del capoverso 1 come segue: «[...] non faccia opposizione entro un mese dalla comunicazione della diagnosi». *ISPM BE* fa inoltre notare che i pazienti possono comunque fare opposizione in qualsiasi momento e auspica la seguente formulazione: «[...] non faccia opposizione entro un mese dalla diagnosi». *TI* propone invece il seguente adeguamento: «[...] non faccia opposizione entro un mese dalla data d'incidenza».

12 partecipanti⁵⁰ chiedono di modificare non tanto la durata del termine di attesa quanto il suo inizio e propongono che tale termine decorra dal momento in cui viene comunicata la diagnosi e non dalla data di ricezione dei documenti da parte del registro dei tumori. Altri 12 partecipanti⁵¹ scrivono che, contrariamente alla data di ricezione delle notifiche da parte del registro dei tumori, la data di comunicazione della diagnosi è un momento preciso e inequivocabile del processo di registrazione. *KR VD, SGAI* e *VSKR* osservano che, conformemente all'articolo 12 dell'ordinanza, il medico informa il paziente della registrazione del suo caso e del suo diritto di opposizione nel momento in cui gli comunica

⁴⁹ KKS-CES, SG, SKKR, SPG, SPOG, TI

⁵⁰ JU, KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, PSS, VSKR

⁵¹ AG, JU, KLS, KR GR/GL, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, PSS, VSKR

la diagnosi; per definizione è quindi in quel momento che il termine di attesa deve iniziare. La data della fornitura dei dati o della ricezione della notifica dipende dalle procedure di notifica delle istituzioni e non ha nulla a che vedere con l'iter della registrazione. Se i medici non rispettano il termine di notifica previsto, la scelta della data di notifica come inizio del termine di attesa può causare importanti ritardi e non permetterebbe di rispettare il termine di registrazione previsto, già ora molto breve. Sei partecipanti⁵² propongono di modificare il tenore del capoverso 1 come segue: «[...] non faccia opposizione entro tre mesi dalla data della diagnosi». *SGAI*, dal canto suo, propone la seguente formulazione: «[...] non faccia opposizione entro tre mesi dalla data di comunicazione della diagnosi». *KR NE/JU* auspica il seguente adeguamento: «[...] entro tre mesi dalla data del documento o della diagnosi». *NW* e *OW* chiedono che il termine di attesa decorra dall'informazione del paziente, il quale deve sapere quanto tempo ha per esercitare il suo diritto di opposizione.

4.4.2 Articolo 17 Condizioni per la registrazione

Art. 17 Condizioni per la registrazione

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici assicurano la correttezza della registrazione:

- a. verificando il numero d'assicurato per mezzo di un confronto con i dati dell'UCC, secondo le direttive di quest'ultimo;
- b. consultando il servizio nazionale di registrazione dei tumori per escludere una registrazione multipla;
- c. procedendo, in caso di dubbi sulla competenza, ad accertamenti con altri registri dei tumori o con il registro dei tumori pediatrici;
- d. verificando prima dell'assegnazione del codice numerico del caso se il paziente ha fatto opposizione.

² Prima di assegnare il codice numerico del caso, i registri cantonali dei tumori verificano inoltre la loro competenza effettuando un confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti.

³ I Cantoni fanno in modo che i registri cantonali dei tumori possano procedere al confronto dei dati senza mettere i registri degli abitanti in condizione di risalire alla malattia tumorale di una determinata persona.

Per adempiere al capoverso 3 e soprattutto per garantire un'esecuzione efficiente dei compiti di verifica, secondo *JU* e *NE* occorre provvedere affinché le procedure tra le diverse interfacce con i partner (UCC, SNRT, registro dei tumori pediatrici) siano il più possibile automatizzate e informatizzate. Il rapporto esplicativo precisa che l'ideale sarebbe poter consultare elettronicamente i registri degli abitanti. I due Cantoni si chiedono se sia il caso di inserire questa facoltà direttamente nell'articolo 17 e in quest'ottica propongono di aggiungere il seguente capoverso: «La sincronizzazione con i registri e la verifica dei dati devono potere essere realizzati per via elettronica entro cinque anni dall'entrata in vigore dell'ordinanza». Anche *KR NE/JU* è di questo parere e sostiene che le procedure dovrebbero essere il più possibile automatizzate e informatizzate. Chiede inoltre che sia la Confederazione a mettere a disposizione le diverse interfacce. *FMH* propone di adeguare il capoverso 3 come segue: «I Cantoni garantiscono che [...]». *VD* e *KR VD* segnalano che il capoverso 3 della versione francese contiene un errore. *VD* auspica la seguente correzione: «Les cantons veillent à ce que les registres [...]» mentre *KR VD* ritiene siano necessarie le seguenti due correzioni: «Les cantons veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer [...]».

TG giudica molto complessa la struttura dei nuovi compiti assegnati al registro dei tumori, segnatamente il confronto con il servizio di pseudonimizzazione, l'UCC e il sistema d'informazione centrale del SNRT. L'integrabilità nel sistema di registrazione dei dati esistente, la fattibilità (soprattutto in vista dell'automatizzabilità) e le conseguenze sulle attuali mansioni svolte dal registro sono difficilmente prevedibili. Non è inoltre raro che una persona nel corso della sua vita sviluppi più tumori, per esempio primario in situ e in seguito invasivo in una o più sedi. Pertanto, nella prassi della registrazione delle malattie tumorali sarebbe più semplice se nel sistema d'informazione si potessero visualizzare anche gli ICD-10 di un caso già aperto. Ciò tornerebbe utile anche nell'eventualità della notifica di una possibile recidiva per circoscrivere se un tumore primario è già stato registrato altrove nonché, qualora la competenza spetti a più registri, per evitare di chiedere informazioni a ogni singolo registro dei tumori

⁵² KLS, KR VD, LU, Oncosuisse, SCS, VSKR

con un caso riguardante la stessa persona. Nel suo parere, *TG* espone anche due esempi e chiede che il capoverso 1 lettera b sia adeguato come segue: «[...] consultando il sistema d'informazione per escludere una registrazione multipla;». Infine, fa notare che le misure di sostegno del SNRT al registro dei tumori descritte nell'articolo 17 lettera a LRMT e nell'articolo 18 capoverso 4 LRMT non vengono più menzionate nell'ordinanza, benché siano indispensabili per una notifica dei dati senza intoppi, presupposto questo fondamentale per una buona qualità dei dati. *NW* e *OW* sottolineano che fino alla scadenza del termine di attesa i dati non possono essere sottoposti ad alcun trattamento e che, una volta scaduto tale termine oppure se il paziente fa opposizione prima che scada, i trattamenti dei dati si devono limitare al necessario per attuare l'opposizione oppure per registrare i dati. *OW* fa inoltre notare che lo scambio di dati con i registri degli abitanti deve avvenire solo se necessario. Di norma, i dati che i medici forniscono sui loro pazienti malati di tumore sono privi di errori. Le visite regolari consentono infatti di averli sempre corretti e aggiornati. Il confronto con i registri cantonali e comunali deve essere consentito se i dati non sono già noti o se non è possibile ottenerli dal paziente stesso. *TI* evidenzia quale considerazione generale che, al contrario del rilevamento nazionale sulla mortalità per il quale non vi sono possibilità di veto da parte degli interessati per la raccolta minima di informazioni, la rilevazione dell'incidenza potrebbe essere influenzata dal veto di alcuni pazienti, ciò che potrebbe aumentare il rischio di bias di registrazione vanificando gli sforzi operativi e finanziari dell'intero processo di registrazione. Questo rischio potrebbe essere ridotto mediante una registrazione di dati minimi e assolutamente anonima. L'articolo 6 capoverso 3 lettera b LRMT prevede questa possibilità. Propone pertanto di aggiungere al capoverso 1 una lettera e del seguente tenore: «In caso di opposizione, registrando anno di nascita e sesso del paziente, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore».

Pareri relativi ai commenti

Secondo cinque partecipanti⁵³ il sistema d'informazione dovrebbe essere impostato in modo che, qualora un registro dei tumori riconosca che un paziente adulto è già stato affetto da tumore in età infantile, invii automaticamente una notifica sul caso in questione al registro dei tumori pediatrici che sarebbe così informato sui secondi, terzi, quarti tumori. Questa notifica automatizzata dovrebbe essere menzionata nei commenti all'ORMT.

4.5 Sezione 5: Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi

SKKR e *SPOG* segnalano che nell'ORMT il ruolo assegnato dall'articolo 21 LRMT al registro dei tumori pediatrici non viene attuato in modo rigoroso. Tale ruolo comprende tra l'altro la stesura di rapporti sulla salute e la pubblicazione di risultati nonché la collaborazione internazionale e la messa a disposizione di dati a scopo di ricerca. È quindi importante che il registro dei tumori pediatrici trasmetta i dati direttamente al SNRT anche in vista della verifica della qualità dei dati e del relativo riscontro, tanto più che è questo stesso registro a essere responsabile dell'elaborazione e della pubblicazione dei risultati. Non ha alcun senso che, come prevedono gli attuali articoli 18 e 21, il registro dei tumori pediatrici invii i dati ai registri cantonali e che questi li inoltrino al SNRT. Questa via indiretta aumenta il rischio che circolino diverse versioni di una serie di dati, soprattutto se localmente nei vari registri cantonali vengono eseguite transcodifiche. *KLS*, *Oncosuisse*, *SCS* e *PSS* chiedono, da un lato, uno scambio reciproco di dati tra registri dei tumori e servizi di notifica delle cliniche nonché tra registri dei tumori e programmi di diagnosi precoce, e dall'altro, formati di scambio unitari conformi alla Strategia ehealth della Confederazione. Fanno notare che ai fini di un benchmarking i fornitori di dati devono poter accedere ai dati strutturati, anonimizzati e analizzati dei registri dei tumori, e che per meglio adempiere lo scopo perseguito dalla legge, segnatamente consentire l'esecuzione di controlli di qualità significativi e la valutazione dell'efficacia dei programmi di diagnosi precoce, occorre che sia garantito lo scambio reciproco di dati tra i programmi di screening e il registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in cui vengono svolti. Segnalano anche che l'avamprogetto di ordinanza presentato omette di disciplinare le competenze in materia di monitoraggio e valutazione dell'efficacia e dell'efficienza di tali programmi e che per realizzare una valutazione su scala nazionale occorre che

⁵³ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

sia garantito lo scambio dei dati da programmi di diagnosi precoce tra i registri locali dei tumori e quello nazionale. È altresì necessario stabilire in quale contesto, in quale forma e con quali dati procedere alla stesura dei rapporti in questione e chi si assume tale compito. Sulla stessa falsariga di questi quattro partecipanti, *SGMO* auspica che i suoi membri possano accedere in qualsiasi momento ai dati strutturati, anonimizzati e analizzati dei registri dei tumori. Dal canto suo, *VSKR* invita a verificare il disciplinamento della raccolta di dati sulle malattie tumorali e della stesura annuale di rapporti sulla salute nel periodo transitorio prima dell'entrata in vigore della LRMT. La stesura annuale di rapporti sulla salute deve essere assicurata anche nel periodo transitorio, ma al riguardo l'ORMT così come presentata non contiene indicazioni sufficienti.

4.5.1 Articolo 18 Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici

Art. 18 Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici

¹ Al più tardi un mese dopo la ricezione, i registri cantonali dei tumori trasmettono al registro dei tumori pediatrici i dati completati e aggiornati secondo l'articolo 9 capoverso 2 LRMT dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni.

² Il registro dei tumori pediatrici trasmette entro il 31 luglio al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione i dati di base registrati, aggiornati o completati nell'anno precedente e i codici numerici dei casi.

In merito all'articolo 18, sei partecipanti⁵⁴ ripetono quanto espresso sull'articolo 8 e altri cinque⁵⁵ rimandano a quanto richiesto per l'articolo 8, ossia l'adeguamento a 20 anni dell'età indicata nel capoverso 1. *GL* e *ZH* auspicano che l'indicazione dell'età venga adeguata conformemente al loro parere sull'articolo 8 e sostengono che la procedura di notifica per le persone e istituzioni soggette a tale obbligo sarebbe più semplice se si potessero inoltrare tutte le notifiche allo stesso registro dei tumori o al registro cantonale dei tumori. Propongono quindi di adeguare il tenore del capoverso 1 come segue: «Le notifiche di malattie tumorali di pazienti che non hanno ancora compiuto 17 anni devono essere inviate al registro dei tumori pediatrici oppure al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione».

Riguardo al capoverso 2, *FMH* afferma che i dati di base elencati nella LRMT differiscono dai dati di base sul primo trattamento elencati nell'ordinanza. Non è quindi chiaro se i dati di base menzionati nell'articolo 18 capoverso 2 sono da intendersi secondo la legge o secondo l'ordinanza. *ISPM BE*, *SGP*, *SPOG* e *SKKR* ritengono che il termine del 31 luglio fissato nel capoverso 2 sia troppo breve dato che l'UST ha tempo fino al 31 maggio per trasmettere al registro dei tumori pediatrici i dati sulle cause del decesso. Due mesi per aggiornare i dati, raccogliere documenti ecc. sono insufficienti. *SGP*, *SPOG* e *SKKR* aggiungono che, a loro modo di vedere, il capoverso 2 deve essere inteso esclusivamente come un completamento dei dati del registro cantonale dei tumori e non come un anello della catena di trasmissione al SNRT. I quattro partecipanti auspicano che il termine venga prorogato dal «31 luglio» al «30 settembre». *VS* fa notare che il tenore del capoverso 2 prevede unicamente la trasmissione dei dati di base dal registro dei tumori pediatrici al registro cantonale dei tumori. Affinché i registri cantonali possano disporre di dati completi per l'insieme della rispettiva popolazione, ritiene sensato che il registro dei tumori pediatrici trasmetta ai registri cantonali anche i dati supplementari e i documenti sui tumori in questione. Di conseguenza, propone di modificare la formulazione del capoverso 2 come segue: «[...] i dati di base e i dati supplementari registrati [...], i codici numerici dei casi e i documenti relativi al tumore».

Sette partecipanti⁵⁶ propongono di aggiungere un capoverso che disciplini la trasmissione di dati relativi ai secondi e terzi tumori al registro dei tumori pediatrici che, se designato competente, lo rimane fino al decesso del paziente (art. 21 LRMT). A loro modo di vedere è essenziale che i secondi tumori e

⁵⁴ AI, AR, BE, GR, KR GR/GL, KSGR

⁵⁵ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁶ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

le recidive possano essere registrati nel registro dei tumori pediatrici perché solo in questo modo i dati possono essere utilizzati per migliorare le future terapie. Attualmente, questo scambio con i registri dei tumori non è possibile e in futuro funzionerà soltanto se sarà disciplinato in modo chiaro nell'ordinanza. Ritengono che a tale scopo occorra attivare il sistema d'informazione del SNRT, dato che da una nuova notifica i registri cantonali dei tumori non «vedono» se in precedenza il paziente è già stato affetto da una malattia tumorale. Per il capoverso supplementare propongono il seguente tenore: «I registri cantonali dei tumori trasmettono al registro dei tumori pediatrici entro il 30 settembre i dati di base registrati e aggiornati l'anno precedente e il codice numerico dei casi dei pazienti che secondo il sistema d'informazione sono già stati registrati nel registro dei tumori pediatrici». Una formulazione simile, ma non identica, è auspicata anche da *ISPM BE*: «I registri cantonali dei tumori trasmettono al registro dei tumori pediatrici entro il 30 settembre i dati di base registrati, aggiornati o completati l'anno precedente e il codice numerico dei casi dei pazienti che secondo il sistema d'informazione del servizio nazionale di registrazione dei tumori sono già stati registrati nel registro dei tumori pediatrici». *KKS-CES* e *KSGRK* segnalano che, per quanto riguarda i dati relativi all'indirizzo, deve essere garantita la sincronizzazione del registro dei tumori pediatrici con il registro cantonale dei tumori.

Pareri relativi ai commenti

ISPM BE, *SKKR* e *SPOG* auspicano che anche nei commenti all'OMRT «19 anni» venga sostituito con «20 anni» ovunque necessario.

4.5.2 Articolo 19 Comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso

Art. 19 Comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici comunicano all'UCC il numero d'assicurato di tutti i pazienti di cui non è ancora stata registrata una data di decesso.

² L'UCC comunica al registro cantonale dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici la data del decesso dei pazienti non più in vita.

KLS, *Oncosuisse*, *SCS* e *SG* fanno notare che, per una sincronizzazione efficiente e senza intoppi dell'intera banca dati dei registri dei tumori con l'UCC, attualmente è indispensabile una procedura batch nel servizio web, dato che i registri dei tumori devono comunicare all'UST entro fine febbraio i numeri AVS dei pazienti deceduti l'anno precedente. *SKKR* e *SPOG* concordano con il parere espresso da questi quattro partecipanti e richiamano l'attenzione sul fatto che quanto asserito vale anche per il registro dei tumori pediatrici. Auspicano pertanto che il capoverso 1 venga completato come segue: «[...] comunicano all'UCC mediante procedura batch o attraverso singole consultazioni il numero d'assicurato di tutti i pazienti [...]».

4.5.3 Articolo 20 Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso

Art. 20 Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici comunicano entro la fine di febbraio all'UST il numero d'assicurato dei pazienti deceduti l'anno precedente.

² L'UST comunica entro il 31 maggio al registro cantonale dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici il numero d'assicurato e le cause del decesso, incluse diagnosi principale e secondaria, dei pazienti deceduti l'anno precedente.

In merito a questo articolo, *KLS*, *Oncosuisse* e *SCS* ripetono quanto già espresso a proposito dell'articolo 1. *NW* e *OW* sono del parere che un'opposizione fatta in vita debba essere rispettata anche dopo il decesso o perlomeno che i dati della persona in questione debbano essere utilizzati soltanto in forma anonimizzata. *KR GR/GL* fa notare che l'applicazione dell'articolo 20 presuppone un consolidamento capillare del confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti. *AG* osserva che, benché nei commenti si legga che «a differenza dell'articolo 9 che tratta l'individuazione di malattie tumorali non notificate, l'articolo 20 disciplina il completamento delle cause del decesso di

casi già registrati e che l'UST comunica le cause del decesso soltanto su richiesta e solo in merito ai casi trasmessi dai registri dei tumori secondo il capoverso 1», dal testo normativo non si evince tale limitazione. Propone pertanto di precisare il capoverso 2 come segue: «[...] diagnosi principale e secondaria, dei pazienti deceduti l'anno precedente e notificati loro conformemente al capoverso 1». *FMH* scrive che, una volta adempiuto lo scopo giusta l'articolo 9 LRMT, i dati ricevuti dall'UST devono essere cancellati e propone di aggiungere il capoverso seguente: «Dopo aver completato e aggiornato i loro dati, i registri dei tumori competenti cancellano quelli ricevuti dall'UST».

Pareri relativi ai commenti

KR GR/GL osserva che attualmente, dopo una comunicazione da parte dell'UST, le diagnosi vengono controllate per individuare eventuali discrepanze. A tale scopo, molte volte ci si serve di un questionario inviato al medico curante. Dato che spesso il medico legale e il medico curante sono due persone diverse, è lecito chiedersi in che modo l'interlocutore possa essere identificato in un secondo momento.

4.5.4 Articolo 21 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche

Art. 21 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche

¹ I registri cantonali dei tumori trasmettono entro il 1° dicembre al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati registrati, aggiornati e completati l'anno precedente secondo l'articolo 12 LRMT.

² Il servizio nazionale di registrazione dei tumori comunica al più tardi sei settimane dopo la ricezione dei dati eventuali inesattezze ai registri cantonali dei tumori.

³ I registri cantonali dei tumori trasmettono al più tardi sei settimane dopo la segnalazione delle inesattezze i dati rettificati al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Sette partecipanti⁵⁷ sostengono che occorre perseguire un flusso di dati diretto tra il registro dei tumori pediatrici e il SNRT. A loro modo di vedere, non ha alcun senso che il registro dei tumori pediatrici invii i dati concernenti bambini e adolescenti a tutti i registri cantonali e che questi li inoltrino al SNRT. La via indiretta aumenta il rischio che circolino versioni diverse delle serie di dati in questione. Il SNRT ha il compito di verificare la qualità dei dati ed è quindi tenuto a comunicare al registro dei tumori pediatrici anche eventuali inesattezze riscontrate. Secondo la formulazione posta in consultazione, o il registro dei tumori pediatrici non riceve alcun riscontro sulla qualità dei dati o tutti i 14 registri cantonali dei tumori devono comunicargli singolarmente l'esito della loro verifica. Anche in questo caso, un canale diretto tra registro dei tumori pediatrici e SNRT è essenziale. Anche *ISPM BE* scrive che per quanto riguarda la qualità dei dati (riscontro circa eventuali inesattezze) non ha alcun senso che i casi di tumori pediatrici vengano notificati tramite i registri cantonali dei tumori. L'onere richiesto a tutti i registri cantonali dei tumori per comunicare eventuali inesattezze al registro dei tumori pediatrici è sproporzionato e soggetto ad errori. Cinque partecipanti⁵⁸ fanno presente che nell'ordinanza il ruolo assegnato dall'articolo 22 LRMT al registro dei tumori pediatrici non viene attuato in modo rigoroso. Tale ruolo comprende tra l'altro la stesura di rapporti sulla salute e la pubblicazione dei risultati nonché la collaborazione internazionale e la messa a disposizione di dati a scopo di ricerca. È quindi importante che il registro dei tumori pediatrici trasmetta i dati direttamente al SNRT anche in vista della verifica della qualità dei dati e del relativo riscontro, tanto più che è questo stesso registro a essere responsabile dell'elaborazione e della pubblicazione dei risultati. Otto partecipanti⁵⁹ auspicano che l'articolo 21 venga adeguato come segue: capoverso 1: «I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono entro il 30 settembre [...]»; capoverso 2: «[...] comunica al più tardi [...] ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici»; capoverso 3: «I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono [...]». Secondo *KR GR/GL* occorre definire il termine «inesattez-

⁵⁷ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁸ KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁹ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

ze» di cui al capoverso 2. Dato che anche sotto il regime della LRMT non sono esclusi dati incompleti, solleva l'interrogativo se ogni carenza costituisca un'inesattezza.

Pareri relativi ai commenti

KR GR/GL fa notare che l'eliminazione di inesattezze e la correzione dei dati non sono sempre possibili e si chiede a chi spetterà decidere quali «inesattezze» sono accettabili.

4.5.5 Articolo 22 Trasmissione dei dati all'UST

Art. 22 Trasmissione dei dati all'UST

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette all'UST entro il 31 marzo del secondo anno successivo alla raccolta i dati elaborati per le analisi statistiche (art. 15 LRMT).

FMH e *ANQ* chiedono quali dati debbano essere trasmessi in quale forma all'UST per le analisi statistiche e ritengono che l'ordinanza debba specificare se si tratta di dati anonimizzati, pseudonimizzati e/o aggregati. In linea di principio, sollevano l'interrogativo se l'UST debba ricevere i dati visto che secondo l'articolo 16 LRMT la stesura di rapporti sulla salute compete al SNRT. *ANQ* sottolinea che per le analisi dei dati andrebbero evitati percorsi e contratti complicati e dispendiosi. Sette partecipanti⁶⁰ segnalano che il termine abbreviato (30 settembre anziché 31 dicembre) da loro proposto nell'articolo 21 per la trasmissione al SNRT dei dati riguardanti i casi registrati l'anno precedente e la trasmissione diretta dei dati del registro dei tumori pediatrici al SNRT (anziché tramite il registro dei tumori) dovrebbero in ultima analisi consentire una pubblicazione anticipata dei dati sull'incidenza. Dato che il SNRT dovrebbe poter trasmettere i dati all'UST come previsto entro quattro mesi, ossia entro il 31 gennaio del secondo anno successivo alla raccolta, propongono di adeguare l'articolo 22 come segue: «[...] entro il 31 gennaio del secondo anno [...]».

4.6 Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato

4.6.1 Articolo 23

Art. 23

¹ Per un determinato numero d'assicurato è generato sempre lo stesso pseudonimo per mezzo di una procedura di codifica a senso unico.

² Il numero d'assicurato può essere trattato in relazione con il numero d'assicurato pseudonimizzato soltanto dal servizio di pseudonimizzazione.

ZG osserva che l'articolo 23 è privo di rubrica e propone di intitolarlo «Procedura di codifica a senso unico e trattamento da parte del servizio di pseudonimizzazione». *KR GR/GL* auspica che venga definito quali analisi locali e lavori di ricerca sono possibili rispettivamente permessi senza autorizzazione etica. Intende inoltre sapere se uno scambio di dati con il medico curante sia ammesso e chiede che vengano definite le attività ammesse. Andrebbe infine chiarito se sia possibile fornire un riscontro ai fornitori di dati qualora un controllo successivo prima della fornitura dei dati al servizio nazionale riveli la presenza di inesattezze. *ISPM BE* vede determinate difficoltà nei processi complicati con i quali si intendono garantire sia la protezione dei dati sia la possibilità di collegare i dati. Il numero d'assicurato non può essere utilizzato da tutti e per questo motivo il servizio di pseudonimizzazione genera un Process Identification Number (PID). I registri cantonali dei tumori dispongono del numero d'assicurato, il SNRT solo del PID. Al momento di collegare i dati per le analisi statistiche, l'UST riceve dal servizio di pseudonimizzazione il numero d'assicurato e il codice numerico del caso, mentre dal SNRT il codice numerico del caso e i dati sul tumore. Questo schema funziona senza intoppi se il codice numerico del caso generato dai registri regionali dei tumori è univoco. La legge stabilisce tuttavia che il codice numerico del caso viene assegnato dai registri. Pertanto, occorre creare le condizioni

⁶⁰ ISPM BE, KKS-CES, KLS; Oncosuisse, SKKR, SPG, SPOG

strutturali affinché i codici numerici dei casi siano univoci anche al di fuori dei registri regionali dei tumori. Occorre inoltre tenere presente che il codice numerico del caso deve essere univoco non per una persona, bensì per la diagnosi di tumore di una determinata persona (con un numero d'assicurato univoco).

4.7 Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

4.7.1 Articolo 24 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base

Art. 24 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base

¹ Al momento di definire la struttura dei dati di base e gli standard di codifica, il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che:

- a. siano possibili analisi statistiche annuali sui seguenti ambiti tematici:
 1. morbilità,
 2. decorso,
 3. mortalità,
 4. tasso di sopravvivenza,
 5. tipo, obiettivo ed esito del primo trattamento;
- b. i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi;
- c. sia garantita la buona prassi epidemiologica e statistica;
- d. sia garantita la comparabilità dei dati sul piano internazionale.

² Nella definizione della struttura dei dati, il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge l'UST, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.

curafutura approva il modo di procedere della Confederazione in relazione al registro dei tumori previsto, ma auspica che gli articoli 24 e 25 vengano concretizzati. Non è infatti chiaro se la formulazione presentata includa anche la registrazione dei dati farmaceutici (principi attivi) e propone di menzionare esplicitamente tale attività. *ANQ* e *FMH* scrivono che le analisi devono essere aggiustate secondo il rischio e quindi tenere conto anche del grado di morbilità/multimorbilità, oltre che dell'età, del sesso e di altri fattori. *FMH* concretizza la sua richiesta proponendo di completare in tal senso il capoverso 1 lettera b. *H+* fa notare che al momento di definire una serie di dati, il SNRT o i registri cantonali devono sempre prestare attenzione al senso e allo scopo della raccolta di dati. L'utilità dei dati da raccogliere deve essere chiara. A suo modo di vedere, gli obiettivi perseguiti dagli articoli 24 e 25 sono molteplici e teme che una serie di dati troppo ampia imporrebbe ai gestori dei registri cantonali un notevole dispendio di risorse e costi elevati senza alcun beneficio corrispondente. Sottolinea inoltre che l'adesione al registro internazionale dei tumori deve essere tassativamente garantita. *GL* e *ZH* propongono di adeguare la formulazione del capoverso 2 come segue: «[...] coinvolge l'UST, il registro dei tumori pediatrici e i Cantoni» e di valutare la sostituzione del termine «struttura dei dati» con «serie di dati». Entrambi i partecipanti puntualizzano che i Cantoni sono gli enti promotori dei registri cantonali dei tumori e sono tenuti a finanziarli. Ciò significa che i compiti e le competenze previsti dalla LRMT, nella misura in cui non riguardino l'attività di registrazione stessa, possono essere assegnati solo ai Cantoni e non direttamente ai registri cantonali come è il caso più volte nell'ORMT. Si dicono alquanto sconcertati dal fatto che, al momento di definire la struttura dei dati supplementari, il SNRT debba coinvolgere oltre all'UFSP e al registro dei tumori pediatrici, anche i Cantoni e i registri cantonali dei tumori. In questo modo il DFI disconosce la posizione dei registri cantonali dei tumori che sono tenuti ad agire sempre d'intesa con i loro enti promotori. Spetta unicamente ai Cantoni stabilire chi li rappresenta in quali questioni al cospetto degli organi federali.

Pareri relativi ai commenti

Riguardo alla tabella 1 dei commenti, *TG* scrive che per poter valutare il successo di un trattamento è importante sapere se è stato svolto come previsto. Propone pertanto di aggiungere a questa voce l'informazione se una terapia è stata eseguita come da protocollo (incl. motivazione se ciò non è il caso). Secondo *curafutura*, dalla tabella 1 dei commenti non si evince se i dati farmaceutici (principi attivi) correlati con il trattamento devono essere registrati. Chiede quindi di adeguare la tabella in modo da renderla più chiara.

4.7.2 Articolo 25 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari

Art. 25 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari

¹ Al momento di definire la struttura dei dati supplementari e gli standard di codifica, il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che, nel quadro della stesura periodica dei rapporti sulla salute di cui all'articolo 16 LRMT, in riferimento alla malattia tumorale in questione possano essere pubblicate informazioni aggiornate sui seguenti ambiti tematici:

- a. qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia;
- b. efficacia delle misure di prevenzione e di diagnosi precoce prescelte.

² Per questo, considera le questioni di politica sanitaria di attualità.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che:

- a. i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi;
- b. sia garantita la buona prassi epidemiologica e statistica;
- c. si tenga conto dei requisiti speciali per la registrazione delle malattie tumorali infantili e adolescenziali;
- d. sia garantita la comparabilità dei dati sul piano internazionale.

⁴ Nella definizione della struttura dei dati supplementari, coinvolge l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), i Cantoni, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.

H+ accoglie favorevolmente la pubblicazione degli indicatori relativi alla qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia. Tuttavia, vuole sia chiaro che il registro dei tumori non è concepito per il benchmarking tra fornitori di prestazioni rispettivamente per il miglioramento della loro qualità. Questo principio deve essere espresso più chiaramente. La mancata registrazione tra l'altro della comorbilità, dei fattori di rischio ecc. impediscono confronti equi. Nondimeno, gli ospedali e le cliniche non sarebbero contrari a un ulteriore benchmarking se gli indicatori utilizzati fossero appropriati, se venisse effettuato un adeguato aggiustamento secondo il rischio e previo il loro consenso. *ANQ* e *FMH* sottolineano altresì la necessità di menzionare nell'ordinanza che la stesura di rapporti sulla salute non può costituire un benchmarking – parere questo peraltro condiviso anche da *GHORIP-V* – né equivale a stilare una graduatoria. A tale scopo propongono di aggiungere il seguente capoverso: «La stesura di rapporti sulla salute non costituisce un benchmarking/una graduatoria». Scrivono anche che le analisi devono essere corrette secondo il rischio, compreso il grado di morbidità e la multimorbilità, e chiedono che il capoverso 3 lettera a sia completato in tal senso. Secondo *ANQ*, dato che questo articolo prevede la pubblicazione di indicatori relativi alla qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia (senza definire le variabili o gli indicatori), occorre anche tenere presente l'interfaccia con la LAMaI. Se il registro dei tumori dovesse perseguire altri obiettivi oltre al monitoraggio ciò deve essere dichiarato esplicitamente. Qualora il collegamento alla LAMaI fosse sottinteso, il metodo di valutazione e di pubblicazione deve essere tassativamente elaborato prima della fase esecutiva e le relative intenzioni comunicate in modo trasparente oppure occorre affidare tali compiti ad apposite organizzazioni. Sarebbe bene separare l'organizzazione del monitoraggio da quella del confronto. *GL* e *ZH* propongono di adeguare la formulazione del capoverso 4 come segue: «[...] coinvolge l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), il registro dei tumori pediatrici e i Cantoni». A proposito dell'articolo 25 ripetono quanto già espresso per l'articolo 24. Dichiarano inoltre di respingere l'ORMT nella forma presentata e chiedono che venga rielaborata. La raccolta di dati deve limitarsi all'indispensabile per la formazione dell'opinione e la scelta sul piano politico. Al momento ritengono sia bene rinunciare completamente alla raccolta di dati supplementari perlomeno per gli adulti. Solo una volta terminata la fase di introduzione e consolidamento di una nuova prassi di raccolta e regi-

strazione si dovrà verificare insieme ai Cantoni se e in quali settori per quali scopi concreti potrebbero essere necessari dati supplementari. I dati registrati devono in ogni caso poter essere utilizzati e analizzati scientificamente. In linea di principio, sono contrari a un finanziamento di raccolte di dati destinate innanzitutto a soddisfare interessi della ricerca o particolari.

Riguardo al capoverso 4, 16 partecipanti⁶¹ chiedono che al momento di definire la struttura dei dati supplementari vengano coinvolti esperti. Cinque⁶² segnalano che per le malattie tumorali pediatriche e adolescenziali tali esperti sono il registro dei tumori pediatrici e gli oncologi pediatrici. Il loro coinvolgimento è essenziale per l'analisi delle conseguenze a lungo termine e il miglioramento della terapia. Nove partecipanti⁶³ auspicano per il capoverso 4 la seguente formulazione: «[...] i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici nonché le associazioni e le organizzazioni di specialisti interessate». Dal canto loro, ANQ e FMH chiedono che il capoverso 4 sia integrato con «associazioni competenti di medici specialisti». SGMO specifica che la definizione dei dati supplementari deve avvenire con il coinvolgimento dei «medici curanti e delle organizzazioni di lotta contro il cancro». NICER propone di formulare il capoverso 4 come segue: «[...] coinvolge l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i Cantoni. Le associazioni e organizzazioni specializzate interessate, i registri cantonali e il registro dei tumori pediatrici hanno il diritto di essere sentiti in questo ambito». KLS, Oncosuisse e SCS approvano esplicitamente che il compito di definire la struttura dei dati supplementari spetti al SNRT.

4.7.3 Articolo 26 Sistema d'informazione

Art. 26 Sistema d'informazione

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori gestisce un sistema d'informazione, nel quale mette a disposizione i dati necessari per:

- a. garantire il rispetto delle opposizioni;
- b. escludere registrazioni multiple;
- c. analizzare statisticamente la presentazione e la revoca di opposizioni.

² Nel sistema d'informazione sono immessi i seguenti dati:

- a. numero d'assicurato pseudonimizzato;
- b. codice numerico del caso;
- c. motivo dell'immissione;
- d. Cantone di domicilio.

³ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici inseriscono nel sistema d'informazione i dati di cui al capoverso 2 non appena:

- a. la loro competenza è verificata; o
- b. un paziente fa opposizione o revoca l'opposizione.

⁴ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori consente ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici di accedere al sistema d'informazione mediante procedura di richiamo.

⁵ Se constata che un registro cantonale dei tumori, il registro dei tumori pediatrici o l'UST stanno trattando i dati di una persona che ha fatto opposizione o che più registri dei tumori trattano dati della stessa persona, esso li informa.

H+ e VAKA raccomandano di non lasciare, così come proposto, che sia il SNRT a gestire l'opposizione e il consenso alla registrazione dei dati dei pazienti finalizzata alla documentazione sanitaria, ma di valutare l'opportunità di affidare questo compito all'UCC, che può interfacciarsi con la maggior parte dei sistemi ERP degli ospedali. Questa soluzione ridurrebbe l'onere documentale per gli

⁶¹ ANQ, FMH, ISPM BE, JU, KKS-CES, KLS, KR GR/GL, KSGRK, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGMO, SKKR, SPOG

⁶² ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SKKR, SPOG

⁶³ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SKKR, SPOG

ospedali e per molti altri registri, e darebbe ai pazienti la possibilità e la libertà di presentare all'occorrenza opposizione direttamente all'UCC, senza doversi recare in un'istituzione medica. Inoltre, il flusso delle informazioni concernenti l'opposizione di un paziente deve essere bidirezionale: se gli ospedali e le cliniche devono notificare l'opposizione ai registri dei tumori, lo stesso devono fare i registri dei tumori agli ospedali e alle cliniche. *ISPM BE* scrive che, secondo l'articolo 10 capoverso 2 LRMT, i registri cantonali dei tumori devono assegnare un codice numerico a ogni malattia tumorale. Poiché la definizione avviene a livello regionale, non vi è modo di impedire che vengano generati doppi. Per questo motivo, nel sistema d'informazione deve essere generato un codice numerico del caso univoco a livello nazionale. Riguardo all'articolo 26, *AG* è del parere che occorra chiarire quali siano le basi legali sulle quali poggia il sistema d'informazione. Nei commenti si legge altresì che, «come si evince dall'articolo 12 LRMT, il flusso dei dati per l'immissione rispettivamente la ricerca nel sistema d'informazione passa dal servizio di pseudonimizzazione», ma tale articolo disciplina le modalità in cui i dati sono trasmessi dai registri cantonali dei tumori al SNRT. Nei commenti non viene spiegato in che modo l'articolo 12 LRMT debba disciplinare anche il flusso di dati concernente il sistema d'informazione. Il capoverso 3 recita che i registri cantonali inseriscono i dati nel sistema d'informazione, ma nulla indica che tale inserimento debba passare per il servizio di pseudonimizzazione. Anche il capoverso 4 non fa alcun riferimento a tale deviazione. Infine, i commenti al capoverso 2 lettera c citano l'opposizione come esempio di motivo dell'immissione. Di primo acchito, i motivi dell'immissione sono solo due: se una persona malata di cancro viene registrata in un registro dei tumori e se una persona malata di cancro fa opposizione. Ebbene, questi ed eventuali altri motivi devono essere menzionati e, in generale, i punti poco chiari dei commenti esposti sopra devono essere precisati. Inoltre, qualora nell'ordinanza fossero effettivamente presenti incoerenze, il relativo testo deve essere adeguato in modo da eliminarle.

Facendo riferimento ai loro pareri riguardo agli articoli 13 e 14 *SPOG*, *KSGRK*, *SKKRe* *KKS-CES* chiedono che l'articolo 26 capoverso 2 venga completato con le seguenti lettere: «e. età al momento della diagnosi; f. domicilio al momento della diagnosi; g. sesso; h. anno della diagnosi; i. diagnosi principale; j. istituzione e reparto in cui è stata effettuata la diagnosi». Si tratta di dati indispensabili per stabilire una distribuzione uniforme delle opposizioni nella popolazione. Anche *KLS*, *Oncosuisse* e *SCS* rimandano al loro parere a proposito dell'articolo 13 e sostengono che, riguardo alle opposizioni, nel sistema d'informazione occorre registrare anche l'età, il luogo, il sesso e il tipo di tumore. Secondo *ISPM BE*, in aggiunta ai dati registrati è imperativo registrare anche chi ha effettuato l'immissione (quale registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici) nel caso, per esempio, che un'opposizione in età pediatrica venga successivamente revocata. Come già sottolineato in merito all'articolo 13, è necessario registrare dati minimi anonimizzati per tutti i casi di tumore anche se una persona fa opposizione. In questo senso, auspica l'inserimento nel capoverso 2 delle seguenti lettere: «e. ID del registro cantonale dei tumori o del registro dei tumori pediatrici; f. sesso; g. anno della diagnosi; h. diagnosi principale; i. domicilio; j. Istituzione in cui è stata effettuata la diagnosi». *TG* fa riferimento ai suoi pareri in merito agli articoli 13, 14 e 17. Per poter effettuare analisi epidemiologiche secondo la buona prassi, occorre verificare e aggiornare lo stato vitale delle persone che hanno fatto opposizione e indicare se sono decedute. A tale scopo, propone di aggiungere al capoverso 2 le seguenti lettere: «e. ICD-10; f. medico che ha posto la diagnosi (per le persone che hanno fatto opposizione); g. stato vitale se paziente deceduto (per le persone che hanno fatto opposizione)». La struttura dei nuovi compiti assegnati ai registri dei tumori, segnatamente il confronto con il servizio di pseudonimizzazione, l'UCC e il sistema d'informazione centrale del SNRT, è molto complessa. L'integrabilità nel sistema di registrazione dei dati esistente, la fattibilità (soprattutto in vista dell'automatizzabilità) e le conseguenze per le attuali mansioni svolte dal registro sono difficilmente prevedibili. *FMH* e *SGMO* fanno notare che un sistema d'informazione basato sul Cantone di domicilio non tiene conto della realtà terapeutica. Il fatto di registrare dati sul Cantone e non sul luogo del trattamento comporta un onere supplementare considerevole e una perdita di dati, in particolare di dati supplementari. Di conseguenza, chiede che nell'articolo 26 capoverso 2 lettera d «Cantone di domicilio» sia sostituito con «Cantone in cui è effettuato il trattamento».

4.7.4 Articolo 27 Altri compiti

Art. 27 Altri compiti

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori assolve in particolare anche i seguenti compiti:

- a. d'intesa con i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici definisce gli standard di codifica;
- b. adotta le misure necessarie a garantire la qualità dei dati, svolgendo in particolare prove interlaboratorio tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici. Gli esiti vengono comunicati ai servizi coinvolti;
- c. mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori il programma informatico necessario per la registrazione.

Per *H+* è centrale stabilire una chiara ripartizione dei ruoli dei vari attori, in particolare del gestore del registro nazionale e di quelli dei registri cantonali. Il SNRT è chiamato a definire standard di codifica unitari d'intesa con i registri cantonali dei tumori (art. 24 cpv. 2) e un processo volto a garantire la qualità dei dati (art. 27). Dall'attuale versione dell'ordinanza non si evince con chiarezza che la codifica unitaria è di competenza dei registri cantonali dei tumori. A proposito della lettera c, *AG* chiede se per la registrazione sia obbligatorio avvalersi del programma informatico messo a disposizione dal SNRT oppure se i Cantoni possano ricorrere anche a un altro software adeguato. *ISPM BE* fa notare che i registri cantonali utilizzano già un programma informatico. Il compito del servizio nazionale è di assicurare il trasferimento di dati tra i registri regionali e quello nazionale. La lettera c non menziona inoltre il registro dei tumori pediatrici, per cui va modificata come segue: «mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici interfacce e servizi web per il trasferimento sicuro dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori».

Pareri relativi ai commenti

In merito ai commenti concernenti la lettera b, *TG* auspica che la frase «Secondo l'articolo 18 capoverso 2 LRMT, il SNRT può inoltre consultare per campionatura i dati registrati presso i registri dei tumori, a eccezione dei dati identificativi delle persone» venga sostituita da queste: «Per verificare la presenza di eventuali errori di codifica, il SNRT può consultare i dati trasmessi al registro dei tumori dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. I dati sulle persone devono essere resi irriconoscibili». *KR GR/GL* è favorevole all'obbligo di stabilire gli standard di codifica a livello sovraregionale, aggiungendo che il tutto deve però avvenire in tempi il più possibile brevi. I registri dei tumori devono inoltre avere la possibilità di applicare le più recenti direttive per evitare doppioni o ricodifiche, anche se a livello internazionale viene ancora accordato un periodo di transizione. L'eventuale ricodifica deve essere effettuata dal SNRT. Urgono comunque accertamenti e adeguamenti in materia. Per *SKKR* e *SPOG* non è chiaro il senso dell'espressione «forma numerica delle singole variabili», che andrebbe formulata in modo più comprensibile.

4.8 Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati

Al fine di verificare il rispetto della legge da parte del registro, *PharmaSuisse* propone di elaborare un piano per la protezione dei dati che disciplini tutti gli aspetti della raccolta, della conservazione, della trasmissione e della cancellazione dei dati. Soltanto in questo modo è possibile ottenere il consenso dei pazienti. *PSS* ribadisce che in nessun caso i dati registrati devono consentire l'identificazione del paziente e sostiene quindi il progetto per quanto riguarda la pseudonimizzazione, la codifica, lo scambio, la trasmissione, il salvataggio e l'anonimizzazione dei dati. Le misure volte alla protezione dei dati devono sempre corrispondere allo stato della tecnica. *FR* ricorda che l'istituzione che incarica un terzo di trattare dati personali resta responsabile della loro protezione. L'istituzione deve pertanto fornire le istruzioni necessarie e assicurarsi che i dati vengano utilizzati unicamente nel quadro del mandato. *SNF* approva l'iniziativa di introdurre una registrazione delle malattie tumorali a livello nazionale, deplora però che né nella LRMT né nell'ORMT venga descritto chiaramente il collegamento con la ricerca. Chiede quindi che, per scopi di ricerca, l'ORMT garantisca un accesso semplice, centralizzato e rapido ai dati registrati. Sottolinea inoltre che in Svizzera l'intervallo di tempo tra la raccolta e la messa a disposizione dei dati per scopi di ricerca è lungo nel confronto internazionale e che deve essere accorciato con il nuovo disciplinamento. Sulla stessa falsariga, *SKKR* e *SPOG* scrivono che l'ORMT

non spiega chi può ricevere per scopi di ricerca i dati registrati né se ci siano altri scopi o gruppi di persone che possano o debbano ottenere dati anonimi. È quindi necessario definire esplicitamente chi può ricevere i dati anonimizzati con quale procedura, per quali scopi e in quale forma. Secondo *KLS*, *Oncosuisse* e *SCS*, l'avamprogetto non indica chiaramente che cosa si intende per stesura di rapporti sulla salute/trattamento per scopi statistici dei dati raccolti e dove incomincia la ricerca assoggettata alle disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm). I dati dei registri dei tumori devono consentire l'esecuzione e la pubblicazione di valutazioni della qualità. *NICER* segnala che la distinzione tra stesura di rapporti sulla salute, statistica e ricerca solleva di principio interrogativi e che sarebbe utile al lavoro dei registri se l'UFSP redigesse un documento di base sulla questione. *SPO* afferma invece che la procedura per la trasmissione di dati destinati alla ricerca è ora disciplinata. I pazienti vengono informati per scritto o/e oralmente dal loro medico, e possono opporsi o dare il loro consenso. La trasmissione di dati supplementari e di dati di contatto per un progetto di ricerca deve essere esplicitamente autorizzata per scritto, a tutto vantaggio della trasparenza e della sicurezza dei pazienti.

4.8.1 Articolo 28 Requisiti per la trasmissione dei dati

Art. 28 Requisiti per la trasmissione dei dati

¹ La fornitura elettronica dei dati delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica al registro dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici avviene in forma codificata.

² La fornitura elettronica dei dati del servizio di pseudonimizzazione avviene secondo le direttive dell'UCC.

³ La fornitura elettronica dei dati del servizio d'informazione avviene secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

⁴ I registri dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST assicurano una trasmissione dei dati sicura.

⁵ Lo scambio di dati all'interno dello stesso Cantone può avvenire tramite i preposti sistemi del Cantone e dei Comuni.

ISPM BE, *SKKR* e *SPOG* ricordano che, secondo l'articolo 7 capoverso 4, la trasmissione può avvenire pure in forma cartacea e auspicano che l'articolo 28 sia completato al fine di garantire la sicurezza anche in tal caso. *KSGR* scrive che una codifica è ipotizzabile se mittente e destinatario utilizzano lo stesso programma di codifica della posta elettronica, citando a titolo di esempio HIN Mail o IncaMail. È inoltre necessario chiarire come garantire la codifica. A proposito dei capoversi 2 e 3, *ISPM BE* ribadisce che il traffico di dati tra i registri regionali e l'UCC, rispettivamente il SNRT deve sempre avvenire in forma codificata. Il capoverso 2 va pertanto completato come segue: «[...] avviene in forma codificata e secondo le direttive dell'UCC». E il capoverso 3 va modificato per analogia: «[...] avviene in forma codificata e secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori». Secondo *SPO*, il registro dei tumori pediatrici deve essere sottoposto a una vigilanza particolare, considerato che la vita professionale dei giovani potrebbe risentire pesantemente di una protezione dei dati non garantita in termini assoluti.

Pareri relativi ai commenti

ISPM BE, *KSGRK*, *SKKR* e *SPOG* auspicano che i commenti all'articolo 28 siano completati con la frase seguente: «Entro il 2022 si intendono generare interfacce elettroniche tra i sistemi d'informazione delle cliniche e il software dei registri dei tumori al fine di garantire una trasmissione dei documenti sicura ed efficiente, e di semplificare le richieste di informazioni».

4.8.2 Articolo 29 Requisiti per i supporti di dati

Art. 29 Requisiti per i supporti di dati

¹ Il salvataggio dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST avviene in forma codificata. I dati trasmessi dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono essere salvati su supporti di dati non accessibili da Internet.

² I supporti di dati devono essere retti dal diritto svizzero.

Secondo *privatim* e *ZG*, la condizione «supporti di dati non accessibili da Internet» non è molto chiara. I requisiti (tecnici) devono essere precisati. I due partecipanti si chiedono se tali supporti di dati non possano mai essere collegati a una rete che consenta di accedere a una rete pubblica. Anche *GL* e *ZH* chiedono di precisare i requisiti tecnici, e pure *BS*, *NW* e *OW* auspicano una concretizzazione dei requisiti. *KR GR/GL* chiede se sia sufficiente gestire separatamente il supporto di dati oppure se sia necessario proteggere il server anche dagli accessi fisici con un sistema di chiusura. Vanno pertanto ancora definiti i requisiti spaziali che il registro dei tumori deve soddisfare, come specifiche delle chiavi, sicurezza del locale e registrazione di persone. *TG* segnala che i dati trasmessi dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica vengono al momento salvati in forma codificata nella banca dati dei registri. Per la registrazione dei tumori, è necessario poter accedere in qualsiasi momento ai dati originali. Se i nuovi confronti che il registro dei tumori è chiamato a fare devono svolgersi online, la separazione dei dati trasmessi dal notificante su supporti di dati non accessibili da Internet diventa problematica. Vien da chiedersi se una tale procedura sia fattibile. *KR NE/JU* scrive che il software di registrazione deve includere una soluzione tecnica che consenta a chi è incaricato di documentare un tumore di accedere ai dati necessari per lavorare in modo efficiente.

Cinque partecipanti⁶⁴ affermano che al momento non è chiaro come debbano essere intese queste disposizioni. In particolare per quanto riguarda la separazione fisica, si chiedono se siano necessari almeno due server (uno dedicato esclusivamente ai dati personali) oppure se si imponga la gestione di due reti totalmente distinte (una contenente dati codificati). Ma nemmeno così il requisito di legge verrebbe soddisfatto, considerato che ogni rete è automaticamente accessibile da Internet (per le persone autorizzate). Non si riesce quindi a capire come le prescrizioni di legge possano essere realmente attuate. La gestione di uno o più dischi rigidi totalmente indipendenti dalla rete significherebbe un ritorno al passato, richiederebbe un'ingente modifica dell'infrastruttura informatica di tutti i registri e porrebbe grandi problemi tecnici a livello di sicurezza in loco. Per lavorare con i dati bisogna comunque decodificare la parte identificativa della persona e accoppiarla con i dati medici, altrimenti l'attribuzione dei documenti potrebbe essere fatta solo a mano, ciò che renderebbe le procedure inefficienti e non sicure. Se non venissero salvati su singoli dischi rigidi, i dati finirebbero nuovamente nella rete e sarebbero quindi accessibili da Internet. Per tutti i registri dei tumori, le misure da adottare a protezione dei dati sono state pianificate, adottate e sottoposte a verifica periodica della loro attualità di concerto con le autorità di protezione dei dati cantonali preposte nel quadro dell'autorizzazione per la registrazione dei dati. Mal si comprende, ed è pure contrario alla prassi attuale, perché ora la Confederazione debba imporre ai Cantoni prescrizioni specifiche in materia. Non sarebbe nemmeno ragionevole ancorare nella legge un disciplinamento rigido, considerati gli sviluppi tecnologici futuri nel campo dell'informatica e della sicurezza informatica. I cinque partecipanti propongono quindi di riformulare l'articolo 29 come segue. Capoverso 1: «Il salvataggio dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST avviene in forma codificata». Capoverso 2: «I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST assicurano per mezzo delle necessarie misure tecniche e organizzative che i supporti di dati siano protetti da qualsiasi accesso non autorizzato. Le misure adottate devono corrispondere allo stato della tecnica». Capoverso 3: «I supporti di dati devono essere retti dal diritto svizzero. I dati devono essere salvati in Svizzera». *ISPM BE* è dell'opinione che l'articolo 29 sia formulato in modo troppo vago. Nell'ORMT si parla di «dati trasmessi», nei commenti di dati originali archiviati. Per il capoverso 1 propone la stessa formulazione degli altri quattro partecipanti. Per il capoverso 2 auspica il tenore seguente: «I dati trasmessi dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono essere salvati su supporti di dati che soddisfano elevati standard tecnici di sicurezza al passo con i tempi. L'accesso ai dati identificativi delle persone e agli altri dati è disciplinato con misure tecniche e organizzative, e la sicurezza dei dati è garantita». Il capoverso 3 deve recitare: «I supporti di dati devono essere retti dal diritto svizzero. I dati sono fisicamente salvati in Svizzera».

⁶⁴ KR VD, LU, SG, SGAI, VSKR

Pareri relativi ai commenti

ISPM BE, *SKKR* e *SPOG* chiedono come sia possibile a livello pratico trattare i dati identificativi delle persone separatamente dai dati medici. Per una codifica corretta, servono referti e documenti medici su cui figura il nome del paziente. La persona incaricata della codifica deve poter vedere i dati personali per codificare correttamente le informazioni mediche. Per questa ragione, non è possibile imporre un trattamento completamente separato di dati personali e medici. Al massimo, è ipotizzabile un salvataggio separato in banche dati distinte. I tre partecipanti auspicano quindi il seguente inserimento nei commenti all'articolo 29: «[...] stabilisce inoltre che, nel limite del possibile, i dati identificativi delle persone devono essere trattati separatamente dai dati medici».

4.8.3 Articolo 30 Anonimizzazione

Art. 30 Anonimizzazione

¹ Per l'anonimizzazione dei dati sanitari personali, tutti i dati che consentono da soli o in combinazione di ristabilire senza un onere sproporzionato il riferimento a una persona devono essere resi irreversibilmente irricognoscibili o cancellati.

² Devono essere resi irricognoscibili o cancellati in particolare il nome, l'indirizzo e numeri d'identificazione univoci.

Come *privatim* e *ZG* a proposito dell'articolo 14, *GL* e *ZH* ricordano che nell'era dei big data un'anonimizzazione non costituisce praticamente più una protezione efficace dei diritti della personalità, considerato che diventa sempre più facile risalire alle persone a cui si riferiscono i dati «anonimizzati». I due Cantoni segnalano inoltre che il disciplinamento dell'anonimizzazione appare ancora troppo poco efficace, soprattutto visto che nei commenti si ricorda che è possibile continuare a utilizzare il numero del Comune. Senza contare che, sempre nei commenti, si spiega che l'età del paziente deve essere registrata in giorni, ciò che consente la determinazione univoca della data di nascita e quindi anche del paziente. Viene pertanto proposta la definizione di un disciplinamento più dettagliato dell'anonimizzazione che consideri le odierne possibilità tecniche di collegamento dei dati. A proposito della ricerca di candidati appropriati, *NW* e *OW* ricordano che, in caso di esternalizzazione dei compiti, occorre tenere conto dei principi sanciti dalla legislazione in materia di protezione dei dati e informare in dettaglio le persone interessate. *TG* afferma che l'articolo 30 indebolisce la disposizione di cui all'articolo 25 capoverso 4 LRMT, ciò che non compete al Consiglio federale. La parte «senza un onere sproporzionato» va stralciata. A proposito del capoverso 2, *FMH* chiede lo stralcio dell'espressione «in particolare».

4.9 Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie

KR GR/GL auspica che il disciplinamento dei sussidi non si limiti alle malattie non oncologiche. Inoltre, ritiene che manchi una base legale per i sussidi ai registri dei tumori e che il finanziamento di compiti cantonali da parte della Confederazione non sia compatibile con la Costituzione federale (principio di equivalenza).

4.9.1 Articolo 31 Tipi di contributo

Art. 31 Tipi di contributo

¹ L'UFSP può concedere per la gestione di un registro contenente dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori, un contributo di massimo 250 000 franchi all'anno.

² Per lo sviluppo di un registro può concedere un contributo unico di massimo 100 000 franchi.

Secondo *GUMEK*, il sostegno alla registrazione di altre malattie non dovrebbe riferirsi esclusivamente a malattie frequenti. Per le patologie non oncologiche è previsto unicamente un sostegno finanziario. Va verificato l'utilizzo dell'infrastruttura del registro dei tumori per la registrazione di malattie rare. A seguito della consultazione sulla legge, l'importanza di un registro per le malattie rare è stata riconosciuta e considerata nella successiva rielaborazione del testo.

4.9.2 Articolo 32 Informazioni sulla domanda

Art. 32 Informazioni sulla domanda

¹ La domanda di assegnazione di aiuti finanziari deve contenere quanto segue:

- a. una descrizione scientifica della malattia della quale il registro tratta i dati, nonché informazioni sulla diffusione della malattia;
- b. la prova che il registro persegue almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2 LRMT;
- c. un preventivo dettagliato e un piano di finanziamento per la gestione del registro;
- d. conferme che attestino i contributi finanziari di Cantoni o terzi;
- e. la prova che il sistema di garanzia della qualità del registro si attiene a regole riconosciute;
- f. la prova che i dati trattati consentono analisi o proiezioni su scala nazionale e che essi sono rilevanti ai fini della stesura dei rapporti sulla salute.

² Se è previsto che il registro registri malattie rare maligne, occorre inoltre dimostrare che questi dati siano comparabili sul piano internazionale.

³ L'UFSP può richiedere informazioni supplementari.

In merito al capoverso 1 lettera e, *H+* afferma che non solo il gestore del registro deve implementare un sistema di garanzia della qualità, bensì la qualità del registro stesso deve essere verificata sulla base di standard riconosciuti.⁶⁵ Gli ospedali e le cliniche constatano tra l'altro di continuo che non è possibile collegare i registri a dati di routine esistenti, ciò che sarebbe tuttavia importante per evitare inutili compiti amministrativi e raggiungere un'elevata qualità dei dati. A proposito del capoverso 2, *GUMEK* approva che per la registrazione di malattie rare maligne sia necessario dimostrare la comparabilità internazionale. Secondo *GL* e *ZH*, va assicurato che gli aiuti finanziari siano concessi soltanto ai registri che possono dimostrare che i dati sanitari registrati sono stati raccolti nel rispetto delle disposizioni del segreto professionale e della protezione dei dati, e auspicano un completamento del testo in questo senso.

4.9.3 Articolo 33 Pareri di esperti

Art. 33 Pareri di esperti

L'UFSP può chiedere pareri tecnici sul significato dei dati del registro per la stesura di rapporti sulla salute nonché per valutare in che misura il registro serve a realizzare gli scopi di cui all'articolo 2 LRMT.

FMH auspica che sia obbligatorio chiedere il parere delle associazioni specializzate interessate e propone la seguente formulazione per l'articolo 33: «L'UFSP chiede pareri tecnici [...]».

4.9.4 Articolo 34 Calcolo del contributo e contabilità

Art. 34 Calcolo del contributo e contabilità

¹ Il contributo ammonta al massimo al 50 per cento delle spese d'esercizio dichiarate o delle spese di sviluppo previste.

² Il beneficiario di aiuti finanziari tiene per il registro una contabilità separata che consideri tutte le spese per il personale e le spese materiali.

In merito all'articolo 34 non sono pervenuti pareri specifici.

⁶⁵ *H+* rimanda qui alle raccomandazioni comuni di ANQ, *FMH*, *H+*, Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (*ASSM*) e *unimeduisse* per la creazione e la gestione di registri sanitari.

4.9.5 Articolo 35 Decisione di sussidio

Art. 35 Decisione di sussidio

¹ L'UFSP conclude la procedura con una decisione.

² Un contributo d'esercizio è versato al massimo per cinque anni.

In merito all'articolo 35 non sono pervenuti pareri specifici.

4.10 Sezione 10: Delega di compiti

4.10.1 Articolo 36 Procedura di selezione

Art. 36 Procedura di selezione

¹ Visto l'articolo 33 capoverso 1 LRMT, il DFI delega con una procedura di selezione oggettiva, trasparente e imparziale i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici a persone o organizzazioni esterne all'Amministrazione federale.

² La possibilità di partecipare alla procedura di selezione è pubblicata sul Foglio federale.

³ La documentazione per le persone e le organizzazioni interessate contiene in particolare:

- a. i criteri in base ai quali la persona o l'organizzazione in questione deve dimostrare la sua capacità;
- b. le specifiche tecniche per l'infrastruttura; e
- c. i criteri di valutazione.

⁴ La procedura di selezione si conclude con una decisione comunicata a tutti i partecipanti.

Secondo *NW* e *OW*, già durante la procedura di selezione devono essere specificati i requisiti legali in materia di protezione dei dati e coinvolto l'IFPDT.

Pareri relativi ai commenti

AG ricorda che non è sempre facile rispondere alla domanda se l'Amministrazione federale debba occuparsi direttamente della selezione o se debba metterla a concorso pubblico e che la risposta può avere conseguenze importanti. L'interrogativo su quale procedura seguire per esternalizzare la gestione di un registro dei tumori si pone anche per i Cantoni. Nell'ottica degli imminenti processi (anche politici) a livello cantonale, sarebbe assai auspicabile che pure i Cantoni potessero accedere alle riflessioni della Confederazione a proposito delle questioni legate al diritto in materia di appalti pubblici. In questo modo, potrebbero essere evitate inutili contraddizioni. Nei corrispondenti passaggi alle pagine 7 e 27 dei commenti va aggiunta la spiegazione sul perché l'Amministrazione federale è giunta alla conclusione che la delega a terzi della gestione di un servizio nazionale di registrazione dei tumori e di un registro dei tumori pediatrici non sia un'operazione di acquisto ai sensi del diritto in materia di appalti pubblici.

4.10.2 Articolo 37 Valutazione e forma della delega

Art. 37 Valutazione e forma della delega

¹ Per la sua decisione in merito alla delega, il DFI tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. capacità di rendimento della persona od organizzazione interessata;
- b. garanzia di soddisfare le specifiche tecniche;
- c. gestione economica dei mezzi a disposizione;
- d. competenza nei seguenti settori:
 1. epidemiologia,
 2. tecnologia dell'informazione,
 3. gestione di un registro,
 4. statistica;
- e. esperienza e referenze.

² I dettagli sui compiti da adempiere e l'ammontare della remunerazione sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e la persona o l'organizzazione incaricata. La durata del contratto deve essere limitata.

NW e *OW* scrivono che per l'esternalizzazione dei compiti del SNRT occorre tenere conto dei principi sanciti dalla legislazione in materia di protezione dei dati. In particolare, in Svizzera vige il diritto di opposizione al trattamento di dati nel registro dei tumori. Senza contare che nella banca dati del NCI-CER vengono registrati i dati nazionali dei registri cantonali dei tumori. Tali dati riguardano tutti i casi di malattie maligne registrati dalla creazione dei singoli registri dei tumori. Poiché non prevede alcun diritto di opposizione dei pazienti a tale trattamento dei dati, il diritto europeo non offre la stessa protezione. In caso di esternalizzazione nell'UE, i dati non verrebbero trattati come sarebbe autorizzato a farlo il committente. Il diritto di opposizione e tutti gli altri aspetti disciplinati dalla legislazione in materia di protezione dei dati (incl. la sicurezza dei dati) devono essere garantiti anche in caso di esternalizzazione. I due Cantoni sono dell'opinione che gli interessati dovrebbero venire informati già ora dell'eventuale delega dei compiti e informati a fondo in caso di effettiva esternalizzazione. Essi chiedono che nel capoverso 1 venga inserita la seguente lettera f: «rispetto dei principi sanciti dalla legislazione in materia di protezione dei dati, in particolare del diritto di opposizione dei pazienti» e che venga aggiunto un ulteriore capoverso: «I pazienti interessati vengono informati dalla persona o dall'organizzazione incaricata. Se fanno opposizione entro tre mesi, prima della trasmissione i dati in questione devono essere anonimizzati».

Secondo *ANQ* e *FMH*, anche le conoscenze mediche/competenze cliniche devono essere un criterio decisionale, e raccomandano di completare in tal senso il capoverso 1 lettera d numero 1: «epidemiologia e competenze mediche». *TG* segnala che i compiti di cui deve farsi carico il SNRT richiedono pure competenze in discipline cliniche come la patologia e l'oncologia, per cui il capoverso 1 lettera d deve includere altri due numeri: «patologia» e «oncologia».

4.10.3 Articolo 38 Vigilanza

Art. 38 Vigilanza

Il DFI assicura la vigilanza delle organizzazioni e persone incaricate in riferimento al compito assegnato.

SKKR e *SPOG* auspicano una definizione chiara del termine «vigilanza». Nei commenti va inoltre rappresentato in modo chiaro il processo di vigilanza affinché le organizzazioni incaricate sappiano come vengono controllate.

4.11 Sezione 11: Disposizioni finali

4.11.1 Articolo 39 Modifica di altri atti normativi

Art. 39 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 2.

In merito all'articolo 39 non sono pervenuti pareri specifici.

4.11.2 Articolo 40 Disposizioni transitorie

Art. 40 Disposizioni transitorie

¹ L'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4 LRMT non si applica ai dati concernenti malattie tumorali diagnosticate prima del 1° gennaio 2019.

² I dati personali trattati in un registro cantonale dei tumori o nel registro dei tumori pediatrici prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere codificati, provvisti di un codice numerico del caso, completati, aggiornati e trasmessi al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 31 dicembre 2021.

³ I seguenti dati dei registri cantonali dei tumori non devono essere trattati secondo la LRMT e la presente ordinanza:

- a. dati registrati prima del 1° gennaio 2003 concernenti persone decedute prima del 1° gennaio 2019;
- b. dati di persone decedute prima del 1° gennaio 2019, sempreché non siano ancora registrati entro tale data.

⁴ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono immettere entro il 31 marzo 2019 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 le competenze verificate in relazione alle malattie tumorali i cui dati sono stati trattati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

⁵ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono immettere entro il 31 marzo 2019 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 i dati delle persone che hanno fatto opposizione prima del 1° gennaio 2019. Successivamente, distruggono i dati riguardanti le persone che hanno fatto opposizione. L'articolo 14 capoversi 1 e 3 si applica per analogia.

⁶ Tra il 1° gennaio 2019 e il 31 dicembre 2022 valgono le seguenti scadenze per la comunicazione di dati tra gli organi esecutivi:

- a. l'UST comunica al registro dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici entro il 31 maggio del secondo anno successivo alla raccolta i dati di cui agli articoli 9 e 20 capoverso 2.
- b. I registri cantonali dei tumori trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 1° dicembre del secondo anno successivo alla raccolta i dati registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi. L'articolo 21 capoversi 2 e 3 si applica per analogia.
- c. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette all'UST entro il 31 marzo del terzo anno successivo alla raccolta i dati rettificati e i codici numerici dei casi.
- d. Il registro dei tumori pediatrici trasmette al registro cantonale dei tumori competente entro il 30 giugno del secondo anno successivo alla raccolta i dati di base registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi.

A proposito dell'articolo 40 capoverso 2, CDS e sette Cantoni⁶⁶ temono che per i registri dei tumori più datati – a titolo di esempio CDS e BS citano quello di Basilea Città e Campagna (Krebsregister beider Basel KRBB) – l'onere in termini di personale e finanziario sia sproporzionato. In considerazione della grande quantità di dati e della scarsità di risorse, CDS e otto Cantoni⁶⁷ reputano troppo breve un termine transitorio di tre anni. BS afferma che per il KRBB il capoverso 2 nella forma presentata non è attuabile entro i termini previsti a causa della carenza di risorse. Al momento, la registrazione dei dati sui tumori ha già accumulato un ritardo di circa quattro anni. Secondo cinque Cantoni⁶⁸ e CDS, va inoltre rammentato che a fini statistici non è possibile confrontare in modo generalizzato i vecchi dati con quelli di altri registri dei tumori, visto che all'epoca non tutti i Cantoni gestivano un tale registro. Degli attuali 20 registri dei tumori, soltanto cinque dispongono di dati risalenti a prima del 1981. In

⁶⁶ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

⁶⁷ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

⁶⁸ AR, BE, BS, GL, LU

riferimento al capoverso 2, *AI, BE, BS, LU* e *CDS* raccomandano che soltanto i dati personali trattati dal 1981 siano oggetto della registrazione a posteriori di cui al capoverso in questione. *BE, BS, LU* e *CDS* chiedono l'introduzione di una disposizione possibilista affinché anche dati personali trattati prima (del 1981) possano essere registrati in un secondo tempo su base volontaria. Va comunque in ogni caso previsto un termine transitorio di cinque anni. Questa opinione è condivisa da *GL* e *ZH*, che chiedono di sostituire «2021» con «2023» nel capoverso 2. *CDS, BE* e *GL* ricordano inoltre che è consentito trasmettere unicamente i dati personali che possono venire ancora trattati secondo le regole cantonali in materia di trattamento dei dati. I Cantoni devono verificare questo aspetto in base ai rispettivi disciplinamenti. *GL* e *ZH* si esprimono in toni simili asserendo che per l'attuazione dell'articolo 37 capoverso 1 LRMT occorre tenere presente che i Cantoni sono tenuti a trattare secondo le nuove disposizioni e a notificare al SNRT soltanto i casi che il diritto cantonale consente ancora di trattare. *BE* e *GL* sottolineano che le regole cantonali in materia di trattamento dei dati restano in vigore senza restrizioni fino all'entrata in vigore della LRMT. *BE* spiega che il registro dei tumori di Zurigo, ad esempio, non può fornire dati di persone decedute da oltre 10 anni, rispettivamente prima del 1° gennaio 2009. La legge cantonale prevede infatti che i dati figuranti nel registro vengano anonimizzati o cancellati 10 anni dopo il decesso della persona in questione. I dati anonimizzati non sono però più dati personali.

Otto partecipanti⁶⁹ giudicano piuttosto breve il termine di due anni previsto nel capoverso 2 per il trattamento di tutti i dati personali presenti nei registri dei tumori e propongono di allungarlo a tre, rispettivamente di modificare «2021» in «2022». Anche *NICER* si esprime a favore del 2022, pur definendo troppo breve un termine di tre anni e proponendone uno di quattro. Sempre a proposito del capoverso 2, cinque partecipanti⁷⁰ scrivono che deve essere definito chiaramente da dove il registro dei tumori pediatrici riceve il numero AVS delle persone registrate finora. Come previsto dall'ordinanza, i dati registrati secondo il diritto anteriore devono essere trasmessi al SNRT, operazione che richiede i numeri AVS. Va quindi aggiunto da dove provengono i numeri AVS delle persone registrate finora ed entro quando e da chi vengono forniti.

Cinque partecipanti⁷¹ consigliano di inserire nel capoverso 3 anche il registro dei tumori pediatrici perché bisognerebbe puntare a un flusso di dati diretto tra il SNRT e tale registro. Secondo *TG*, il cambiamento di sistema richiederà quasi certamente parecchio tempo per il trattamento dei casi registrati secondo il diritto anteriore. Soprattutto l'accertamento della competenza potrebbe durare un po', visto che occorrerà verificare tra i vari registri se un caso è stato registrato più volte. Al capoverso 4, «31 marzo 2019» va quindi sostituito con «30 novembre 2019». Riferendosi al capoverso 5, *KLS, Oncosuisse* e *SCS* scrivono che, secondo il capoverso 3, il servizio di registrazione deve anonimizzare i dati già registrati di persone che hanno fatto opposizione in un secondo tempo. I tre partecipanti presuppongono quindi che anche i dati anonimizzati delle persone che hanno finora fatto opposizione non debbano essere distrutti, perché in caso contrario non sarebbe più garantita la completezza. Sulla stessa linea, cinque partecipanti⁷² fanno notare che non ha senso distruggere i dati anonimizzati delle persone che hanno fatto opposizione finora. Il registro dei tumori pediatrici è oggi assoggettato alla legge sulla ricerca umana (LRUm) e dispone di un'autorizzazione delle commissioni d'etica che gli consente di conservare i dati anonimizzati anche dopo l'opposizione. Non è chiaro perché nella LRMT e nell'ORMT questo aspetto debba essere gestito in modo più restrittivo che nella LRUm. Le frasi «Successivamente, distruggono i dati riguardanti le persone che hanno fatto opposizione. L'articolo 14 capoversi 1 e 3 si applica per analogia» sono quindi da stralciare. Invece dello stralcio, *ISPM BE* auspica che queste frasi vengano sostituite: «[...] I dati riguardanti le persone che hanno fatto opposizione vengono salvati soltanto in forma anonimizzata».

⁶⁹ ISPM BE, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁰ ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷¹ ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷² ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

Per nove partecipanti,⁷³ i termini transitori di cui al capoverso 6 sono troppo lunghi. La stesura di rapporti sulla salute e il monitoraggio dei tumori devono poter avvalersi di dati quanto più attuali, si auspica quindi una riduzione di tali scadenze. Con i termini proposti per la fornitura di dati (lettere a-d), negli anni di transizione le statistiche sull'incidenza sarebbero realizzabili soltanto con ritardi di anni. Si propone quindi un accorciamento delle scadenze (articoli 21 e 22), ciò che consentirebbe di procedere all'analisi dei dati otto mesi prima. Questo richiede tuttavia un flusso diretto di dati tra il registro dei tumori pediatrici e il SNRT. Tutti i nove partecipanti chiedono lo stralcio della lettera d. *KLS*, *Oncosuisse* e *SCS* avanzano la seguente proposta di modifica per il capoverso 6:

«[...] 31 dicembre 2021 valgono [...] organi esecutivi: a. [...] entro il 1° marzo del secondo anno [...]. b. I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 30 giugno del secondo anno [...]. c. [...] trasmette all'UST entro il 31 ottobre del secondo anno successivo alla raccolta [...]». Sei partecipanti⁷⁴ si esprimono a favore della seguente formulazione del capoverso 6: «[...] 31 dicembre 2020 valgono [...] organi esecutivi: a. [...] entro il 30 novembre del primo anno [...]. b. I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 31 maggio del secondo anno [...]. c. [...] entro il 31 luglio del secondo anno successivo alla raccolta [...]».

Pareri relativi ai commenti

TG trova che i nuovi compiti (confronto con UCC, servizio di pseudonimizzazione e servizio centrale d'informazione) siano complessi e le loro ripercussioni non chiaramente prevedibili. Andrebbe perseguito un processo per lo più automatizzato integrato nella banca dati dei registri. È anche difficile valutare se i termini indicati siano realistici per concludere entro il 1° dicembre la registrazione dei dati in modo corretto e completo. I medici, ad esempio, probabilmente avrebbero bisogno di più tempo per stilare un rapporto corretto e il più possibile completo, mentre gli ospedali disporrebbero eventualmente già in febbraio delle loro statistiche rilevanti per l'UST. *KR GR/GL* chiede se le risorse finanziarie e personali siano sufficienti per adeguare i vecchi dati entro il 31 dicembre 2021 e per verificare entro il 31 marzo 2019 la competenza per i casi assoggettati al diritto anteriore. Un'insufficienza non deve venire sanzionata.

4.11.3 Articolo 41 Entrata in vigore

Art. 41 Entrata in vigore

¹ La presente ordinanza entra in vigore con riserva del capoverso 2 il 15 marzo 2018.

² Gli articoli 1–30, 39 e 40 entrano in vigore il 1° gennaio 2019.

Cinque Cantoni⁷⁵ affermano di necessitare di più tempo per elaborare le necessarie basi legali e che ben difficilmente saranno pronti il 1° gennaio 2019. Chiedono quindi di posticipare l'entrata in vigore di almeno un anno. *SH* e *SZ* ricordano che al momento non gestiscono un proprio registro dei tumori né sono collegati a un registro del genere, per cui devono creare ex novo le basi legali del caso. *SG* rammenta che il mandato di gestione è messo pubblicamente a concorso e se verrà assegnato a un nuovo partner sarà difficile rispettare il termine del 1° gennaio 2019. *TI* scrive che la sua legge sul registro dei tumori verrà verificata e se necessario armonizzata alla LRMT/ORMT, e si dichiara fiducioso che le eventuali revisioni possano aver luogo entro il 1° gennaio 2019.

⁷³ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁴ ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁵ AI, BE, SH, SG, SZ

5. Allegati

5.1 Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione

L'elenco include tutti i partecipanti alla procedura di consultazione sull'ORMT di cui alla tabella 1 del capitolo 2.1.

Abbreviazione	Cantoni / CDS / Conferenza dei Governi cantonali
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel

NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Abbreviazione	Partiti rappresentati nell'Assemblea federale
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
Abbreviazione	Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna
Gemeinden CH	Schweizerischer Gemeindeverband
Communes CCH	Association des Communes Suisses
Comuni CH	Associazione dei Comuni Svizzeri
Vischancas CH	Associazion da las Vischnancas Svizras

SSV	Schweizerischer Städteverband
UVS	Union des villes suisses
UCS	Unione delle città svizzere
Abbreviazione	Associazioni mantello nazionali dell'economia, dell'industria farmaceutica e delle assicurazioni
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Abbreviazione	Altre organizzazioni consultate
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
ISPM BE	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
IUMSP	Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne (IUMSP) Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna
KKS-CES	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'Enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood cancer in Switzerland
KL CH	Krebsliga Schweiz KL CH Ligue contre le cancer Suisse Lega svizzera contro il cancro
KR GR/GL	Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus
KR NE/JU	Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs
KR VD	Registre vaudois des tumeurs

NICER	Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER) Nationales Institut für Krebs epidemiologie und –registrierung Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer Fondazione Istituto Nazionale per l'Epidemiologia e la Registrazione del Cancro
Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
privatim	privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati
Qualab	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission Suisse pour l'Assurance de Qualité dans le Laboratoire Médicale Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
STS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI) Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie (SSAI) Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI) Swiss Society for Allergology and Immunology (SSAI)
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) Società svizzera di oncologia medica (SSOM)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société Suisse de Pédiatrie (SSP) Svizzera Svizzera di Pediatria (SSP) Swiss Society of Paediatrics
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister (RKKR) Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE) Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP) Swiss Childhood Cancer Registry (SCCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF	Schweizerischer Nationalfonds (SNF) Fonds national Suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS) Swiss national science foundation
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)

SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera Swiss Paediatric Oncology Group
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI)
VSKR	Vereinigung der Schweizer Kantonalen Krebsregister
Abbreviazione	Commissioni federali
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)
Abbreviazione	Organizzazioni e persone non consultate
GHORIP-V	Groupement des oncologues VD
IG eHealth	Verein IG eHealth
KSGR	Stiftung Kantonsspital Graubünden
KSGRK	Kantonsspital Graubünden Kinderklinik
SCS	Swiss Cancer Screening
VAKA	Verband Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

5.2 Altre abbreviazioni

Abbreviazione	Denominazione
BAG OFSP UFSP	Bundesamt für Gesundheit Office fédéral de la santé publique Ufficio federale della sanità pubblica
BFS OFS UST	Bundesamt für Statistik Office fédéral de la statistique Ufficio federale di statistica
EDI DFI DFI	Eidgenössisches Departement des Innern Département fédéral de l'intérieur Dipartimento federale dell'interno
EDÖB PFPDT IFPDT	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza
EPD DEP CIP	Elektronisches Patientendossier Dossier électronique du patient Cartella informatizzata del paziente
KIS SIH	Klinikinformationssystem Système d'information des cliniques Sistema d'informazione delle cliniche
KRG LEMO LRMT	Krebsregistrierungsgesetz Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali
KRV OEMO ORMT	Krebsregistrierungsverordnung Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali
NICER	National Institute of Cancer Epidemiology and Registration (esiste oggi)
NKRS ONEC SNRT	Nationale Krebsregistrierungsstelle (nach LRMT) Organe national d'enregistrement du cancer (selon LEMO) Servizio nazionale di registrazione dei tumori (secondo la LRMT)
ZAS CdC UCC	Zentrale Ausgleichsstelle Centrale de compensation Ufficio centrale di compensazione