



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica

Rapporto esplicativo relativo alla revisione dell'ordinanza sulla registrazione delle malat- tie tumorali (ORMT)

Modifica dell'articolo 17 capoverso 1 e dell'articolo 30 capoversi 3 e 4 ORMT

... 2021

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Necessità di revisione	3
2.1	Modifica dell'inizio del calcolo del termine di attesa	3
2.2	Abrogazione dell'obbligo di aggregare i dati con almeno 20 record.....	4
3	Commenti alle singole disposizioni	4
3.1	Articolo 17 capoverso 1	4
3.2	Articolo 30 capoversi 3 e 4	4

1 Situazione iniziale

La legge del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT; RS 818.33) e l'ordinanza dell'11 aprile 2018 sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT; RS 818.331) sono entrate in vigore rispettivamente il 1° giugno 2018 e il 1° gennaio 2020. I due atti normativi disciplinano la raccolta, la registrazione e l'analisi di dati sulle malattie tumorali e contengono anche disposizioni sulla promozione della raccolta, della registrazione e dell'analisi di dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.

2 Necessità di revisione

La presente revisione modifica due disposizioni che allo stato attuale ostacolano notevolmente la registrazione e la pubblicazione dei dati e, di conseguenza, riducono l'utilità della registrazione delle malattie tumorali.

2.1 Modifica dell'inizio del calcolo del termine di attesa

L'articolo 1 capoverso 1 lettera d e l'articolo 2 capoverso 1 lettera d ORMT prevedono l'obbligo di notificare la data dell'informazione al paziente. Nei casi in cui tale data non è stata indicata, non è possibile calcolare il termine di attesa di tre mesi prima della registrazione dei dati nel registro dei tumori. Secondo il diritto vigente questi casi non possono essere registrati (art. 17 cpv. 1 ORMT).

A più di un anno dall'entrata in vigore della LRMT e dell'ORMT, quasi la metà dei casi notificati non riporta ancora la data dell'informazione al paziente. Anche dopo intensi lavori di ricerca, i registri dei tumori non riescono a ottenere alcun risultato in oltre il 20 per cento dei casi. Lacune di queste dimensioni non consentono più di avere statistiche affidabili sulla diffusione delle malattie tumorali nella popolazione. Anche i primi risultati della valutazione formativa avviata nell'estate 2020 secondo l'articolo 34 LRMT evidenziano notevoli lacune nella notifica della data dell'informazione al paziente. Le cause del mancato rispetto dell'obbligo di notifica sono numerose e diverse e non ve n'è una principale. La situazione concernente la mancanza della data di informazione al paziente varia notevolmente da Cantone a Cantone.

Diverse misure di accompagnamento introdotte nel 2020 (tra cui cinque campagne di informazione con invio di materiale informativo alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, comunicazioni inviate direttamente dai registri dei tumori a coloro che non avevano indicato la data dell'informazione ai pazienti nelle notifiche, articoli pubblicati nel Bollettino dei medici svizzeri, presentazioni in occasione di congressi e convegni delle associazioni specializzate) non hanno ancora prodotto gli effetti desiderati. Rimane così un rischio sostanziale di dati lacunosi.

Da qui è emersa la necessità di far decorrere il termine di attesa dalla data di ricezione della prima notifica da parte del registro dei tumori. Questo nuovo inizio del termine di attesa, che corrisponde all'approccio originariamente proposto nella versione dell'ORMT posta in consultazione nel 2017, abroga la subordinazione della registrazione della malattia tumorale alla notifica della data dell'informazione al paziente e non richiede che i documenti notificati siano visionati prima del decorso del termine di attesa, come potrebbe invece avvenire con la data dell'informazione al paziente.

Continua a vigere l'obbligo di notificare la data dell'informazione al paziente e la notifica continua a valere come prova che il paziente è stato informato, permettendo così ai Cantoni di verificare l'adempimento di tale dovere. Nel progetto posto in consultazione si proponeva di abrogare l'obbligo di notificare tale data, non essendo quest'ultima più necessaria per il calcolo del termine di attesa, ma la proposta è stata criticata da alcuni partecipanti alla procedura di consultazione. Mantenendo l'obbligo si tiene conto di quei pareri che temevano che la revisione introducesse una limitazione dei diritti dei pazienti e la soppressione della possibilità di vigilare sulla disciplina dell'informazione delle persone e degli enti soggetti all'obbligo di notifica.

2.2 Abrogazione dell'obbligo di aggregare i dati con almeno 20 record

L'articolo 30 capoversi 3 e 4 ORMT obbliga i registri dei tumori, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'Ufficio federale di statistica (UST) ad aggregare almeno 20 record per la messa a disposizione dei dati a scopo di ricerca (art. 23 cpv. 2 LRMT). Obbliga inoltre a fare altrettanto i registri dei tumori e il servizio nazionale di registrazione dei tumori per la comunicazione dei dati provenienti dalla valutazione della qualità della diagnosi e della terapia (art. 27 LRMT) e i registri cantonali dei tumori per l'allestimento dei loro rapporti (art. 32 cpv. 5 LRMT).

L'obbligo dei registri dei tumori, del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST di aggregare i dati prima di metterli a disposizione a scopo di ricerca (art. 30 cpv. 3 ORMT) è in contraddizione con l'articolo 23 LRMT, che consente a questi servizi di mettere a disposizione singoli dati anonimizzati a scopo di ricerca. Tale incoerenza viene eliminata abrogando l'obbligo di aggregazione dei dati con almeno 20 record.

La prescrizione concernente l'aggregazione di almeno 20 record (art. 30 cpv. 3 e cpv. 4 ORMT) nel quadro dei rapporti cantonali (art. 32 cpv. 5 LRMT) e della comunicazione dei dati sulla valutazione della qualità della diagnosi e della terapia (art. 27 LRMT) ha dato adito a molte domande e incertezze nell'ambito dell'esecuzione. La prescrizione è stata criticata perché contiene una cifra arbitraria che rende impossibile la rendicontazione su gruppi di pazienti con meno di 20 record, come per esempio in caso di malattie tumorali rare. Inoltre essa riduce le possibilità di anonimizzazione e aggregazione a un unico parametro, cioè l'aggregazione di almeno 20 record, ed esclude tutti gli altri parametri, come ad esempio l'aggregazione per regioni geografiche o periodi di tempo. La prescrizione sull'aggregazione di almeno 20 record è non da ultimo in contraddizione con la prassi comune a livello internazionale in materia di rapporti sui tumori (cfr. le statistiche non aggregate sui tumori pediatrici contenute nel rapporto del 2016 sulle malattie tumorali in Germania¹).

Una prescrizione così dettagliata sull'aggregazione dei dati per la loro pubblicazione o comunicazione (art. 30 cpv. 3 e 4 ORMT) non è idonea come regola generale. Le prescrizioni sull'anonimizzazione (art. 16 cpv. 3 LRMT, art. 30 cpv. 1 e 2 ORMT) sono sufficienti a tutelare i diritti della personalità dei pazienti e devono essere comunque rispettate. La scelta del parametro di aggregazione dipende dalla pubblicazione specifica e non deve essere disciplinata a livello di ordinanza.

3 Commenti alle singole disposizioni

3.1 Articolo 17 capoverso 1

Con la modifica dell'articolo 17 capoverso 1, il termine di attesa per la registrazione dei dati dei pazienti decorre dalla data di ricezione della prima notifica da parte del registro dei tumori e non più dalla data dell'informazione al paziente.

I registri dei tumori vengono così sgravati dall'oneroso lavoro di ricerca che devono svolgere quando non viene notificata la data dell'informazione al paziente.

3.2 Articolo 30 capoversi 3 e 4

Nell'articolo 30 ORMT vengono stralciati i capoversi 3 e 4. In questo modo viene abrogato l'obbligo di aggregare almeno 20 record per la messa a disposizione dei dati a scopo di ricerca (art. 23 cpv. 2 LRMT), la comunicazione dei dati provenienti dalla valutazione della qualità della diagnosi e della terapia (art. 27 LRMT) e nel quadro dei rapporti cantonali (art. 32 cpv. 5 LRMT).

L'abrogazione di quest'obbligo ripristina la coerenza tra LRMT e ORMT e permette ai registri dei tumori di effettuare analisi attendibili dei dati per i gruppi di pazienti affetti da malattie tumorali anche con meno

¹ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Robert Koch Institut, Berlino, novembre 2016; https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_node.html

di 20 record.

Le prescrizioni sull'anonimizzazione di cui all'articolo 30 capoversi 1 e 2 ORMT rimangono invariate.