



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 malattie tumorali (ORMT)

Modifica dell'articolo 1 capoverso 1, articolo 2 capoverso 2, articolo 17 capoverso 1 e articolo 30 ORMT

Versione per la consultazione, aprile 2021

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Necessità di revisione	3
2.1	Abrogazione dell'obbligo di notifica per la data dell'informazione al paziente .	3
2.2	Abrogazione dell'obbligo di aggregare i dati fino a 20 record.....	3
3	Commenti alle singole disposizioni	4
3.1	Articolo 1 capoverso 1 e articolo 2 capoverso 1.....	4
3.2	Articolo 17 capoverso 1	4
3.3	Articolo 30	4

1 Situazione iniziale

Il 18 marzo 2016 il Parlamento ha adottato la legge sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT; RS 818.33). L'11 aprile 2018 il Consiglio federale ha adottato la relativa ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT; RS 818.331). La legge è entrata in vigore il 1° giugno 2018 e l'ordinanza 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 revisione ha lo scopo di modificare due disposizioni che allo stato attuale ostacolano gravemente la registrazione e la pubblicazione dei dati e, di conseguenza, pregiudicano l'utilità della registrazione delle malattie tumorali.

2.1 Abrogazione dell'obbligo di notifica per la data dell'informazione al paziente

L'articolo 1 capoverso 1 e l'articolo 2 capoverso 1 ORMT prevedono l'obbligo di notificare la data dell'informazione al paziente. Nei casi in cui tale data non è 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 raccogliere statistiche affidabili sulla diffusione delle malattie tumorali nella popolazione. Anche i primi risultati della valutazione formativa avviata nell'estate 2020 secondo l'art. 34 LRMT evidenziano notevoli lacune nella notifica della data dell'informazione al paziente. Le cause del mancato rispetto dell'obbligo di notifica della data dell'informazione al paziente sono numerose e molteplici. Diverse misure di accompagnamento introdotte nel 2020 (tra l'altro cinque campagne di informazione con invio di materiale informativo alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, comunicazioni rivolte direttamente dai registri dei tumori a quelle di loro 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 abrogare l'obbligo di notifica della data dell'informazione al paziente (art. 1 cpv. 1 e art. 2 cpv. 1 ORMT). Anziché da questa data, il termine di attesa viene ora calcolato a decorrere dalla data di ricezione della notifica da parte del registro dei tumori.

2.2 Abrogazione dell'obbligo di aggregare i dati fino a 20 record

L'articolo 30 capoverso 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 (in forma anonimizzata) a scopo di ricerca. Tale incoerenza viene eliminata abrogando l'obbligo di aggregazione dei dati fino a 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. Questa prescrizione generale sull'aggregazione di almeno 20 record è 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 Germania).

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 1 capoverso 1 e articolo 2 capoverso 1

Nell'articolo 1 capoverso 1 e nell'articolo 2 capoverso 1 ORMT viene stralciata rispettivamente la lettera d. In questo modo viene abrogato l'obbligo di notifica della data dell'informazione al paziente e, di conseguenza, anche la subordinazione della registrazione della malattia tumorale a questa data (art. 17 ORMT).

Questa modifica semplifica il lavoro delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, che non devono più notificare la data dell'informazione al paziente, ma non le esonera dall'obbligo di informare il paziente oralmente e per scritto.

3.2 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.

3.3 Articolo 30

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 di 20 record.

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