



7 dicembre 2012

Rapporto esplicativo
concernente la legge federale sulla registrazione delle ma-
lattie tumorali
(Legge sulla registrazione dei tumori, LRT)

Compendio

Il 3 dicembre 2010 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare un avamprogetto di legge federale sulla registrazione dei tumori e di altre malattie fortemente diffuse o maligne. La nuova base normativa doveva in particolare disciplinare la registrazione delle malattie tumorali. Si trattava inoltre di individuare le disposizioni di legge necessarie per disciplinare la registrazione di altre malattie fortemente diffuse o maligne non trasmissibili.

Attualmente (autunno 2012) oltre al Registro svizzero dei tumori pediatrici esistono 14 registri dei tumori cantonali o regionali che coprono l'81 per cento della popolazione svizzera. L'Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro (fondazione Nicer) raggruppa i dati a livello nazionale. Vista l'eterogeneità delle leggi e delle regolamentazioni cantonali, l'organizzazione e le modalità della registrazione dei tumori non è uniforme e i dati a livello nazionale sono incompleti.

Elementi essenziali del progetto

Per quanto attiene alla registrazione dei tumori il disciplinamento proposto si contraddistingue per i seguenti aspetti essenziali:

- eliminazione delle attuali differenze qualitative e quantitative in materia di dati e semplificazione dell'analisi a livello nazionale grazie a disposizioni uniformi sulla portata, il tipo e la qualità dei dati da registrare;*
- garanzia di un rilevamento capillare e per quanto possibile esaustivo e completo dei dati grazie all'introduzione dell'obbligo di raccolta e di trasmissione dei dati per i professionisti e le istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali;*
- garanzia di una raccolta di dati vincolata ad uno scopo specifico grazie all'introduzione di una procedura a tre livelli (dati minimi per il monitoraggio delle malattie tumorali su base di popolazione, dati supplementari per studiare problematiche specifiche di politica sanitaria e dati per progetti di ricerca);*
- diritto dei pazienti di opporsi alla raccolta e alla trasmissione dei dati minimi e consenso esplicito alla raccolta e alla trasmissione dei dati supplementari nonché rilevamento di dati nel quadro di progetti di ricerca approvati;*
- sviluppo delle attuali strutture di registrazione dei tumori; registrazione delle malattie tumorali nei registri cantonali e trasmissione dei dati cifrati al servizio nazionale di registrazione, responsabile del raggruppamento, dell'elaborazione e dell'analisi dei dati;*
- obbligo dei Cantoni di tenere un registro dei tumori; il servizio nazionale di registrazione, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il garante, cui compete la cifratura dei dati, sono gestiti dalla Confederazione.*

L'avamprogetto prevede aiuti finanziari ai registri che trattano i dati relativi ad altre malattie fortemente diffuse o maligne quali quelle cardiocircolatorie o il diabete, purché vengano soddisfatte determinate condizioni.

Attuazione

Il nuovo disciplinamento si basa sulle strutture esistenti: ciò significa che la registrazione avverrà come finora nei registri cantonali e regionali gestiti dai Cantoni. Le malattie tumorali nei bambini e negli adolescenti verranno invece registrate nel Registro svizzero dei tumori pediatrici gestito dalla Confederazione. La Confederazione gestirà inoltre un servizio incaricato della cifratura dei dati (garante) e il servizio nazionale di registrazione dei tumori, al quale compete il raggruppamento, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Finanziamento

Rispetto alle spese attualmente sostenute dalla Confederazione per la registrazione dei tumori, pari a 1,4 milioni di franchi, l'attuazione dell'avamprogetto dovrebbe comportare costi supplementari dell'ordine di 0,7-1 milioni di franchi all'anno.

Per promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse sono previste spese supplementari pari a circa 1 milione di franchi all'anno.

Indice

Compendio	2
1 Situazione iniziale	7
1.1 Inquadramento nella politica sanitaria	7
1.2 Storia della registrazione dei tumori	8
1.3 Possibili utilizzi dei dati dei registri	10
1.4 Situazione odierna della registrazione dei tumori e di altre malattie in Svizzera	11
1.5 Punti deboli del sistema attuale e necessità d'intervento	12
1.6 Situazione giuridica in Svizzera	15
1.6.1 Quadro generale	15
1.6.2 Legislazione federale	16
1.6.3 Legislazioni cantonali	19
1.6.4 Direttive e raccomandazioni	21
1.7 Lavori preparatori	21
2 Punti essenziali del disciplinamento proposto	22
2.1 Soluzioni analizzate	22
2.2 Obiettivi del progetto	23
2.3 I singoli aspetti del disciplinamento proposto	25
2.3.1 Il sistema di raccolta dei dati	25
2.3.2 Procedura di raccolta dei dati	28
2.3.3 Analisi e pubblicazione dei dati	30
2.3.4 Attori della registrazione dei tumori	31
2.3.5 Protezione dei dati	34
2.3.6 Promozione della registrazione di altre malattie	36
2.4 Compatibilità tra i compiti e le finanze	36
2.5 Sviluppi internazionali e diritto comparato, in particolare in rapporto con il diritto europeo	36
2.5.1 Sviluppi internazionali	36
2.5.1.1 Organizzazioni internazionali	36
2.5.1.2 Registrazione dei tumori in altri Stati	37
2.5.2 Diritto comparato, in particolare in rapporto con il diritto europeo	41
2.5.2.1 Consiglio d'Europa	41
2.5.2.2 Unione europea	43
2.5.2.3 Linee direttrici e raccomandazioni	43
2.6 Attuazione	44
2.7 Interventi parlamentari	44
3 Commento ai singoli articoli	45
4 Ripercussioni	69
4.1 Ripercussioni per la Confederazione	70
4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni	71
4.3 Ripercussioni per l'economia	72

5 Aspetti giuridici	74
5.1 Costituzionalità e legalità	74
5.1.1 Base costituzionale	74
5.1.2 Compatibilità con i diritti fondamentali	75
5.1.2.1 Proporzionalità della trasmissione dei dati sotto il profilo dell'autodeterminazione informativa (art. 10 cpv. 2 e art. 13 cpv. 2 Cost.)	76
5.1.2.2 Proporzionalità dell'obbligo di notifica in relazione alla limitazione della libertà economica (art. 27 Cost.)	79
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	80
5.3 Forma dell'atto	80
5.4 Subordinazione al freno alle spese	80
5.5 Delega di competenze legislative	80

Elenco delle abbreviazioni

AMIS Plus	National Registry of Acute Myocardial Infarction
ANCR	Association of the Nordic Cancer Registries
Art.	Articolo
ASSM	Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
CC	Codice civile svizzero del 10 dicembre 1907, RS 210
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999, RS 101
CP	Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937, RS 311.0
Cpv.	Capoverso
DCO	Death Certificate Only
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DPA	Legge federale del 22 marzo 1974 sul diritto penale amministrativo, RS 313.0
ENCR	European Network of Cancer Registries
FF	Foglio federale
IACR	International Association of Cancer Registries
Iarc	International Agency for Research on Cancer
ICCC	International Classification of Childhood Cancer
ICD-O	International Statistical Classification of Diseases for Oncology
LAVS	Legge federale del 20 dicembre 1946 su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, RS 831.10
Lett.	Lettera
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati, RS 235.1
LRT	Legge sulla registrazione dei tumori
LRUm	Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano, FF 2011 6589
LStat	Legge del 9 ottobre 1992 sulla statistica federale, RS 431.01
Nicer	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
OMS	Organizzazione mondiale della sanità (World Health Organisation)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RSTP	Registro svizzero dei tumori pediatrici
UE	Unione europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UST	Ufficio federale di statistica

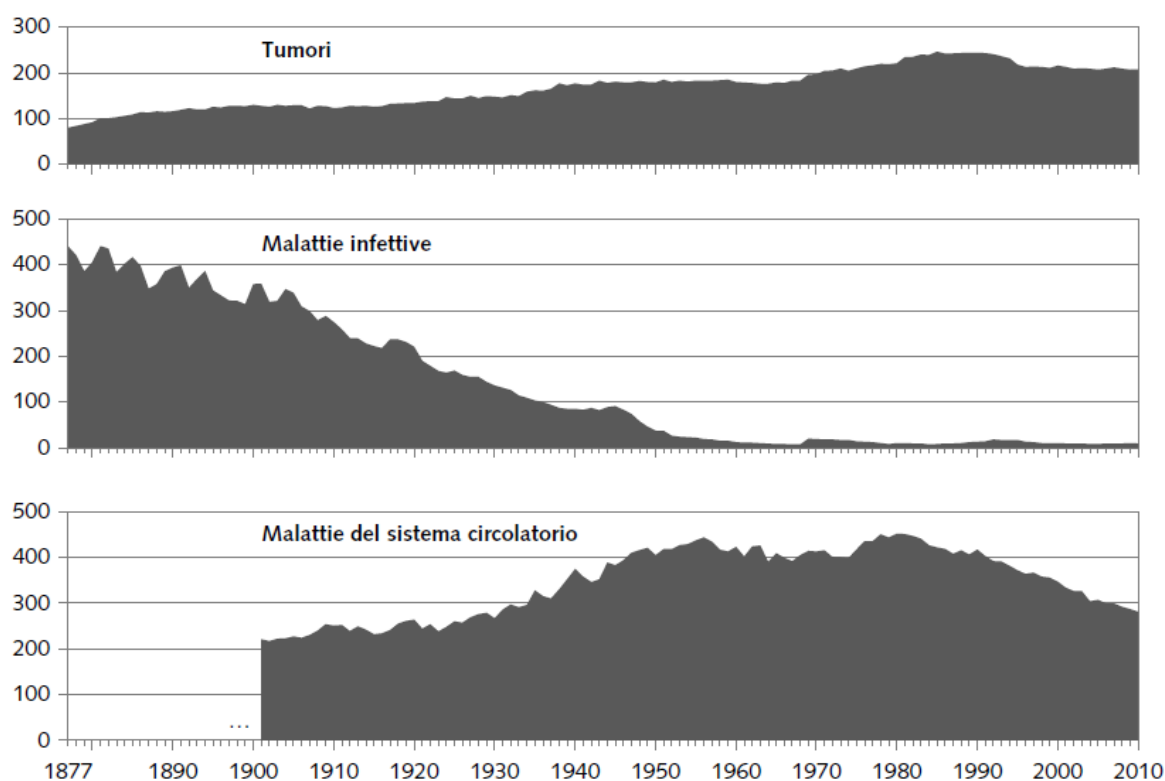
1 Situazione iniziale

1.1 Inquadramento nella politica sanitaria

Nel corso del ventesimo secolo, per effetto del miglioramento delle condizioni sociali e igieniche e della scoperta di vaccini che consentono di prevenire molte epidemie, le malattie non trasmissibili e per lo più croniche, quali il diabete, le malattie cardiovascolari e le malattie tumorali, hanno soppiantato quelle trasmissibili come causa principale di morte (cfr. figura 1).

Figura 1

Le principali cause di morte dal 1877, decessi per 100 000 abitanti



Fonte: Statistica delle cause di morte

© UST

Le malattie non trasmissibili costituiscono la parte più consistente del carico di malattia (Burden of Disease) e, accanto agli incidenti e ai suicidi, sono tra le cause principali della perdita di anni di vita per morte prematura. Le persone affette da patologie con un elevato carico di malattia ricorrono più della media alle prestazioni mediche, hanno una qualità di vita limitata o devono essere pensionate anticipatamente e causano un aumento dei costi nel settore delle assicurazioni malattia (AMal) e invalidità (AI). Per effetto dell'evoluzione demografica, della sedentarietà sempre più diffusa e dell'alimentazione non equilibrata, in futuro si prevede un netto aumento del numero di pazienti affetti da malattie croniche. Questo rende necessario un impegno maggiore della Confederazione nel settore delle malattie fortemente diffuse o maligne. Per lottare contro le malattie trasmissibili, nel 1970 è stata varata la legge federale del 18 dicembre 1970 sulle epidemie (LEp)¹, che ha attribuito grande rilevanza al monitoraggio della situazione epidemiologica e ha mostrato come la raccol-

¹ RS 818.101

ta, l'analisi e l'interpretazione sistematiche dei dati relativi alle malattie sia fondamentale per mettere a punto e attuare misure di sanità pubblica adeguate.

I dati epidemiologici sono indispensabili anche per valutare la frequenza e la diffusione delle malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) considera il monitoraggio della situazione epidemiologica e la raccolta standardizzata di dati relativi ai fattori di rischio, all'insor-all'insorgenza e alla mortalità per malattia una delle sei misure per prevenire e lottare contro le malattie non trasmissibili.² Il numero annuo di nuovi casi di malattia (incidenza), i casi di decesso dovuti a malattia (mortalità) e la probabilità di decesso dei pazienti (tasso di sopravvivenza) sono indicatori importanti in tal senso. La gravità della malattia al momento della diagnosi, il lasso di tempo tra la diagnosi e l'inizio della terapia e il tipo di trattamento forniscono indicazioni supplementari sulla qualità dell'assistenza sanitaria e della terapia. In Svizzera le informazioni sulla frequenza e sul decorso delle malattie non trasmissibili e i dati sulle procedure e sui risultati terapeutici non sono disponibili o lo sono in modo incompleto. Questo ostacola la definizione di una politica sanitaria mirata.

La strategia di politica sanitaria del Consiglio federale del giugno 2011³ rileva la necessità di disporre di basi di dati e di analisi per definire una politica sanitaria orientata agli obiettivi. Questa necessità è stata confermata dal secondo Rapporto dell'OCSE e dell'OMS sul sistema sanitario svizzero presentato nel 2012⁴, che sottolinea l'importanza di disporre di dati di buona qualità per migliorare i processi decisionali nella politica sanitaria. Il presente avamprogetto disciplina la raccolta di dati attendibili e significativi sui nuovi casi di tumore in Svizzera come pure dei dati rilevanti ai fini della politica sanitaria su altre malattie fortemente diffuse o maligne. Il disciplinamento proposto, che introduce una riforma a lungo termine, rientra nelle priorità di politica sanitaria ed è fondamentale per raggiungere l'obiettivo di migliorare la qualità, la trasparenza e l'efficienza del sistema sanitario svizzero.

1.2 Storia della registrazione dei tumori

I tentativi di rilevare la diffusione delle malattie tumorali ricorrendo a fonti statistiche risalgono ai primi decenni del ventesimo secolo. Le motivazioni alla base delle prime iniziative in campo epidemiologico non erano molto diverse da quelle odierne: anche allora si trattava di fotografare la frequenza e la diffusione di una patologia che provocava il decesso di un numero crescente di persone. All'inizio del secolo, grazie all'adozione di misure sociali e igieniche e allo sviluppo dei vaccini, la medicina è riuscita a ridurre drasticamente il tasso di mortalità dovuto alle malattie infettive ma non quello delle malattie tumorali, che figurano ai primi posti tra le cause di morte. Secondo le intenzioni dei ricercatori, la statistica della mortalità avrebbe dovuto permettere di tracciare una panoramica dell'effettiva diffusione delle malattie tumorali tra la popolazione, per poi affrontare le cause e i metodi di trattamento più efficaci. Tuttavia, l'analisi dei dati sui decessi, in gran parte anonimi, non

² 2008-2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases: prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases and diabetes (Piano d'Azione 2008-2013 per la strategia globale di prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili).

³ Consultabile su www.edi.admin.ch.

⁴ www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/25368.pdf.

permetteva di trarre alcuna conclusione sulla durata della malattia e sul trattamento né tantomeno di individuare i possibili fattori all'origine della patologia. Per questa ragione, già all'inizio del ventesimo secolo presero il via le prime indagini sui malati di tumore che si sottoponevano a trattamento medico.

Il primo registro dei tumori il cui scopo dichiarato era rilevare capillarmente i nuovi casi presso un'intera popolazione fece la sua apparizione ad Amburgo (Germania) nel 1926. A partire dal 1940, la registrazione iniziò a diffondersi rapidamente (nel 1940 a New York, nel 1941 nel Connecticut, USA) e, nel 1942, fu inaugurato in Danimarca il primo registro nazionale dei tumori. Nel 1965 fu fondata l'«International Agency for Research on Cancer» (Iarc)⁵, il centro di ricerca sui tumori dell'OMS. A seguito di tali sviluppi, non tardò a farsi sentire a livello internazionale l'esigenza di una standardizzazione dei rilevamenti, che avrebbe permesso confronti trasversali (tra diversi Paesi) e longitudinali (nel tempo). Nel 1966 nacque l'«International Association of Cancer Registries» (IACR)⁶, cui fu affidato il compito di elaborare procedure standardizzate per la registrazione dei tumori e di pubblicare i dati internazionali. Nello stesso anno venne pubblicato, a cura dell'«International Union Against Cancer», il primo volume della «Cancer Incidence in Five Continents» (CI5), una raccolta di dati d'incidenza relativi a 29 Paesi e 32 registri. In breve tempo, l'opera è divenuta una fonte di riferimento per i dati internazionali sulla frequenza dei nuovi casi di cancro (incidenza dei tumori) e viene pubblicata ogni cinque anni a cura di Iarc e IACR. L'ultima edizione (vol. IX)⁷ contiene i dati di 255 registri e 60 diversi Paesi, in rappresentanza dell'11 per cento della popolazione mondiale. Attualmente, i registri attivi nel mondo sono 450 e coprono circa il 21 per cento della popolazione, con una migliore rappresentanza dei Paesi economicamente più sviluppati e delle zone urbane.

In Svizzera, il primo registro dei tumori è stato creato nel 1970 nel Cantone di Ginevra, seguito nel 1974 da quelli dei Cantoni di Vaud e Neuchâtel. Già in precedenza si era discusso dell'opportunità di un rilevamento centralizzato delle malattie tumorali, come emerge dall'articolo intitolato «Zur Frage der Einführung einer Krebsmortalitätsstatistik» apparso nel 1966 sul Bollettino dei medici svizzeri.⁸ Ciononostante non si diede avvio a un coordinamento su scala nazionale, preferendo implementate soluzioni regionali (cfr. cap. 1.4). Nel 1977 venne fondata l'Associazione svizzera dei registri dei tumori (ASRT) che nel 2007 ha dato vita all'Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro («National Institute for Cancer Epidemiology and Registration», Nicer). Oggi, 14 registri cantonali o regionali raccolgono le informazioni relative alle malattie tumorali di circa l'81 per cento della popolazione svizzera (cfr. cap. 1.4).

⁵ Per ulteriori informazioni sulla Iarc: www.iarc.fr.

⁶ Per ulteriori informazioni sulla IACR: www.iacr.com.fr.

⁷ Disponibile su: www.iacr.com.fr (Publications).

⁸ Lega svizzera contro il cancro. Daniel Kauz. Vom Tabu zum Thema? 100 Jahre Krebsbekämpfung in der Schweiz 1910-2010. EMH Edizioni mediche svizzere 2010. Disponibile in francese con il titolo «Du tabou au débat? Cent ans de lutte contre le cancer en Suisse 1910-2010».

1.3 Possibili utilizzi dei dati dei registri

In genere si distingue tra registri clinici e registri epidemiologici. I primi raccolgono dati dettagliati sulle malattie e sulle terapie somministrate ai pazienti di un determinato ospedale, ente ospedaliero o rete di cure allo scopo di confrontare e valutare i diversi approcci terapeutici o le strutture sanitarie.

I registri epidemiologici servono invece a monitorare la situazione epidemiologica presso una data popolazione (registri su base di popolazione). La registrazione sul lungo periodo di tutti i nuovi casi di una determinata malattia permette di accertare l'evoluzione nel tempo e nello spazio della diffusione della patologia (monitoraggio). Ciò presuppone un rilevamento per quanto possibile esaustivo dei casi. Informazioni quali l'età, il sesso, il domicilio e la cittadinanza dei pazienti (dati personali) consentono di analizzare la distribuzione della patologia nei diversi gruppi di popolazione (statistica dell'incidenza) e di approfondire la conoscenza della malattia.

Altre informazioni indispensabili per un registro su base di popolazione sono la data e la causa del decesso delle persone ammalate, poiché permettono di calcolare il tempo di sopravvivenza. Il fatto di accertare se una malattia è stata all'origine di un decesso consente di trarre conclusioni sulla sua mortalità (statistica della mortalità).

Inoltre, rilevando i fattori di rischio possibili o conosciuti, si possono identificare o analizzare le eventuali correlazioni tra questi e la malattia, ottenendo così preziose informazioni sulle cause. Il rilevamento di informazioni supplementari sui trattamenti e le terapie cui sono sottoposti i pazienti consente di utilizzare i dati non solo per un giudizio sull'efficacia e la qualità dei trattamenti assunti in condizioni di quotidianità (diverse da quelle in uso negli studi clinici), ma anche quale base per la pianificazione ospedaliera e dell'offerta sanitaria, la valutazione delle pari opportunità nell'accesso ai trattamenti e alle cure e il monitoraggio della qualità dell'assistenza ai malati. Con la strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero dell'ottobre 2009⁹, la Confederazione affronta, tra l'altro, il problema delle lacune nelle informazioni relative alla qualità. A questo proposito, il contributo dei registri può essere determinante. In particolare nel campo delle malattie tumorali, ma anche di altre patologie croniche nel cui trattamento sono coinvolti diversi fornitori di prestazioni, i registri permettono di evidenziare la qualità nell'intero percorso terapeutico. I registri su base di popolazione permettono inoltre di analizzare l'efficacia delle misure di prevenzione e di diagnosi precoce.

I registri dei tumori sono registri epidemiologici e servono a monitorare in modo completo e affidabile le malattie tumorali in una data popolazione di base. A tal scopo devono essere soddisfatte le seguenti condizioni fondamentali:

- *Esaustività*: tutti i casi di tumore diagnosticati nel bacino di pertinenza (popolazione di base) sono trasmessi al registro.
- *Competenza*: il registro ha la possibilità di verificare se i casi di tumore trasmessi riguardano effettivamente la popolazione di base di sua pertinenza.
- *Completezza*: il registro contiene tutti i dati da rilevare per le malattie tumorali registrate.
- *Completamento dei dati*: il registro deve poter completare i casi di tumore con la data e le cause della morte.

⁹ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=it.

- *Attribuzione*: il registro deve essere in grado di attribuire correttamente i dati provenienti da varie fonti riguardanti uno stesso caso di tumore.

Il corretto monitoraggio dei tumori sulla base di dati completi e esaustivi a livello nazionale svolge un ruolo fondamentale nella lotta contro il cancro. Solo dati completi e esaustivi permettono di determinare se ad esempio nei dintorni di centrali nucleari, impianti industriali o zone residenziali a traffico intenso il rischio di tumore per bambini e adulti aumenta, se il divieto di fumo nei locali pubblici comporta un calo del numero dei nuovi casi di cancro o se il vaccino recentemente introdotto contro il tumore del collo dell'utero permette di ridurre ulteriormente il numero di nuovi casi, oggi già piuttosto basso. In Svizzera servono dati su tutte le diagnosi di tumore per fare in modo che ogni paziente, a prescindere dall'età, dal sesso, dal domicilio e dall'estrazione sociale, abbia accesso a diagnosi e terapie riconosciute e di alta qualità.

1.4 Situazione odierna della registrazione dei tumori e di altre malattie in Svizzera

Registrazione dei tumori

Nella registrazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati relativi alle malattie tumorali intervengono diversi attori.

Registri cantonali o regionali dei tumori: attualmente (autunno 2012), i registri cantonali o regionali preposti alla registrazione delle malattie tumorali sono 14 e coprono l'81 per cento della popolazione residente in Svizzera.¹⁰ I Cantoni e i Semi-cantoni coperti sono 22: AG, BL/BS, FR, GE, GR/GL, JU, LU/OW/NW/UR, NE, SG/AI/AR, TG, TI, VD, VS, ZH/ZG. Nel gennaio 2012, nel Cantone BE è stato stanziato il credito necessario per l'istituzione di un registro dei tumori. I tre Cantoni restanti (SH, SO e SZ) si stanno organizzando per istituire un registro o per aderire a un registro esistente o quanto meno hanno cominciato a riflettere in questo senso.¹¹

I registri cantonali o regionali dei tumori sono finanziati soprattutto da fondi cantonali e risorse private (ad es. dalle leghe cantonali contro il cancro). Una parte del sostegno finanziario è inoltre garantita dalla fondazione Nicer (cfr. sotto), suddivisa in un importo fisso annuo uguale per tutti i registri e uno variabile in funzione sia del numero di abitanti oggetto del rilevamento sia della qualità dei dati consegnati.

Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP): il RSTP raccoglie dati a livello nazionale su diagnosi, prevenzione, trattamento e prognosi a lungo termine per tutte le malattie tumorali dell'età infantile e da alcuni anni anche di quelle adolescenziali.¹² Contribuisce allo studio dei fattori ambientali e genetici che favoriscono l'insorgenza di tumori nei bambini e nei giovani nonché allo sviluppo di piani di prevenzione. È finanziato soprattutto da risorse private. Negli anni 2010-2012 il

¹⁰ Nei Cantoni AG e TG si sta preparando l'infrastruttura necessaria ai nuovi registri. Entro fine 2012 la Fondazione Nicer riceverà anche i dati di questi due Cantoni.

¹¹ Il Cantone SO dispone delle basi legali per istituire il registro e esigere le informazioni sin dalla revisione della legge sanitaria cantonale del 27.01.1999 (stato al 1° aprile 2012). Tuttavia, i crediti necessari a questo scopo non sono ancora stati stanziati. Gli altri due Cantoni attendono la nuova legislazione federale in materia per decidere il seguito da dare alla procedura.

¹² Per ulteriori informazioni sul RSTP: www.kinderkrebsregister.ch.

RSTP ha beneficiato di un sostegno finanziario annuo anche della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (2012: 150 000 franchi, 2011: 50 000 franchi, 2010: 150 000 franchi).

«*National Institute for Cancer Epidemiology and Registration*» (Nicer): l'Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro si fa carico a livello nazionale dell'armonizzazione, l'elaborazione, la garanzia della qualità e l'utilizzo dei dati raccolti dai registri cantonali o regionali. L'istituto è una fondazione indipendente nata nel 2007 dall'Associazione svizzera dei registri dei tumori (ASRT) e da Oncosuisse. Il suo consiglio di fondazione è composto da rappresentanti dei registri cantonali dei tumori, dell'Istituto di medicina sociale e preventiva e di Oncosuisse.¹³ La fondazione Nicer è finanziata in larga parte con mezzi provenienti dal bilancio della Confederazione sulla base di un accordo di prestazioni concluso con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Per il periodo 2007-2011, ha ricevuto sovvenzioni federali per complessivi 4,6 milioni di franchi. Per gli anni 2012 e 2013 sono previsti contributi per un importo totale di 2,46 milioni di franchi.

Registrazione di altre malattie

Oltre a quelli cantonali o regionali dei tumori, in Svizzera esistono vari registri nei quali sono rilevate altre malattie. Nella maggior parte dei casi si tratta di strumenti a scopo di ricerca oppure di strumenti volti a migliorare la qualità dei trattamenti.

Ne è un esempio il «National Registry of Acute Myocardial Infarction» (AMIS Plus), un registro degli infarti cardiaci nel quale gli ospedali partecipanti rilevano e analizzano le misure diagnostiche e terapeutiche specifiche.¹⁴ Grazie ai dati rilevati è possibile osservare come evolve nel tempo il profilo di rischio per gli infarti cardiaci, come avviene l'introduzione di nuovi concetti terapeutici nella quotidianità clinica e quale impatto hanno su prognosi e costi.

Altri esempi di registri clinici correlati a una malattia esistenti in Svizzera sono il Registro delle malattie reumatiche della Fondazione Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases (SCQM), il Registro nazionale per la malattia renale policistica autosomica dominante (MRPAD), il Registro per le malattie polmonari interstiziali e orfane (SIOLD) e il Registro svizzero dell'emofilia (SSE). Tali registri non sono gestiti dalla Confederazione o dai Cantoni, ma da associazioni o organizzazioni professionali, fornitori di prestazioni e altri attori del mondo dell'industria. Una buona panoramica dei diversi registri esistenti in Svizzera, dei tipi di dati gestiti e del relativo finanziamento è offerta dalla Piattaforma svizzera dei registri medici (Forum medizinische Register Schweiz).¹⁵

1.5 Punti deboli del sistema attuale e necessità d'intervento

In Svizzera non esiste un quadro normativo che disciplina in modo uniforme la registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o

¹³ Per ulteriori informazioni su Nicer: www.nicer.org.

¹⁴ Per ulteriori informazioni su AMIS Plus: www.amis-plus.ch.

¹⁵ Per ulteriori informazioni sulla Piattaforma svizzera dei registri medici: http://www.fmh.ch/themen/qualitaet/forum_medizinische_register.cfm.

maligne. Ne risulta una situazione insoddisfacente da diversi punti di vista, sia per quanto riguarda la registrazione dei tumori che quella delle altre malattie.

Registrazione dei tumori

La registrazione dei tumori serve a monitorare in modo completo e affidabile le malattie tumorali in una data popolazione di base. Attualmente, in Svizzera, questo importante criterio non è soddisfatto (cfr. cap. 1.4). La registrazione dei tumori è organizzata su base regionale e il suo disciplinamento non è uniforme a causa dell'eterogeneità del quadro legale su cui poggiano i singoli registri (cfr. cap. 1.6.3). Questa situazione pone una serie di ostacoli al monitoraggio dei tumori su scala nazionale.

- *Rilevamento incompleto dei nuovi casi di malattia:* benché negli ultimi anni siano stati istituiti nuovi registri cantonali o regionali dei tumori, attualmente (autunno 2012), non è dato sapere quando tutti i Cantoni disporranno di un proprio registro dei tumori o avranno aderito a un registro esistente. Attualmente i Cantoni di Berna, Sciaffusa, Soletta e Svitto non hanno un registro dei tumori; ciò significa che il 19 per cento della popolazione svizzera è esclusa dal rilevamento. Nella registrazione delle malattie tumorali non è quindi garantita la copertura nazionale e i confronti intercantonali possono essere effettuati solo in parte. Inoltre, anche nei Cantoni in cui avviene la registrazione si riscontrano ancora lacune in termini di completezza ed esauritività, in particolare poiché alcuni ospedali e istituti di patologia rifiutano di collaborare alla registrazione adducendo come pretesto l'assenza di basi giuridiche per la trasmissione dei dati (cfr. cap. 1.6.2).
- *Difficile accesso ai dati dei registri comunali e cantonali degli abitanti:* i registri cantonali dei tumori come anche il Registro svizzero dei tumori pediatrici devono poter verificare rapidamente, nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati, il luogo di domicilio delle persone da registrare per accertarsi che gli interessati facciano parte della popolazione di base di loro pertinenza. Inoltre, i registri dei tumori devono avere la possibilità di verificare una volta all'anno che i pazienti siano ancora in vita. L'accesso ai dati dei registri cantonali o comunali degli abitanti per tali scopi non è garantito in tutti i Cantoni.
- *Numero limitato di variabili rilevate:* non tutti i registri cantonali o regionali dei tumori sono in condizione di rilevare dati sul trattamento e la terapia nonché sul decorso della malattia.
- *Consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti interessati:* per poter disporre di dati completi, i collaboratori dei registri dei tumori consultano le cartelle cliniche dei malati. Così facendo, prendono visione anche di dati personali irrilevanti per la registrazione delle malattie tumorali. Le autorizzazioni per la registrazione dei dati rilasciate dalla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (Commissione peritale) non permettono questa modalità di consultazione: i documenti possono essere consultati o trasmessi solo nella misura in cui ciò è necessario per adempiere gli scopi della registrazione. In particolare, non è consentito trasmettere senza limitazioni cartelle cliniche, referti o risultati di analisi al registro dei tumori.

- *Assenza di uniformità dei dati a livello nazionale*: i dati attualmente rilevati dai registri cantonali o regionali dei tumori non sono sufficientemente armonizzati. Ciò rende più difficile l'analisi a livello nazionale, oltre che la partecipazione a studi internazionali.
- *Difficile accesso ai dati della statistica delle cause di morte*: l'accesso dei registri dei tumori ai dati della statistica delle cause di morte ai sensi della cifra 10 dell'allegato all'ordinanza del 30 giugno 1993¹⁶ sulle rilevazioni statistiche (statistica delle cause di morte) non è sufficientemente garantito dal punto di vista legale.
- *Problemi di identificazione a livello nazionale*: anche a livello nazionale si deve poter attribuire correttamente allo stesso caso di tumore tutti i dati che lo riguardano. Attualmente ciò non è possibile, in quanto la fondazione Nicer riceve dai registri cantonali dati anonimizzati. Di conseguenza, la statistica dei tumori risulta falsata. L'autorizzazione rilasciata alla fondazione Nicer permette la trasmissione di dati via i registri dei tumori, senza tuttavia le date di nascita e di decesso e senza indicazioni geografiche precise. La Commissione peritale ritiene che il grado di anonimizzazione più elevato richiesto per la trasmissione sistematica dei dati dai registri dei tumori alla fondazione Nicer si giustifichi per motivi di proporzionalità.
- *Trattamento non uniforme delle informazioni concernenti i pazienti*: in molti Cantoni i diritti di consultazione non sono definiti e le informazioni concernenti i pazienti e la popolazione sono trattate in modo non uniforme.
- *Assenza di una regolamentazione omogenea sull'utilizzo dei dati a scopo di ricerca*: un'importante funzione dei registri dei tumori è quella di permettere ricerche e studi epidemiologici su base di popolazione. Tuttavia, per effettuare un'indagine tra i pazienti nell'ambito di studi caso-controllo o di coorte è necessario richiedere sistematicamente il consenso degli interessati, una prassi che oggi non viene seguita.
- *Quadro giuridico insufficiente*: da alcuni anni ci si adopera per armonizzare i registri e completare le raccolte di dati. Il quadro giuridico attuale fissa limiti a questi sforzi. Nel sistema attuale il flusso sistematico di dati personali deve terminare nel registro cantonale dei tumori. Poiché non esiste un obbligo di rilevamento e di trasmissione, i registri non possono far valere il diritto di ricevere dati completi. La ricerca e la raccolta di ulteriori informazioni sono possibili solo limitatamente per motivi di protezione dei dati. Le attuali disposizioni sulla protezione dei dati e sul segreto professionale non permettono di soddisfare adeguatamente molte esigenze dei registri dei tumori.
- *Punti deboli dell'attuale sistema*: l'informazione dei pazienti è un presupposto necessario alla trasmissione di dati in virtù di un'autorizzazione della Commissione peritale (cfr. cap. 1.6.2). Il punto debole del sistema consiste nel fatto che spesso i pazienti non sono informati o sono informati in misura insufficiente in merito alla trasmissione dei loro dati e alla possibilità di esercitare il diritto di opposizione. Nell'attuale sistema, inoltre, la trasmissione di dati in virtù di un'autorizzazione della Commissione peritale - pensata

¹⁶ Ordinanza del 30 giugno 1993 sull'esecuzione di rilevazioni statistiche federali (Ordinanza sulle rilevazioni statistiche), RS 431.012.1

come un'eccezione e abbinata al diritto di opposizione del paziente - diventa prassi comune.

Registrazione di altre malattie

Non solo le malattie tumorali, ma anche molte altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne come le malattie cardiocircolatorie, il diabete, le malattie reumatiche o le patologie psichiche determinano un forte carico di malattia e sono quindi particolarmente rilevanti per la politica sanitaria (cfr. cap. 1.1). Anche per queste malattie è molto importante disporre di una buona base dati per poterne valutare la diffusione, elaborare condizioni quadro e misure di prevenzione nonché procedere alla pianificazione sanitaria.

Un importante contributo al miglioramento della base dati relativa a queste malattie è fornito da registri a partecipazione facoltativa gestiti prevalentemente da attori non pubblici (cfr. cap. 1.4). L'attività e l'organizzazione di tali registri non è però attualmente disciplinata in modo specifico né a livello federale né a livello cantonale. Ad essi si applicano le rispettive legislazioni cantonali in materia di ricerca nonché le disposizioni di ordine generale sulla protezione dei dati emanate dalla Confederazione o dai Cantoni. In tal modo, la tenuta dei registri è sottoposta a rigidi vincoli. Inoltre, il grado di partecipazione dei medici e degli ospedali pubblici e privati è ostacolato da incertezze in materia di riservatezza dei dati, questioni etiche e oneri amministrativi. Anche la messa a disposizione delle risorse necessarie alla corretta gestione dei registri continua a rappresentare un grosso problema. La nuova legge sulla ricerca umana garantisce in effetti una certa uniformità nelle basi legali, mentre la questione delle risorse resta aperta.

1.6 Situazione giuridica in Svizzera

1.6.1 Quadro generale

L'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale (Cost.)¹⁷ garantisce alla Confederazione una vasta competenza legislativa nella lotta contro le malattie fortemente diffuse o maligne, tra le quali rientrano le malattie tumorali (cfr. cap. 5.1). Attualmente non esistono norme di legge specifiche a livello federale che disciplinano la lotta alle malattie tumorali, la loro registrazione o il finanziamento della registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.¹⁸ La registrazione dei tumori ha però implicazioni anche per altre disposizioni federali, come di seguito illustrato.

¹⁷ Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999, RS **101**

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

1.6.2 Legislazione federale

Violazione del segreto professionale (art. 321 CP)

I medici e i loro ausiliari (tra i quali figurano ad esempio i collaboratori dei laboratori ai quali i medici affidano le analisi) sono tenuti per legge al segreto professionale. Ai sensi dell'articolo 321 del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937¹⁹ (CP) non devono rivelare i segreti appresi nello svolgimento della loro attività professionale. Per segreti si intendono in particolare i dati riguardanti le malattie dei loro pazienti.

L'obbligo del segreto imposto ai medici contrasta in alcuni casi con gli obblighi di notifica fissati dalla legge, come ad esempio nel caso dell'interruzione di gravidanza (art. 120 cpv. 2 CP) o delle malattie trasmissibili (art. 27 legge sulle epidemie²⁰ e ordinanza sulla dichiarazione²¹). Gli obblighi legali di notifica rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 14 CP, che dichiara espressamente lecite - e quindi non punibili - le azioni imposte o consentite dalla legge. Va pure osservato che l'articolo 321 numero 3 CP introduce una riserva di punibilità per quanto riguarda le disposizioni della legislazione federale e cantonale sull'obbligo di fornire informazioni alle autorità.

Segreto professionale in materia di ricerca medica (art. 321^{bis} CP)

La rivelazione illecita di segreti professionali nel campo della ricerca medica è sanzionata dall'articolo 321^{bis} CP. In linea di principio, i dati dei pazienti possono essere inoltrati o utilizzati a scopi di ricerca solo con il consenso degli interessati oppure in forma anonimizzata. Se ciò non è possibile, può essere richiesta alla Commissione peritale un'autorizzazione speciale per togliere il segreto. Tale facoltà può però essere concessa solo se i pazienti, dopo essere stati informati del loro diritto di impedire l'utilizzo dei dati a fini di ricerca, non l'hanno espressamente vietato. Solo i dati dei pazienti che non si sono opposti in linea di principio all'utilizzo delle informazioni che li riguardano possono essere impiegati nei limiti dell'autorizzazione concessa dalla Commissione peritale. Secondo il legislatore, la trasmissione di dati autorizzata dal soggetto interessato è la norma, mentre la trasmissione autorizzata dall'autorità è l'eccezione.

La Commissione peritale concede autorizzazioni per progetti di ricerca ben definiti, per l'inoltro di dati personali a fini di ricerca all'interno di una determinata clinica (autorizzazioni rilasciate a cliniche) e per la trasmissione di dati personali a registri medici (autorizzazioni rilasciate per l'inoltro di dati a registri).²² Queste autorizzazioni permettono a medici e laboratori di inoltrare i dati dei loro pazienti senza violare l'obbligo del segreto professionale e ai registri di ricevere dati personali in forma non anonimizzata.

Tutti i registri dei tumori attualmente operativi dispongono di un'autorizzazione della Commissione peritale. Contrariamente all'opinione comunemente diffusa, non

¹⁹ RS 311.0

²⁰ Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie), RS 818.101

²¹ Ordinanza del 13 gennaio 1999 concernente la dichiarazione delle malattie trasmissibili dell'uomo (ordinanza sulla dichiarazione), RS 818.141.1

²² Cfr. articoli 2 e 3 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica, RS 235.154

si tratta di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata al registro, bensì di un'autorizzazione che concerne esclusivamente il trasferimento di dati dei pazienti al registro. In particolare, autorizza i medici curanti e il personale medico degli istituti di patologia e dei laboratori medici a trasmettere dati non anonimizzati senza che si prefiguri una violazione del segreto professionale. In virtù dell'autorizzazione, la trasmissione di dati a terzi esterni deve avvenire in forma del tutto anonimizzata.

La Commissione peritale rilascia l'autorizzazione se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 321^{bis} capoverso 3 CP²³:

- la ricerca non può essere effettuata con dati anonimizzati: i motivi possono essere diversi (ad es. evitare doppioni nelle rilevazioni o immettere dati per i quali è necessario conoscere l'identità dei pazienti);
- è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso dell'interessato (ad es. se il paziente è deceduto o irreperibile);
- l'interesse della ricerca prevale su quello della segretezza. La decisione in merito comporta una ponderazione tra l'interesse dei pazienti alla segretezza dei propri dati personali e gli interessi in gioco nel progetto di ricerca (ad es. se il numero di persone che potranno beneficiare dei risultati dello studio è vasto e se è possibile migliorare determinati trattamenti o favorire l'evoluzione generale nei settori della medicina o della sanità pubblica).

Le autorizzazioni della Commissione peritale sono sottoposte a precise garanzie di protezione e sicurezza dei dati, ad esempio per quanto riguarda la cerchia di persone aventi diritto d'accesso e le misure di anonimizzazione.

Con l'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana²⁴ (LRUm) viene modificato l'articolo 321^{bis} CP²⁵ e soppressa la Commissione peritale. La liberazione dal segreto medico avviene ora sulla base di un'autorizzazione della commissione d'etica competente e a condizione che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 34 LRUm (cfr. quanto riportato più sotto sulla LRUm).

Legge sulla protezione dei dati

La legge sulla protezione dei dati (LPD)²⁶ contempla il trattamento di dati da parte di organi federali e privati cittadini, mentre per il trattamento di dati da parte di istituzioni di diritto pubblico e organi cantonali sono applicabili le relative leggi cantonali.²⁷ Se determinati aspetti della protezione dei dati non sono sufficientemente disciplinati dalle disposizioni cantonali, si applicano in via sussidiaria le norme federali.

In questa sede vanno evidenziati due principi fondamentali della legge sulla protezione dei dati (sicurezza dei dati, diritto d'accesso degli interessati ai dati elaborati, obbligo d'informare in occasione della raccolta di dati personali degni di particolare protezione, pretese giuridiche degli interessati ecc.), in particolare:

²³ RS 311.0

²⁴ Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano, FF 2011 6589

²⁵ RS 311.0

²⁶ Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati, RS 235.1

²⁷ Per quanto riguarda la competenza legislativa della Confederazione in materia di protezione dei dati nel quadro della lotta alle malattie fortemente diffuse o maligne, cfr. la parte finale del cap. 5.1.1.

- ai sensi dell’articolo 3 lettera c LPD, i dati concernenti la salute rientrano tra i dati personali degni di particolare protezione. Possono essere trattati da parti di organi federali solo se una legge in senso formale lo prevede espressamente (art. 17 cpv. 2 LPD);
- il trattamento di dati personali per scopi impersonali da parte di organi federali è disciplinato dall’articolo 22 LPD. Lo scopo è quello di liberare alcuni progetti di ricerca, pianificazione e statistica da vincoli di ordine generale in materia di protezione dei dati, sottoponendoli a esigenze specifiche. Il trattamento può avvenire se:
 - i dati sono anonimizzati, non appena lo permette lo scopo del trattamento;
 - il destinatario comunica i dati soltanto con l’autorizzazione dell’organo federale; e
 - i risultati del trattamento sono pubblicati in una forma che non permette di identificare le persone interessate.

Legge sulla statistica federale

La legge sulla statistica federale (LStat)²⁸ è una legge quadro che disciplina l’insieme delle attività statistiche della Confederazione. Si fonda sull’articolo 65 della Costituzione federale, in forza del quale la Confederazione rileva i dati statistici necessari sullo stato della popolazione, dell’economia, della società, della formazione, della ricerca e dell’ambiente in Svizzera. Le statistiche sui tumori rivestono una particolare importanza sociale e contribuiscono alla descrizione dello stato della popolazione.

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

Legge sulla ricerca umana

La legge sulla ricerca umana (LRUM)²⁹, che disciplina la riutilizzazione dei dati sanitari personali a scopo di ricerca, apporta una modifica all’articolo 321^{bis} CP.³⁰ La Commissione peritale viene sciolta e i suoi compiti sono affidati in larga parte alle commissioni d’etica cantonali. A tal proposito, si osservi che, rispetto all’articolo 321^{bis} CP e alla prassi della Commissione peritale, la LRUM parte da una definizione più ristretta del termine «ricerca»³¹, con conseguenze sulla nuova regolamentazione concernente la liberazione dal vincolo del segreto professionale medico. Non rientrano ad esempio nel campo d’applicazione della LRUM i progetti di formazione e perfezionamento professionale e quelli di garanzia della qualità. Per le autorizzazioni concernenti tali progetti, nella misura in cui prevedono la rivelazione

²⁸ Legge del 9 ottobre 1992 sulla statistica federale, RS **431.01**

²⁹ FF **2011** 6589

³⁰ RS **311.0**

³¹ Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sull’essere umano, FF **2009** 6979, n. 2.13.2.

di segreti professionali in materia di ricerca medica, non saranno quindi competenti le commissioni d'etica, ma altre autorità cantonali.

Malgrado preveda una definizione più ristretta del concetto di ricerca rispetto all'articolo 321^{bis} CP, la LRUM parte dal principio che, per le loro attività, i registri dei tumori dovranno disporre in futuro dell'autorizzazione della commissione d'etica competente.³²

1.6.3 Legislazioni cantonali

Lucerna

Il Cantone di Lucerna disciplina l'istituzione del registro cantonale dei tumori nel paragrafo 53a segg. della propria legge sanitaria del 13 settembre 2005.³³ Nel registro sono rilevati sistematicamente tutti i dati necessari sulle malattie tumorali (maligne e semi-maligne) insorte nel Cantone di Lucerna, in particolare i nuovi casi, gli stadi e i decorsi delle malattie nonché le informazioni concernenti le terapie somministrate e la qualità di vita dei pazienti. Prima che i medici o il personale ausiliario provvedano a trasmettere i dati, gli interessati devono essere informati e avere la possibilità di vietarne l'inoltro. La legge non istituisce un vero e proprio obbligo di trasmissione da parte del personale medico. Per contro, elenca singolarmente i dati da inserire nel registro e ne disciplina il confronto con quelli non anonimizzati contenuti nella piattaforma cantonale di controllo degli abitanti, al fine di garantirne la qualità.

Ticino

Il Canton Ticino ha emanato il 21 giugno 1994 la legge sul registro dei tumori³⁴ e il 9 giugno 1998 il relativo regolamento.³⁵ Con la legge è stato istituito il registro cantonale dei tumori, il cui scopo primario è quello di raccogliere ed elaborare in modo sistematico i dati concernenti i casi di malattie tumorali (maligne e semi-maligne) notificati dai medici titolari di studi privati, dagli istituti ospedalieri pubblici e privati, dalle cliniche, dalle case per anziani o da altre strutture sanitarie del Cantone, allo scopo di migliorare le conoscenze sull'incidenza e la diffusione delle malattie tumorali nella popolazione del Cantone.

I dati sono trasmessi al registro nel rispetto del segreto medico previsto dall'articolo 321 CP.³⁶ La trasmissione dei dati senza preventiva anonimizzazione è permessa solo qualora il registro abbia ottenuto dalla Commissione peritale un'autorizzazione generale che lo abiliti a ricevere dati non ancora anonimizzati. Nemmeno in Ticino vige l'obbligo di trasmissione dei dati. I dati da registrare e l'allineamento con altre banche dati (in particolare quelle relative al controllo degli abitanti) sono disciplinati a livello di regolamento.

³² FF **2011** 6589; cfr. anche il relativo messaggio, FF **2009** 6979, n. 2.12.2.

³³ SRL n. 800

³⁴ RL 6.1.1.3

³⁵ RL 6.1.1.4

³⁶ RS **311.0**

Soletta

Il 1° aprile 2012, nel Cantone di Soletta è entrata in vigore una revisione della legge sanitaria cantonale.³⁷ Il paragrafo 7 rivisto (§ 7) prevede nei capoversi da 2 a 5 l'introduzione di un registro dei tumori e fissa tra l'altro i dati da rilevare. La legge stabilisce che è il Governo cantonale a decidere se affidare la gestione del registro a un'istituzione pubblica o privata attiva nel Cantone o se optare per l'adesione a un registro extracantonale. Gli specialisti del settore sanitario sottoposti all'obbligo di autorizzazione cantonale sono tenuti a fornire al registro dei tumori i dati rilevanti, a condizione che i pazienti interessati abbiano dato il loro consenso.

Friburgo

Il Cantone di Friburgo ha emanato l'8 ottobre 2007 un'ordinanza concernente la comunicazione di dati personali al registro cantonale dei tumori. L'atto normativo si fonda sull'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica rilasciata il 23 marzo 2006 dalla competente commissione (Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica) e disciplina la comunicazione di dati personali da parte del controllo degli abitanti a fine di verifica e integrazione delle informazioni sull'identità delle persone rilevate nel registro. Sulla base dell'ordinanza è quindi possibile verificare - e se necessario rettificare - grazie all'aiuto del controllo degli abitanti i dati personali dei pazienti rilevati nel registro, al fine di garantire l'affidabilità dei dati registrati e soddisfare i criteri nazionali e internazionali nella ricerca sui tumori.

Zugo

L'ordinanza concernente il registro dei tumori emanata dal Cantone di Zugo³⁸ si fonda su un articolo generico della legge sanitaria cantonale³⁹ dedicato alla promozione della salute e alla prevenzione (§ 45). Lo scopo del registro è rilevare e analizzare in modo continuativo e sistematico le malattie tumorali nella popolazione. Anche nel Cantone di Zugo il registro deve disporre di un'autorizzazione della Commissione peritale. I medici e le istituzioni autorizzati a trasmettere i dati sono tenuti a informare i pazienti prima dell'inoltro dei dati. L'ordinanza definisce i dati da elaborare e riconosce al registro il diritto di richiederli ai medici e alle istituzioni citati. I pazienti hanno però la facoltà di opporsi alla trasmissione. L'ordinanza disciplina anche il confronto con i dati del registro cantonale degli abitanti.

Zurigo

In virtù della nuova legge cantonale sulla protezione dei dati, l'elaborazione dei dati da parte del registro zurighese dei tumori, attivo dal 1980, dovrà fondarsi in futuro su una base legale formale. In considerazione dei lavori legislativi a livello federale, che presumibilmente avranno implicazioni sostanziali sulla regolamentazione cantonale, il Cantone di Zurigo intende definire provvisoriamente, ma solo a livello di ordinanza, le attività del proprio registro dei tumori. Il progetto di ordinanza sul registro dei tumori messo in consultazione l'11 aprile 2011 mira a disciplinare in modo trasparente scopo, gestione e funzioni del registro e dovrebbe creare i presup-

³⁷ Del 27 gennaio 1999, BGS 811.11

³⁸ Del 30 ottobre 2008, BGS 821.1

³⁹ Del 14 dicembre 2010, BGS 821.13

posti per consentire all'organo incaricato della tenuta del registro di procurarsi i dati necessari (accertamenti su dati personali, luogo di domicilio e sopravvivenza delle persone malate di tumore) presso i registri degli abitanti dei Comuni, senza presentare richieste nominative. Dovrebbe infine essere introdotto un obbligo di notifica delle malattie tumorali valido a livello cantonale, a condizione che gli interessati non si oppongano all'inoltro dei propri dati al registro. Al termine della consultazione si è tuttavia deciso di non mettere in vigore l'ordinanza e di promulgare in sua vece una legge sul registro dei tumori.

Per quanto riguarda i registri dei tumori di altri Cantoni nonché gli altri registri diagnostici, non esistono finora specifiche basi legali a livello cantonale.

1.6.4 Direttive e raccomandazioni

L'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) ha emanato in diversi ambiti direttive o raccomandazioni, che il personale medico interessato è tenuto a osservare quali regole deontologiche. In materia di registrazione dei tumori, l'ASSM non ha però stabilito norme particolari. La direttiva ASSM concernente le biobanche⁴⁰ non è applicabile ai registri dei tumori, in quanto questi conservano solamente dati e non campioni.

1.7 Lavori preparatori

Il 25 febbraio 2009, nel quadro della decisione di principio sul proseguimento dei lavori relativi alla legge sulla prevenzione, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di verificare se fosse necessario creare basi legislative a livello federale per la tenuta di registri diagnostici e se queste andassero integrate nella legge sulla prevenzione.

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

Il 30 settembre 2009, il Consiglio federale ha approvato il messaggio concernente la legge sulla prevenzione⁴¹ e ha deciso che gli accertamenti preliminari già effettuati per quanto riguarda la creazione di basi legali federali per la registrazione dei tumori e di altre malattie andavano ulteriormente approfonditi coinvolgendo in particolare i Cantoni. Dopo aver preso conoscenza dei risultati il Consiglio federale è giunto alla conclusione che una regolamentazione esaustiva della registrazione dei tumori e di altre malattie esulava dal campo di applicazione della legge sulla prevenzione. Per questa ragione ha disposto accertamenti approfonditi.

⁴⁰ Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano; Direttive medico-etiche e raccomandazioni dell'ASSM del 23 maggio 2006.

⁴¹ FF 2009 6151

L'UFSP ha quindi ampliato il gruppo di lavoro includendovi rappresentanti dei Cantoni, delle organizzazioni di pazienti, della Commissione nazionale d'etica, della Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca, della Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica, del Registro svizzero dei tumori pediatrici, degli incaricati cantonali per la protezione dei dati nonché esperti di oncologia e patologia. I risultati ottenuti dal gruppo di lavoro hanno costituito le basi per il mandato del Consiglio federale.

Mandato del Consiglio federale

Il 3 dicembre 2010, il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare un avamprogetto per una legge federale concernente la registrazione dei tumori e di altre malattie. Gli obiettivi di ordine generale dell'avamprogetto sono il rilevamento completo dei nuovi casi di malattia e delle diagnosi la cui registrazione è considerata degna d'interesse, il rilevamento uniforme di dati in tutta la Svizzera grazie a condizioni quadro armonizzate, la protezione dei diritti della personalità dei pazienti nonché il trattamento sicuro dei dati e la loro adeguata pubblicazione. Per motivi organizzativi, la futura regolamentazione si baserà sui registri regionali e cantonali dei tumori già esistenti e sul Registro svizzero dei tumori pediatrici.

L'avamprogetto è chiamato in particolare a disciplinare la registrazione delle malattie tumorali, rendendo al tempo stesso possibile il rilevamento di altre diagnosi. Il coinvolgimento degli Uffici federali interessati dovrà permettere di chiarire come questo secondo aspetto possa essere disciplinato nella legge.

Procedura di elaborazione dell'avamprogetto

L'avamprogetto di legge federale sulla registrazione dei tumori e di altre malattie è stato elaborato in collaborazione con le cerchie interessate e diversi esperti. Nell'ottobre del 2011, nell'ambito di una procedura di consultazione informale, alcuni documenti di lavoro sono stati inoltre sottoposti ai rappresentanti dei Cantoni, dei registri cantonali e regionali dei tumori e ad alcune organizzazioni e istituzioni pubbliche e private. Nel maggio del 2012, nel quadro di un incontro informativo, sono stati infine presentati gli elementi principali dell'avamprogetto di legge.

2 Puntii essenziali del disciplinamento proposto

2.1 Soluzioni analizzate

Registrazione di altre malattie fortemente diffuse o maligne

L'eventuale introduzione di un'ampia legislazione destinata a disciplinare anche la registrazione di altre malattie è stata analizzata in modo approfondito.

Per consentire e sostenere in futuro non solo il rilevamento a livello nazionale di tutti i nuovi casi di tumore, ma anche la registrazione per quanto possibile completa e esaustiva di altre malattie su tutto il territorio, sono ipotizzabili in linea di massima due diverse varianti:

- *l'istituzione di altri registri nazionali per malattie non trasmissibili secondo le stesse disposizioni normative valide per la registrazione dei tumori;*
- *il finanziamento dei registri attualmente esistenti tramite i contributi della Confederazione.*

Gli attori del settore sanitario non concordano ancora sulla tipologia di malattie non trasmissibili per le quali istituire nuovi registri statali che rilevino in modo esaustivo e capillare tutte le malattie e prevedere l'obbligo di raccolta e di trasmissione di dati minimi. A risultare particolarmente problematico è il fatto che nel rilevamento delle principali malattie fortemente diffuse o maligne, gran parte della popolazione più anziana è stata inserita in uno o più registri. A un disciplinamento esaustivo della registrazione di altre malattie si oppongono anche motivi finanziari e motivi legati alla protezione dei dati. La soluzione proposta punta pertanto all'istituzione di registri (privati) per altre malattie, ma si astiene dal prescrivere un obbligo di raccolta e di trasmissione, rinunciando così a disciplinare in modo esteso la loro registrazione.

Diritti dei pazienti interessati

Come motivato ai capitoli 5.1.2.2 e 2.3.1, i medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie private o pubbliche sono tenuti a raccogliere i dati minimi secondo l'articolo 4 e a trasmetterli al registro dei tumori competente. Questo è l'unico modo per garantire che tutti i dati necessari al monitoraggio delle malattie tumorali su base di popolazione siano raccolti nel modo più esaustivo e completo possibile sull'intero territorio.

Il diritto all'autodeterminazione informativa dei pazienti è garantita dalla possibilità per questi ultimi di opporsi alla trasmissione e alla registrazione dei propri dati. Per garantire l'accettazione della registrazione dei tumori da parte della popolazione, la raccolta dei dati obbligatori è stata ridotta al minimo necessario. Grande importanza viene inoltre attribuita all'informazione dei pazienti e della popolazione sugli obiettivi e le finalità della registrazione dei tumori.

Anche in merito alla raccolta dei dati supplementari secondo l'articolo 5 è necessario definire quali siano le ingerenze ammesse nell'autodeterminazione informativa: i dati possono essere raccolti unicamente se i pazienti sono stati previamente informati e vi hanno acconsentito oppure – come nel caso dei dati minimi – è sufficiente il diritto, sancito dalla legge, di opporsi alla loro trasmissione? Analogamente ai dati minimi, anche quelli supplementari contengono informazioni in grado di dare una risposta a problematiche rilevanti di sanità pubblica e politica sanitaria (ad es. verifica dell'efficacia dei programmi di prevenzione e diagnosi precoce, misure per la riduzione delle disparità regionali nella qualità dell'assistenza o del trattamento ecc.). Contrariamente ai dati minimi, i dati supplementari possono contenere anche informazioni particolarmente sensibili, per esempio sulla qualità di vita, le condizioni di vita e i fattori di rischio dei pazienti. Il presente avamprogetto propone pertanto che, dopo aver informato i pazienti, i medici chiedano loro il consenso alla raccolta dei dati come condizione per la loro trasmissione preliminare al registro dei tumori.

2.2 Obiettivi del progetto

Il disciplinamento proposto vuole contribuire, ponendo rimedio alle carenze dell'attuale sistema di registrazione dei tumori descritte al capitolo 1.5 e adottando misure atte a favorire la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, a migliorare la qualità dei dati necessari ai fini della gestione della politica sanitaria.

Nell'ambito della registrazione dei tumori, il disciplinamento proposto persegue i seguenti obiettivi:

- rilevamento completo, esaustivo e capillare di tutti i nuovi casi di malattie tumorali e monitoraggio del loro decorso sino al decesso del paziente;
- standardizzazione dei dati da raccogliere allo scopo di semplificarne l'analisi a livello nazionale;
- rilevamento dei dati nei Cantoni sulla base di condizioni quadro unitarie sotto il profilo giuridico e organizzativo;
- protezione dei diritti della personalità dei pazienti.

Esso definisce inoltre i seguenti aspetti centrali del futuro sistema di registrazione dei tumori in Svizzera:

- l'obbligo di raccolta e di trasmissione dei dati minimi (art. 4) necessari al monitoraggio su base di popolazione delle malattie tumorali;
- il diritto dei pazienti di opporsi alla trasmissione dei dati minimi (art. 6 cpv. 1 lett. a)
- la possibilità, per alcune malattie tumorali o per determinati gruppi di persone, di prevedere la raccolta e la trasmissione di dati supplementari (art. 5);
- il consenso dei pazienti come presupposto per la raccolta e la trasmissione dei dati supplementari (art. 6 cpv. 1 lett. b);
- l'informazione dei pazienti (art. 7) e della popolazione (art. 20);
- i compiti dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici nell'ambito della ricezione e verifica dei dati (art. 8) e della loro distruzione e anonimizzazione (art. 13);
- i dati che devono essere registrati per tutte le malattie tumorali dai registri cantonali dei tumori e dal Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 9);
- la procedura relativa al completamento e all'aggiornamento dei dati minimi da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 10);
- la procedura dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici per il rilevamento di casi di tumore non trasmessi (art. 11);
- le modalità di inoltro dei dati dei registri cantonali dei tumori al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12);
- i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori dopo la ricezione dei dati (art. 14) e in relazione al loro inoltro all'UST, all'UFSP e ad altri servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni (art. 15);
- i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori nell'ambito dell'allestimento della statistica nazionale dei tumori, dei rapporti sulla salute e della pubblicazione e messa a disposizione dei dati (art. 16);
- i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori nel campo della distruzione e anonimizzazione dei dati (art. 17), della garanzia della qualità dei dati (art.18) e delle misure di sostegno (art.19);
- la competenza per la collaborazione internazionale (art. 21);

- le disposizioni per l'utilizzazione dei dati per progetti di ricerca propri ai registri (art. 26) e le condizioni in base alle quali i ricercatori possono prendere contatto con i pazienti (art. 27);
- le condizioni per l'inoltro dei dati a terzi su richiesta (art. 28);
- la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni (artt. 29-31 e artt. 33 e 34);
- le disposizioni penali necessarie a punire la violazione dell'obbligo di trasmettere e informare (art. 36 e 37).

Il disciplinamento proposto vuole inoltre contribuire, con le misure previste agli articoli 23 e 24, a promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne (cfr. cap. 2.3.6).

L'articolo 32, infine, disciplina la valutazione della legge.

2.3 I singoli aspetti del disciplinamento proposto

2.3.1 Il sistema di raccolta dei dati

Per consentire da un lato il rilevamento più esaustivo possibile di dati importanti ai fini della politica della sanità e limitare dall'altro il dispendio per il personale sanitario tenuto a raccogliarli e a trasmetterli, il nuovo disciplinamento prevede due categorie di dati. I dati minimi previsti all'articolo 4 devono garantire la raccolta completa su tutto il territorio delle informazioni necessarie al monitoraggio dei tumori su base di popolazione. Per rispondere a problematiche specifiche di fondamentale importanza ai fini della politica della sanità, il Consiglio federale può ordinare, per determinate malattie tumorali o gruppi di popolazione (ad es. bambini e giovani), la raccolta, eventualmente limitata nel tempo, di dati supplementari secondo l'articolo 5. I registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici possono inoltre raccogliere, nell'ambito di progetti di ricerca, anche altri dati e integrarli a quelli supplementari e a quelli di base. I progetti di ricerca devono essere previamente approvati dalla commissione d'etica competente e condotti in conformità con la LRUM⁴² (cfr. art. 26).

Raccolta dei dati minimi

I dati minimi di cui all'articolo 4 comprendono informazioni sul paziente, sulla diagnosi e il trattamento e sul servizio tenuto a trasmetterli. Dopo la morte del paziente vengono completati dal registro cantonale dei tumori o dal Registro svizzero dei tumori pediatrici con la data e le cause del decesso (art. 10 cpv. 2 lett. b e c).

La completezza dei dati raccolti su tutto il territorio consente di disporre di informazioni affidabili sulla frequenza (incidenza) e diffusione (prevalenza) delle malattie tumorali, sulla mortalità e sul tasso di sopravvivenza.⁴³

Essa può essere raggiunta tuttavia unicamente tramite l'introduzione di un obbligo di raccolta e di trasmissione per i medici e le istituzioni del sistema sanitario.

⁴² FF 2011 6589

⁴³ Istituto Robert Koch. Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010. Pubblicazione del Zentrum für Krebsregisterdaten am RKI. Berlino 2010.

I pazienti hanno il diritto di opporsi in qualsiasi momento alla trasmissione dei loro dati al registro dei tumori (art. 6 cpv. 1 lett. a). Se lo fanno, dal momento dell'opposizione nessun dato viene più trasmesso al registro dei tumori e quelli eventualmente già trasmessi vengono resi anonimi (art. 13 cpv. 3 lett. b).

Raccolta dei dati supplementari

A complemento dei dati minimi, che vengono raccolti per tutte le malattie tumorali e per tutte le persone ammalate, il Consiglio federale può ordinare, in virtù dell'articolo 5, la raccolta e la trasmissione di dati supplementari per determinate malattie tumorali o gruppi di persone (ad es. bambini e giovani) nel quadro di specifici «programmi per i dati supplementari» sui tumori. Il rilevamento di questi dati può essere limitato nel tempo.

I dati supplementari vanno raccolti per rispondere a problematiche di importanza fondamentale ai fini della politica o della pianificazione sanitaria o per la pianificazione e la sorveglianza di misure di grande utilità per la salute pubblica (ad es. programmi di prevenzione e diagnosi precoce, misure per migliorare la qualità dell'assistenza e del trattamento ecc.). Contrariamente ai dati minimi, che sono elencati molto dettagliatamente, per quelli supplementari la legge si limita a stabilire gli ambiti tematici rilevanti (art. 5 cpv. 1). I dati supplementari verranno infatti definiti concretamente nell'ambito del diritto d'esecuzione. Per elaborare i «programmi per i dati supplementari» il Consiglio federale coinvolgerà esperti e istituzioni interessati nonché organizzazioni di pazienti e consumatori. Il rilevamento può essere limitato nel tempo o circoscritto a determinate malattie tumorali o gruppi di persone (art. 5 cpv. 4 lett. b).

I dati supplementari possono essere raccolti e trasmessi al registro dei tumori competente solo se i pazienti sono stati previamente informati e vi hanno acconsentito (art. 5 cpv. 3; cfr. cap. 2.1).

I pazienti hanno il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso alla raccolta dei dati supplementari previamente rilasciato (art. 6 cpv. 1 lett. b). In caso di revoca tutti i dati supplementari già registrati nel registro dei tumori vengono cancellati (art. 13 cpv. 2).

Panoramica del sistema di raccolta dei dati

	Dati minimi	Dati supplementari	Dati per progetti di ricerca
Scopo della raccolta dei dati	Monitoraggio dell'evoluzione delle malattie tumorali (frequenza, diffusione, mortalità)	Risposta a importanti interrogativi di politica sanitaria che concernono la prevenzione, il trattamento e l'assistenza	Risposta a interrogativi specifici, ad es. sui fattori di rischio o sull'efficacia delle terapie
Dati raccolti	Dati personali, diagnosi, primo trattamento, data e cause del decesso	A seconda della problematica, dati sul decorso della malattia e sul trattamento, qualità di vita, fattori di rischio o misure di diagnosi precoce	In base al tema della ricerca
Definizione della portata dei dati	Legge	Ordinanza	Protocollo di studio
Gruppi di pazienti interessati	Tutti i pazienti a cui è stata diagnosticata una malattia tumorale	Pazienti con una determinata malattia tumorale e/o appartenenti a un determinato gruppo di pazienti (ad es. bambini)	In base al tema della ricerca
Portata del rilevamento	Rilevamento completo	Rilevamento il più possibile completo	Rilevamento a campione
Durata	Indeterminata	A seconda della problematica, determinata o indeterminata	Determinata
Consultazione del paziente	Diritto d'opposizione	Consenso informato	Consenso informato
Soggetti incaricati della raccolta dei dati	Professionisti della salute e istituzioni	Professionisti della salute e istituzioni	Registri cantonali dei tumori e Registro svizzero dei tumori pediatrici
Obbligo di trasmissione per i professionisti della salute	Sì	Sì	No
Approvazione della commissione d'etica secondo la LRUm	No	No	Sì

Altri dati destinati a progetti di ricerca

Oltre ai dati minimi e ai dati supplementari (artt. 4 e 5), i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici possono raccogliere ulteriori dati nell'ambito di progetti di ricerca e integrarli ai dati supplementari e ai dati minimi.

Poiché viene effettuata in conformità alla LRUM⁴⁴, la raccolta dei dati non è disciplinata nel presente avamprogetto (art. 26). Nell'ambito dei progetti di ricerca vanno chiariti in particolare gli aspetti che non rendono necessaria la raccolta uniforme di dati a livello nazionale, come l'efficacia, la pertinenza o l'economicità di nuovi iter diagnostici o terapeutici. Altri elementi da analizzare sono l'impatto di fattori socio-economici sulla durata di sopravvivenza dopo una malattia tumorale o il ruolo dei fattori genetici, delle abitudini alimentari o dello sport e del movimento in relazione alle malattie tumorali.

L'articolo 27 prevede inoltre che i dati di contatto dei pazienti che hanno acconsentito ad essere contattati in un secondo tempo dai ricercatori possano essere inoltrati alla direzione di un progetto per sostenere la ricerca sulle malattie tumorali. Perché ciò possa avvenire, il progetto dev'essere stato previamente approvato dalla competente commissione d'etica.

I medici chiedono inoltre al paziente se acconsente a che i suoi dati minimi siano trasmessi alla direzione di un progetto di ricerca e lo segnala al registro cantonale dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 4 cpv. 2).

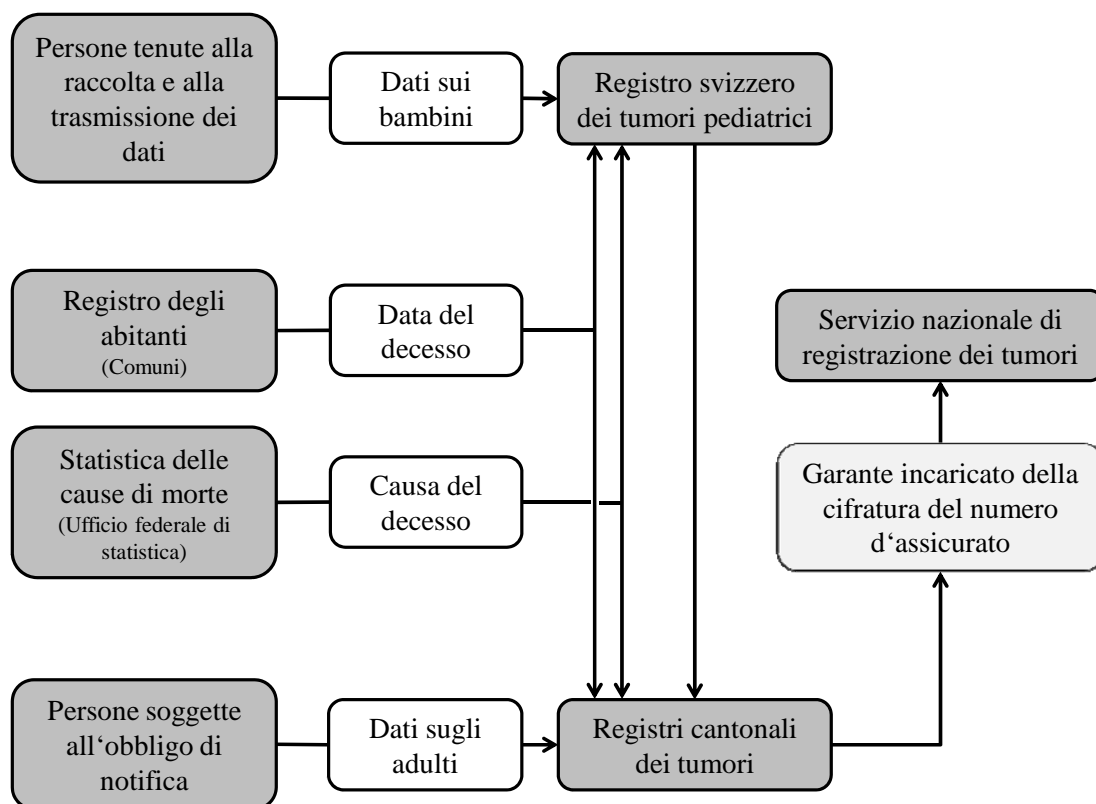
2.3.2 Procedura di raccolta dei dati

Il presente avamprogetto prevede che i servizi tenuti a raccogliere i dati (in particolare gli istituti di patologia, di radiologia e i laboratori nonché i medici curanti) trasmettano nella forma più strutturata possibile al registro cantonale dei tumori competente e al Registro svizzero dei tumori pediatrici i dati necessari alla diagnosi e al trattamento ai fini della registrazione (cfr. commenti sull'art. 4 cpv. 5 lett. b). L'obiettivo è ridurre sensibilmente, rispetto alla procedura attuale, il dispendio legato alla raccolta dei dati sia per il registro cantonale dei tumori sia per il Registro svizzero dei tumori pediatrici. Partendo dal presupposto che entro l'entrata in vigore del disciplinamento proposto tutti i servizi tenuti a raccogliere i dati disporranno di sistemi informativi elettronici per gli studi medici o gli ospedali in cui i dati sono già stati registrati in forma per lo più strutturata, tale direttiva non comporterà oneri supplementari per i servizi tenuti a raccogliere e trasmettere i dati.

Nel caso di pazienti adulti, il registro cantonale dei tumori competente è quello nel cui territorio il paziente risiede al momento della diagnosi (cfr. commenti sull'art. 8). Le malattie tumorali di bambini e giovani vanno trasmesse al Registro svizzero dei tumori pediatrici.

⁴⁴ FF 2011 6589

Procedura di raccolta dei dati minimi



Il registro competente rileva e cifra i dati conformemente alle disposizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori basate su raccomandazioni internazionali. I registri dei tumori tengono una banca dati sulle persone e una sulle malattie, i cui dati sono trattati separatamente e possono essere confrontati solo tramite il numero assegnato a ogni caso di tumore (art. 9 cpv. 2 e 4). Inoltrano al servizio nazionale di registrazione i dati sulle malattie necessari alle analisi nazionali (art. 9 cpv. 3 e art. 12 cpv. 1). Questi dati cifrati non contengono più cognome, nome e indirizzo dei pazienti. Al momento di inoltrare i dati, il numero di assicurato viene cifrato da un garante indipendente (art. 12 cpv. 2 e 3). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori riceve così unicamente dati con il numero d'assicurato cifrato (cfr. figura 2).

I registri cantonali e il Registro svizzero dei tumori pediatrici verificano, operando un confronto intercantonale con i registri cantonali e comunali degli abitanti, il domicilio indicato dal paziente e se necessario lo completano e lo aggiornano (art. 8 cpv. 1 e art. 10 cpv. 2 lett. a). Secondo la stessa procedura e dopo un confronto con il registro dello stato civile in base all'articolo 39 CC⁴⁵ viene registrata per le persone decedute la data del decesso (art. 9 cpv. 1 lett. d e art. 10 cpv. 2 lett. b). Le cause del decesso vengono completate dopo un confronto con i dati della statistica delle cause di morte pubblicata dall'UST (art. 9 cpv. 1 lett. e art. 10 cpv. 2 lett. c). Questo confronto riduce sensibilmente il rischio che i dati vengano rilevati più volte. I registri

⁴⁵ Codice civile svizzero del 10 dicembre 1907, RS 210

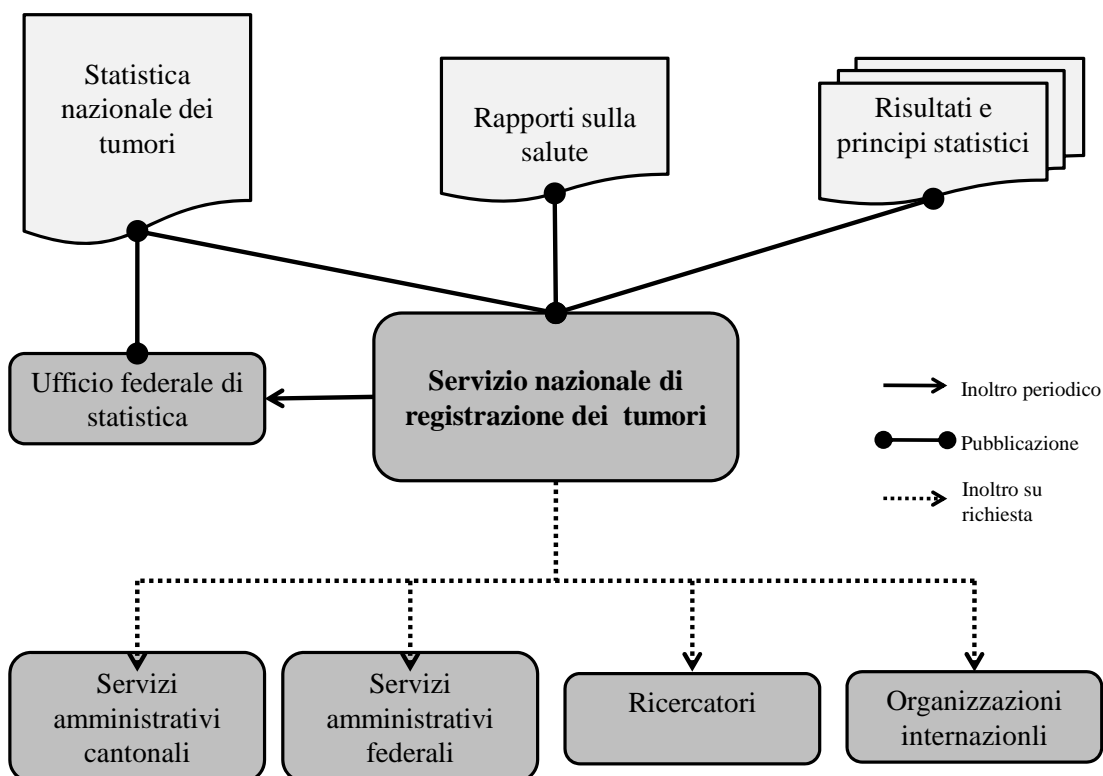
cantionali dei tumori inoltrano periodicamente i dati aggiornati al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12).

2.3.3 Analisi e pubblicazione dei dati

Secondo l'articolo 14 il servizio nazionale di registrazione provvede a elaborare i dati per la statistica nazionale dei tumori dell'UST e per le analisi nell'ambito dei rapporti sulla salute. Ai fini della statistica nazionale riveste un ruolo centrale il «Rapporto nazionale sui tumori», che in futuro sarà redatto e pubblicato ogni quattro-cinque anni dall'UST in collaborazione con il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici. Basandosi sui dati minimi secondo l'articolo 4, il rapporto presenterà informazioni aggiornate su incidenza, prevalenza, mortalità e sopravvivenza delle malattie tumorali e illustrerà l'evoluzione nel tempo dei relativi dati. Negli anni intermedi l'UST pubblicherà i dati aggiornati sul suo sito Internet.

Figura 3

Inoltro e pubblicazione dei dati



In base all'articolo 16 capoverso 2 il servizio nazionale di registrazione dei tumori elabora inoltre i dati supplementari secondo l'articolo 5, la cui raccolta nell'ambito dei «programmi per i dati supplementari» è legata a problematiche specifiche (cfr. cap. 2.3.1). I dati raccolti relativi alle malattie tumorali di bambini e giovani vengono analizzati dal Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 22 cpv. 1).

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori è altresì tenuto, secondo l'articolo 16 capoverso 3, a pubblicare i dati in una forma che garantisca all'utente la loro fruibilità (cfr. commenti sull'art. 16 cpv. 3).

I dati raccolti nel quadro della registrazione dei tumori devono inoltre essere resi accessibili ai ricercatori. Il compito di metterli a disposizione conformemente alla LRUm⁴⁶ spetta al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 28), che informa inoltre i ricercatori su un eventuale consenso dei pazienti a essere contattati per scopi di ricerca, rilasciato secondo l'articolo 4 capoverso 2 (art. 27 cpv. 1 lett. b).

2.3.4 Attori della registrazione dei tumori

Il futuro disciplinamento della registrazione dei tumori in Svizzera poggia sulle strutture esistenti, vale a dire sui registri cantonali e regionali e sul Registro svizzero dei tumori pediatrici. Questi registri sono competenti per la registrazione, l'aggiornamento e il completamento dei dati trasmessi (art. 9 e 10) nonché per il rilevamento di casi di tumore non trasmessi (art. 11), mentre l'analisi viene effettuata a livello centrale dal servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 16). Dato che le malattie tumorali dei bambini e dei giovani sono rare e spesso non paragonabili a quelle degli adulti, il Registro svizzero dei tumori pediatrici si assume il compito di analizzarne i dati (art. 22).

Registri cantonali dei tumori

La nuova legge sulla registrazione dei tumori prevede che la raccolta e la registrazione dei dati siano effettuati a livello decentralizzato nei Cantoni, da un lato per garantire la prossimità tra i registri dei tumori e le strutture e gli operatori tenuti a raccogliervi e a trasmetterli, dall'altro per favorire la cooperazione necessaria a creare e intrattenere relazioni con i pazienti in vista di eventuali domande o di una futura presa di contatto. L'entrata in vigore del presente avamprogetto obbliga i Cantoni a istituire un proprio registro dei tumori o ad aderire a un registro regionale esistente. La gestione dei registri cantonali dei tumori e, di rimando, il loro finanziamento rientrano nella competenza dei Cantoni (cfr. commenti sull'art. 30). Già oggi la maggior parte dei Cantoni registra i tumori in un registro cantonale o regionale (cfr. cap. 1.4).

I registri cantonali dei tumori hanno in particolare il compito di:

- verificare la loro competenza in materia di registrazione (art. 8 cpv. 1 e 2) nonché la completezza e la plausibilità dei dati (art. 10 cpv. 1);
- codificare e registrare i dati minimi e i dati supplementari, il numero del Comune secondo la classificazione dell'UST, il consenso del paziente e il numero assegnato al caso di tumore nonché tenere conto delle disposizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 9 cpv. 1 e 2);
- tenere una banca dati sulle persone e una sulle malattie, i cui dati sono trattati separatamente e confrontabili solo tramite il numero assegnato al caso di tumore (art. 9 cpv. 2 e 4);

⁴⁶ FF 2011 6589

- completare i dati delle persone decedute con la data e le cause del decesso (art. 9 cpv. 1 lett. d e e);
- confrontare i dati con quelli della statistica delle cause di morte dell'UST per individuare i casi non trasmessi e richiedere i relativi dati alla persona o all'istituzione tenute a raccogliarli (art. 11);
- inoltrare periodicamente i dati registrati al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12).

Garante

I registri cantonali dei tumori trasmettono al garante il numero d'assicurato e il numero del caso (art. 12 cpv. 2). Questo servizio indipendente gestito dalla Confederazione cifra il numero d'assicurato sostituendolo con una sequenza di numeri che non consentono di risalire all'identità della persona. Il garante inoltra il numero d'assicurato cifrato insieme al numero del caso al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12 cpv. 3). Il numero d'assicurato cifrato serve al servizio nazionale di registrazione come numero di identificazione e consente di riunire i dati con efficacia e facilità, garantendo la maggiore protezione possibile della personalità dei pazienti. Il numero del caso viene assegnato dai registri cantonali dei tumori e utilizzato per attribuire ai dati il numero d'assicurato cifrato. È inoltre necessario in caso di richieste di chiarimento ai registri cantonali dei tumori da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 9 cpv. 2).

Il garante è inoltre incaricato di decifrare il numero d'assicurato che il servizio nazionale di registrazione gli trasmette unitamente ai dati per la statistica nazionale dei tumori affinché li inoltri all'UST (art. 15 cpv. 1).

Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori, gestito e finanziato dalla Confederazione, ha il compito di analizzare i dati a livello nazionale ed è responsabile insieme con i suoi partner del monitoraggio nazionale dei tumori in seno alla Confederazione e ai Cantoni come pure dei rapporti sulla salute relativi alle malattie tumorali. Garantisce inoltre l'adeguata pubblicazione dei dati e il loro inoltro per scopi di ricerca conformemente alla LRUM.⁴⁷ I suoi compiti sono in particolare i seguenti:

- verificare l'esattezza e la completezza dei dati inoltrati dai registri cantonali dei tumori nonché la presenza di eventuali doppi e archivarli insieme con il numero d'assicurato cifrato e inoltrato dal garante (art. 14 cpv. 1 e 2);
- elaborare i dati per la statistica nazionale dei tumori dell'UST, per i rapporti sulla salute e per ulteriori analisi (art. 14 cpv. 3);
- collaborare all'allestimento della statistica nazionale dei tumori (art. 16 cpv. 1), valutare i dati supplementari nel quadro dei rapporti sulla salute (art. 16 cpv. 2) e pubblicare i risultati e i principi statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti (art. 16 cpv. 3);
- inoltrare i dati ai servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni e alle organizzazioni internazionali (art. 15 cpv. 2 e 3) e inoltrare dati a terzi per scopi di ricerca nella misura prevista dalla LRUM⁴⁸ (art. 28).

⁴⁷ FF 2011 6589

⁴⁸ FF 2011 6589

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori svolge nel contempo la funzione di centro di coordinamento nazionale ai fini dell'epidemiologia e della registrazione dei tumori. I suoi compiti sono in particolare i seguenti:

- stabilire la struttura dei dati e gli standard di cifratura per i registri cantonali dei tumori e verificare periodicamente la qualità della registrazione dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 18);
- allestire i formulari e altri mezzi ausiliari per la raccolta e la trasmissione dei dati e mettere a disposizione i documenti necessari all'informazione dei pazienti secondo l'articolo 7 (art. 19);
- sostenere la formazione e il perfezionamento del personale dei registri cantonali dei tumori e del personale del Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 19 cpv. 3);
- informare periodicamente la popolazione sulla registrazione delle malattie tumorali (art. 20);
- collaborare con le autorità e le istituzioni estere nonché con le organizzazioni internazionali (art. 21).

L'esecuzione di questi compiti - di pertinenza del servizio nazionale di registrazione dei tumori - viene delegata all'attuale fondazione Nicer (cfr. cap. 1.4 e commenti sull'art. 31).

Registro svizzero dei tumori pediatrici

Il Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP), gestito e finanziato dalla Confederazione secondo l'articolo 29 capoverso 1, raccoglie dati su diagnosi, prevenzione, trattamento e prognosi di tutte le malattie tumorali che colpiscono bambini e giovani residenti in Svizzera.

Nei bambini e nei giovani le malattie tumorali sono 100 volte meno frequenti che negli adulti. In ogni Cantone si verificano annualmente al massimo 30 casi di malattia ripartiti secondo vari tipi di tumori. Inoltre, le tipologie tumorali che colpiscono i bambini (ad es. leucemia, linfoma, blastoma, sarcoma) sono diverse da quelle che colpiscono gli adulti (principalmente carcinomi) e vanno trattate diversamente. Anche le informazioni sulla diagnosi e le informazioni dettagliate sul trattamento e la prognosi divergono da quelle degli adulti. Dato che l'elaborazione e l'analisi dei dati su giovani e bambini presuppongono conoscenze particolari, queste malattie tumorali non vengono classificate e cifrate nei registri cantonali, bensì nel Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 22).

Il RSTP assume, nel settore delle malattie tumorali che colpiscono bambini e giovani, i medesimi compiti dei registri cantonali dei tumori per quanto concerne la registrazione, la cifratura, il completamento e il confronto dei dati raccolti (art. 22). Per consentire ai registri cantonali di disporre anche dei dati dei bambini e giovani affetti da tumore, il RSTP inoltra periodicamente al registro cantonale dei tumori competente i dati di cui all'articolo 9 capoversi 1 e 2 (art. 20 cpv. 1 e 2).

Per quanto riguarda l'analisi e la pubblicazione dei dati, il RSTP assume gli stessi compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 22 cpv. 1).

Attualmente, il RSTP effettua un monitoraggio sul lungo periodo dei casi di tumore che fornisce informazioni importanti sulla salute e la qualità di vita in una fase

successiva della vita. Per consentire di portare avanti l'attività di monitoraggio e l'ulteriore raccolta di dati supplementari secondo l'articolo 5, il Consiglio federale definirà presumibilmente un «programma per dati supplementari» riferito specificamente a malattie tumorali di bambini e giovani.

Ufficio federale di statistica

L'Ufficio federale di statistica, competente per l'allestimento della statistica federale sui tumori, riceve i dati necessari per l'elaborazione della statistica dal servizio nazionale di registrazione dei tumori e dal Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 15 cpv. 1). La statistica nazionale sui tumori, elaborata sulla base dei dati raccolti nell'ambito della registrazione dei tumori, e i relativi rapporti offrono una panoramica della situazione di queste malattie in Svizzera e della loro evoluzione.

L'UST garantisce inoltre che i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici possano accedere ai dati statistici sulle cause di morte, completarli con i dati di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettera e e possano rilevare a posteriori casi di tumori non trasmessi secondo l'articolo 11.

2.3.5 Protezione dei dati

Per disciplinare la registrazione dei tumori e di altre malattie è necessario bilanciare accuratamente le esigenze della politica della salute e della ricerca con quelle della protezione della personalità. Per garantire la massima protezione dei dati occorrerebbe raccogliere e registrare i dati dei pazienti in forma anonima sin dall'inizio. Tuttavia, per attribuire correttamente i dati che riguardano lo stesso caso di tumore, i pazienti devono per forza essere identificabili a livello cantonale. Nemmeno il previsto confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti e con il registro dello stato civile della Confederazione, che permette di aggiornare il luogo di domicilio, verificare periodicamente lo stato vitale o inserire l'eventuale data del decesso, può prescindere dall'utilizzazione di dati non anonimizzati. Inoltre, anche per attribuire le cause del decesso attraverso un raffronto con la statistica sulle cause di morte pubblicata dall'UST sono necessari determinati dati che consentano l'identificazione dei pazienti (cfr. commenti sull'art. 4).

Per queste ragioni la raccolta e la trasmissione anonima dei dati sono state scartate. La cifratura dei dati personali prima della trasmissione a cura delle persone e delle istituzioni tenute alla raccolta (medici, ospedali, laboratori, istituti di patologia e di radiologia) sarebbe particolarmente dispendiosa dal punto di vista tecnico e comporterebbe elevati costi di investimento. Pertanto, nell'avamprogetto si è rinunciato a questa soluzione. Per tener conto il più possibile delle esigenze della protezione della personalità, è prevista una serie di provvedimenti per garantire una protezione estesa dei dati

- *Diritto all'informazione*: prima della trasmissione dei dati al registro dei tumori competente i pazienti e i loro rappresentanti legali vanno informati in merito al tipo di dati che verranno trasmessi, ai motivi e agli obiettivi perseguiti (art. 7) e alle misure adottate per garantire la protezione dei dati raccolti. Obiettivo dell'informazione è spiegare agli interessati i loro diritti, tra cui segnatamente il diritto di opporsi alla trasmissione dei dati minimi (art. 4 cpv. 4) e il diritto di negare il consenso alla trasmissione dei dati supplementari (art. 5 cpv. 3). Parallelamente, l'informazione serve a

spiegare ai pazienti i benefici della registrazione dei dati (cfr. anche i commenti sull'art. 7).

- *Diritto d'accesso*: i pazienti hanno il diritto di essere informati su tutti i dati relativi alla loro persona contenuti nelle collezioni del registro cantonale dei tumori o del Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 8 LPD⁴⁹ o suoi equivalenti nelle normative cantonali sulla protezione dei dati). Gli organi di esecuzione devono naturalmente attenersi anche alle ulteriori disposizioni dei Cantoni o della Confederazione in materia di protezione dei dati.
- *Diritto di opposizione e anonimizzazione*: se è contrario alla trasmissione dei dati minimi al registro dei tumori competente, il paziente può far valere il diritto di opposizione (art. 6). Se il paziente si oppone al momento della raccolta dei dati, il medico o le istituzioni sanitarie non trasmettono i dati al registro dei tumori competente (art. 4 cpv. 4). Il paziente può dichiarare la sua opposizione anche in un secondo tempo, ossia dopo che i dati sono stati trasmessi. In questo caso i dati minimi già trasmessi vengono resi anonimi dai registri dei tumori e dal servizio nazionale di registrazione (art. 13 cpv. 3 lett. b e art. 17 cpv. 2 lett. b).
- *Consenso e diritto alla distruzione dei dati*: i dati supplementari possono essere trasmessi solo se il paziente è stato informato e ha dato il proprio consenso. Quest'ultimo può essere revocato in qualsiasi momento. In caso di revoca, i dati supplementari già trasmessi devono essere distrutti (art. 13 cpv. 2 e art. 17 cpv. 1), perché, di regola, non possono venir anonimizzati in modo sicuro a causa del loro elevato contenuto informativo.
- *Garanzia di anonimizzazione e di distruzione dei dati*: l'Incaricato cantonale della protezione dei dati verifica, nell'ambito della sorveglianza dell'applicazione delle norme sulla protezione dei dati, l'anonimizzazione e la distruzione dei dati minimi e dei dati supplementari da parte del registro cantonale competente. La sorveglianza del Registro svizzero dei tumori pediatrici e del servizio nazionale di registrazione dei tumori compete all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT).
- *Conservazione separata dei dati*: i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici sono tenuti a trattare i dati identificativi delle persone separatamente (art. 9 cpv. 4).
- *Inoltro cifrato dei dati*: i dati minimi e i dati supplementari sono inoltrati al servizio nazionale di registrazione senza cognome, nome, indirizzo e numero d'assicurato (art. 12 cpv. 1). I registri cantonali dei tumori inoltrano il numero d'assicurato e il numero del caso al garante, che inoltra a sua volta il numero d'assicurato cifrato insieme con il numero del caso al servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 12 cpv. 3).
- *Elaborazione dei dati vincolata agli scopi previsti dalla legge*: i dati personali registrati possono essere utilizzati solo per gli scopi previsti dalla legge, in particolare per la statistica nazionale dei tumori, per l'allestimento dei rapporti sulla salute, per la ricerca e per la pianificazione sanitaria

(art. 14 cpv. 3 e art. 28 cpv. 2). È esclusa l'elaborazione a scopo personale, segnatamente nell'ambito di misure amministrative nei confronti di singole persone. La possibilità di allentare il vincolo sussiste solo nel caso di dati anonimizzati (art. 28 cpv. 1).

- *Obbligo del segreto tutelato dal diritto penale*: le persone incaricate dell'esecuzione della legge proposta sono soggette all'obbligo del segreto (art. 34). In caso di violazione sono applicabili l'articolo 320 CP⁵⁰ (violazione del segreto d'ufficio) o l'articolo 321 CP (violazione del segreto professionale).

2.3.6 Promozione della registrazione di altre malattie

In futuro la Confederazione favorirà la registrazione di altre malattie non trasmissibili o maligne tramite aiuti finanziari. Di questi aiuti potranno tuttavia beneficiare unicamente i registri che soddisfano i criteri definiti dalla Confederazione per i registri clinici sulle malattie e che forniscono dati importanti per allestire i rapporti sulla salute (art. 23). Le disposizioni normative e contrattuali sull'inoltro dei dati miglioreranno la certezza del diritto e garantiranno una maggiore protezione dei dati (art. 24). La nuova legge consente non solo di migliorare l'attuale sistema di registrazione sotto il profilo delle risorse, ma anche di incrementare la fiducia dei cittadini nei confronti dei registri e la disponibilità dei fornitori di prestazioni di fornire i dati corrispondenti. Essa permette inoltre di migliorare la qualità dei dati registrati e i benefici per l'evoluzione del settore sanitario.

2.4 Compatibilità tra i compiti e le finanze

L'avamprogetto descrive i compiti che il varo della nuova legge comporta per la Confederazione. Oltre a istituire il servizio nazionale di registrazione dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il garante (art. 29), la Confederazione è competente anche per l'analisi dei dati e la pubblicazione delle statistiche nazionali sui tumori (art. 16 e 22).

L'incidenza di questi compiti sulle finanze federali è illustrata in dettaglio al capitolo 4.1.

2.5 Sviluppi internazionali e diritto comparato, in particolare in rapporto con il diritto europeo

2.5.1 Sviluppi internazionali

2.5.1.1 Organizzazioni internazionali

European Network of Cancer Registries (Rete europea di registri dei tumori)

La Rete europea di registri dei tumori (ENCR)⁵¹ è stata istituita nel 1990 dalla Commissione europea nel quadro del Programma «Europe Against Cancer Pro-

⁵⁰ RS 311.0

⁵¹ www.enrc.com.fr.

gramme» (Europa contro il cancro).⁵² I compiti dell'ENCR sono promuovere la cooperazione tra i registri dei tumori e definire gli standard di raccolta dei dati. L'ENCR offre inoltre corsi di formazione per il personale addetto ai registri dei tumori e fornisce informazioni a livello europeo sul tasso di mortalità e sull'incidenza dei tumori.

International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro)

La IARC⁵³ è un'istituzione dell'OMS con sede a Lione (Francia), la cui attività consiste in primo luogo nel dirigere e coordinare la ricerca delle cause delle malattie tumorali. L'Agenzia si occupa inoltre dello sviluppo di strategie scientifiche di prevenzione, pubblica varie monografie sui rischi del cancro, contribuisce a definire la nomenclatura delle malattie e a classificare le malattie tumorali. Pubblica inoltre, in collaborazione con l'OMS, la serie «WHO Classification of Tumours (Classificazione OMS dei tumori)».

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

The International Association of Cancer Registries (Associazione Internazionale dei Registri Tumori)

La «International Association of Cancer Registries» (IACR)⁵⁴ è stata fondata nel 1966 con l'obiettivo di sostenere le esigenze e le attività dei registri dei tumori su base di popolazione e di migliorarne la gestione attraverso standard, esempi pratici e corsi di formazione.

2.5.1.2 Registrazione dei tumori in altri Stati

Germania

La Bundeskrebsregistergesetz (legge federale sui registri dei tumori), entrata in vigore il 1° gennaio 1995 e scaduta il 31 dicembre 1999, obbligava tutti i Länder a istituire entro la fine del 1999 un sistema di registri dei tumori su base di popolazione esteso all'intero territorio nazionale. Nel frattempo tutti i Länder hanno adempiuto a tale obbligo, anche se finora non è stato possibile effettuare ovunque rilevamenti completi di tutte le malattie tumorali. A questa legge ne sono seguite altre a livello di Länder, che si sono tradotte in differenze regionali nell'organizzazione dei registri sui tumori. Il compito di garantire un'uniformità metodologica a livello federale è stato affidato alla «Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland» (Comunità dei registri dei tumori su base di popolazione in Germania)⁵⁵, fondata nel 1996.

Le persone tenute a notificare i dati (cliniche, medici o dentisti) li comunicano al garante del registro del rispettivo Land, che separa quelli sulla malattia dai dati personali e li trasmette al servizio di registrazione. Un sistema di cifratura impedisce al garante di prendere visione dei dati medici e al servizio di registrazione dei tumori

⁵² ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cancer/index_en.htm

⁵³ www.icar.com.fr.

⁵⁴ www.iacr.com.fr.

⁵⁵ Maggiori informazioni su www.gekid.de.

di accedere ai dati personali. Nel contempo viene effettuato anche un confronto tra i dati notificati e quelli contenuti nel registro delle cause di morte.⁵⁶ I registri dei tumori dei Länder trasmettono i dati anonimizzati al «Zentrum für Krebsregisterdaten» (Centro di registrazione dei dati sui tumori) presso l'Istituto Robert Koch⁵⁷, che stila la statistica nazionale.

Le leggi di tutti e 16 i Länder disciplinano:

- l'obbligo o il diritto di notificare, in base al quale i medici possono notificare il caso di tumore, ma non sono tenuti a farlo;
- il consenso dei pazienti;
- un eventuale diritto di opposizione.

Poiché nell'attività di registrazione dei tumori la protezione dei dati personali dei pazienti riveste un ruolo centrale, tutti i dati registrati sottostanno a pseudonimizzazione. Nella maggior parte dei Länder i pazienti malati di tumore possono opporsi al rilevamento dei loro dati nei registri epidemiologici e, su richiesta, far cancellare i dati già registrati.

Parallelamente alla registrazione dei tumori su tutto il territorio nei registri epidemiologici, in Germania cresce l'importanza dei registri clinici, il cui compito è garantire la qualità delle terapie tumorali.⁵⁸ Questo settore è tuttavia ancora privo di una legislazione unitaria. La definizione di criteri nazionali per l'istituzione di registri clinici dei tumori è uno degli obiettivi del «Nationaler Krebsplan» (Programma nazionale sui tumori)⁵⁹ avviato nel 2008.

I tumori dei bambini e dei giovani al di sotto dei 18 anni vengono rilevati dal 1980 sul territorio di tutti i Länder nel «Deutsches Kinderkrebsregister» (Registro tedesco dei tumori pediatrici).⁶⁰

Austria

La procedura di registrazione dei tumori è retta dalla «Krebsstatistikgesetz» (legge sulla statistica dei tumori) del 1969⁶¹ e dalla «Krebsstatistikverordnung» (ordinanza sulla statistica dei tumori) del 1978.⁶² Una qualità e una completezza sufficiente dei dati è garantita dal 1983, cioè dal primo anno in cui è stato possibile collegare questi dati con quelli della statistica delle cause di morte.

I dati vengono raccolti ed elaborati a livello nazionale da «Statistik Austria» (Statistica Austria)⁶³, cui gli ospedali sono tenuti a trasmettere mensilmente informazioni sui tumori tramite moduli di notifica prestrutturati. Oltre che da questi moduli, i dati

⁵⁶ Maggiori informazioni su www.krebsinformationsdienst.de.

⁵⁷ www.rki.de.

⁵⁸ Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister: www.koqk.de.

⁵⁹ www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan.html.

⁶⁰ www.kinderkrebsregister.de.

⁶¹ Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikgesetz); consultabile su: vlex.at/vid/oktober-krebsstatistikgesetz-bgbl-nr-41574687.

⁶² Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 16. März 1978 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikverordnung); consultabile su: www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Dokumentnummer=NOR11010612.

⁶³ www.statistik.at.

vengono ripresi elettronicamente anche da moduli medici. Il raffronto con le banche dati mediche viene effettuato in primo luogo per verificare l'integralità delle informazioni rilevate e completare se necessario i dati registrati sui moduli di notifica. I pazienti possono opporsi alla registrazione dei loro dati.

I Länder Kärnten, Salisburgo, Tirolo e Vorarlberg gestiscono i registri dei tumori regionali in stretta collaborazione con gli istituti di patologia locali e assicurano la trasmissione dei dati tra questi ultimi e «Statistik Austria». La garanzia della qualità viene effettuata congiuntamente con «Statistik Austria». In assenza di criteri di cifratura unitari nei registri regionali, «Statistik Austria» si limita a riportare le descrizioni testuali dei tumori. Fa eccezione il registro del Tirolo dal quale, dopo estesi controlli qualità, vengono ripresi dal 1998 dati già cifrati.

Paesi Bassi

Nei Paesi Bassi la registrazione dei tumori raggiunge una capillarità del 95 per cento. Sin dalla sua introduzione nel 1980, uno dei compiti degli otto «Comprehensive Cancer Centres» (Centri oncologici di riferimento)⁶⁴ era di garantire ai malati di tumore e ai loro familiari la prossimità e un'elevata qualità delle cure. Contrariamente alla maggior parte di altri registri analoghi, quelli olandesi sono riferiti specificamente ai tumori: i pazienti vi vengono infatti registrati più volte nel caso dovessero risultare affetti da più tipologie tumorali.

L'attività degli otto centri, tutti enti privati indipendenti, poggia sulle basi legali della «National Health Tariffs Authority» creata nel 2000 (Autorità sanitaria nazionale). I dati rilevati (amministrativi, demografici, diagnostici, tumorali e relativi a trattamenti e decorsi) vengono successivamente cifrati conformemente alle direttive dell'OMS e dell'IACR e confrontati con quelli dei registri delle cause di morte. I «Comprehensive Cancer Centres» inoltrano periodicamente i dati rilevati all'Istituto nazionale dei tumori, da cui ricevono un resoconto annuale.

I «Comprehensive Cancer Centres» sono affiancati da un Centro nazionale dei tumori, operativo dal 1916, la cui attività consiste nel garantire trattamenti adeguati ai pazienti malati di tumore e nel rendere possibile la ricerca in questo campo. L'istituto, che a tutt'oggi rappresenta l'unico centro per i tumori in tutti i Paesi Bassi, ha assunto un ruolo importante nel campo della ricerca a livello nazionale e internazionale.

The Association of the Nordic Cancer Registries (Associazione dei registri dei tumori del Paesi nordici)

La Danimarca ha iniziato a rilevare il numero delle malattie tumorali su base di popolazione già nel 1908. Il suo esempio è stato successivamente seguito anche dagli altri cinque Paesi nordici (Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia), che nel 1966 avevano già aderito all'«Association of the Nordic Cancer Registries» (ANCR).⁶⁵ L'obiettivo dell'ANCR è confrontare la frequenza delle malattie tumorali nei Paesi membri dell'associazione e individuarne le possibili cause.

⁶⁴ www.ikcnet.nl/page.php?id=207&nav_id=97.

⁶⁵ www.ancr.nu/default_old.asp.

Danimarca

Il registro nazionale dei tumori su base di popolazione, che oltre ai dati della Danimarca comprende anche quelli della Groenlandia, sottosta alla «Law for public authority registries no. 294» (legge sui registri dell'autorità pubblica n° 294)⁶⁶ ed è stato istituito nel 1943. Dal 1997 fa parte della «Danish Health and Medicines Authority»⁶⁷ (Autorità danese per la salute e la medicina) e viene gestito dalla «Danish Cancer Society» (Società danese dei tumori).⁶⁸ L'obbligo di notifica, introdotto nel 1987, ha permesso di raggiungere una capillarità di registrazione sul territorio pari a quasi il 100 per cento.

L'organizzazione del registro dei tumori e la procedura di raccolta dei dati sono state ammodernate grazie a una serie di misure introdotte tra il 2004 e il 2008. Le più importanti sono le notifiche elettroniche, la cifratura automatica dei dati e un nuovo sistema di classificazione. Attualmente i dati sui pazienti e sulle malattie tumorali vengono notificati al registro dagli ospedali e dai medici liberi professionisti. I dati sui pazienti vengono confrontati con quelli del registro centrale della popolazione (se necessario) e del registro delle cause di morte (annualmente). Per la notifica viene utilizzato un modulo strutturato. I centri di trattamento informano i pazienti sulla procedura – in particolare sull'obbligo della registrazione (contro il quale non è previsto il diritto di opposizione) – e sulla possibilità di accedere ai dati personali.

Finlandia

Il registro nazionale dei tumori su base di popolazione⁶⁹, finanziato dalla «Cancer Society of Finland» (Società finlandese dei tumori)⁷⁰ e istituito nel 1953, poggia su varie basi normative.⁷¹ L'attività di registrazione, espletata dal «National Institute for Health and Welfare»⁷² (Istituto nazionale per la salute e il benessere) e dalla «Cancer Society of Finland», è disciplinata contrattualmente. L'ente garantisce una capillarità di rilevamento sul territorio pari al 99 per cento.

L'obbligo di notificare i nuovi casi di tumore è stato introdotto nel 1963, senza tuttavia prevedere sanzioni in caso di inadempienza. I dati vengono inoltrati (elettronicamente o in forma cartacea) al registro nazionale per mezzo di moduli standard. La possibilità di generare i moduli direttamente dalla raccolta elettronica di anamnesi consente alle persone soggette all'obbligo di notifica di risparmiare molto tempo. I dati vengono inoltre confrontati (mensilmente) con il registro delle cause di morte e (annualmente) con il registro della popolazione. I pazienti, che non possono far

⁶⁶ www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136716.

⁶⁷ www.sst.dk.

⁶⁸ www.cancer.dk/om+os/The+Danish+Cancer+Society.htm.

⁶⁹ www.cancer.fi/syoparekisteri/en.

⁷⁰ www.cancer.fi/en.

⁷¹ Basi normative: Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008) / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry / Government Decree on the National Institute for Health and Welfare (675/2008) / Decree on National Personal Records Kept under the Health Care System (774/1989) / Public Health Act (66/1972) / Act on Specialized Medical Care (1062/1989) / Personal Data Act (523/1999) Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008)71 / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry.

⁷² www.thl.fi/en_US/web/en.

valere il diritto di opposizione, vengono informati della procedura dal centro di trattamento.

Norvegia

Dal 1953 i dati dei tumori su base di popolazione vengono raccolti a livello nazionale dal «Cancer Registry of Norway» (Registro dei tumori della Norvegia)⁷³ sulla base dell'«Health Registry Act» (legge sui registri sanitari), rivisto nel 2002, ed elaborati per fini statistici. La capillarità del rilevamento sul territorio raggiunge quasi il 100 per cento. La base legale prevede l'obbligo di notificare le patologie: l'inoltro dei relativi moduli viene pertanto regolarmente verificato e sollecitato in caso di omesso invio.

I dati trasmessi da ospedali, laboratori, medici e da «Statistics Norway» (Statistica Norvegia)⁷⁴ vengono raccolti, cifrati e conservati dal registro nazionale e confrontati sistematicamente ogni mese con quelli del registro della popolazione e del registro delle cause di morte. Le informazioni lacunose o mancanti vengono completate dal centro di trattamento, che ha così anche la possibilità di sollecitare l'osservanza dell'obbligo di notifica. I pazienti non hanno il diritto di opporsi. Spetta al medico curante informarli in merito.

Svezia

La Svezia tiene un registro nazionale dei tumori su base di popolazione, lo «Swedish Cancer Registry» (Registro svedese dei tumori)⁷⁵, già dal 1958 e sei registri regionali collegati agli istituti oncologici regionali. La registrazione dei tumori è disciplinata dalla «Law on health data registries» (legge sui registri dei dati sanitari), una legge nazionale in vigore dal 1998. La capillarità e la completezza dei rilevamenti non raggiungono ancora il 100 per cento.

Dalla metà degli anni Ottanta tutti gli operatori del settore sanitario sono tenuti a notificare i dati personali, medici e relativi al decorso di tutti i tumori diagnosticati ai registri regionali, che li cifrano, li verificano e li registrano. I dati elaborati (nuovi casi di tumori, rettifiche di casi già noti) vengono inoltrati una volta all'anno al registro nazionale dei tumori e confrontati annualmente con quelli del registro delle cause di morte e del registro della popolazione. I pazienti - che non hanno il diritto di opporsi ma possono prendere visione dei dati personali raccolti - vengono informati in merito dal centro di trattamento.

2.5.2 Diritto comparato, in particolare in rapporto con il diritto europeo

2.5.2.1 Consiglio d'Europa

Finora il Consiglio d'Europa non ha disciplinato la registrazione dei tumori e delle altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse e maligne in una convenzione né tantomeno in un testo giuridico di altra natura. Ha però emanato disposizioni sulla protezione dei dati che si applicano anche all'elaborazione dei dati per i registri dei tumori:

⁷³ www.kreftregisteret.no/en.

⁷⁴ www.ssb.no/en.

⁷⁵ www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/cancerregistret/Sidor/inenglish.aspx.

- La *Convenzione del 28 gennaio 1981 per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale*⁷⁶ è entrata in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 1998. L'obiettivo della Convenzione è rafforzare la protezione giuridica del singolo in campo pubblico e privato dall'elaborazione automatica dei dati personali che lo riguardano. Tutti gli Stati membri devono garantire un minimo di protezione della personalità nell'elaborare dati personali e una certa armonizzazione del sistema di protezione.
- Il 1° aprile 2008 è entrato in vigore in Svizzera il *Protocollo aggiuntivo dell'8 novembre 2001 per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale concernente le autorità di controllo e i flussi internazionali di dati*.⁷⁷ Il Protocollo aggiuntivo prevede in particolare il coinvolgimento di autorità di controllo, cui spetta il compito di accertare il rispetto delle misure destinate ad attuare, nel rispettivo diritto nazionale, i principi stipulati nella Convenzione o nel Protocollo. Le autorità devono poter esercitare diritti d'inchiesta, condurre un'azione legale o segnalare all'autorità giudiziaria competente le violazioni delle pertinenti disposizioni della legislazione nazionale.
- Sulla base della Convenzione il Comitato dei Ministri ha recepito varie raccomandazioni nell'ambito della protezione dei dati, tra cui la *Raccomandazione relativa alla protezione dei dati sanitari*.⁷⁸ La raccomandazione prevede in linea generale che chi rileva dati a carattere personale è tenuto a informare in modo adeguato le persone coinvolte. Le informazioni da comunicare concernono in particolare le basi normative relative alla raccolta e all'elaborazione dei dati, la loro categoria, l'identità degli addetti responsabili dell'elaborazione e le persone e gli organismi presso i quali i dati sono stati raccolti o ai quali sono stati resi noti. Esse devono inoltre riguardare il carattere facoltativo o obbligatorio della raccolta e la possibilità di opporvisi e menzionare le conseguenze di un'eventuale opposizione.

Il diritto federale soddisfa già oggi i requisiti della Convenzione, del Protocollo aggiuntivo e delle raccomandazioni più importanti. Anche il presente avamprogetto è conforme a tali disposizioni.

In questo contesto va menzionata anche la *Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa*⁷⁹ che contiene tra l'altro direttive sulla ricerca medica, tra cui quelle sul consenso delle persone. Le disposizioni in materia di ricerca della Convenzione sulla biomedicina non si applicano (analogamente a quelle della LRUM⁸⁰) all'attività principale dei registri dei tumori secondo gli articoli 8-22, in quanto essa non rientra tra le attività di ricerca ai sensi della Convenzione sulla biomedicina e della LRUM (cfr. cap. 1.5.1.2 sulla LRUM). Per il resto, le norme della LRUM sono conformi alle direttive della Convenzione sulla biomedicina e applicabili pertanto alle attività di ricerca dei registri dei tumori, fatta eccezione per gli articoli 8-22.

⁷⁶ RS **0.235.1**

⁷⁷ RS **0.235.11**

⁷⁸ Raccomandazione n. R (97) 5 del 13 febbraio 1997 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari.

⁷⁹ Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (Convenzione sulla biomedicina, RS **0.810.2**).

⁸⁰ FF **2011** 6589

2.5.2.2 Unione europea

Attualmente non esistono impegni giuridicamente vincolanti con l'Unione europea (UE) nel campo della registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Il Consiglio dell'Unione europea ha emanato una raccomandazione unicamente in materia di diagnosi precoce.⁸¹ Nel campo della protezione dei dati vanno menzionate le seguenti direttive:

- direttiva 95/46/CE del Consiglio europeo del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁸²;
- direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 12 luglio 2002 relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche).⁸³

Il 25 gennaio 2012 la Commissione europea ha proposto un'ampia riforma delle regole di protezione dei dati allo scopo di introdurre un concetto più vasto e coerente del diritto fondamentale che tutela i dati personali. La proposta concerne il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla tutela delle persone fisiche in merito al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati [regolamento di base sulla protezione dei dati, COM (2012) 11], che sostituirà la direttiva 95/46 CE.

Nell'ambito della registrazione dei tumori la Svizzera non sottostà a impegni giuridicamente vincolanti nei confronti dell'UE in materia di protezione dei dati. Per motivi pratici, essendo l'analisi dei dati utile anche a livello internazionale, è tuttavia importante garantire la compatibilità del sistema svizzero con quello europeo.

2.5.2.3 Linee direttrici e raccomandazioni

Varie organizzazioni attive nel campo della registrazione dei tumori hanno pubblicato linee direttrici o raccomandazioni allo scopo di armonizzare forme e contenuti della registrazione nei singoli Stati. In questo contesto vanno menzionati gli standard dell'IACR⁸⁴ e le raccomandazioni dell'ENCR.⁸⁵ L'ENCR ha pubblicato ad esempio una serie di raccomandazioni sulla cifratura dei tumori e sulla protezione dei dati (con riferimento alla direttiva 95/46/CE). Queste linee direttrici e raccomandazioni non sono vincolanti: ai fini dell'attendibilità scientifica dei dati analizzati, è tuttavia importante che i registri nazionali e regionali vi si attengano il più possibile.

⁸¹ Raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 sulla diagnosi precoce dei tumori (2003/878/CE), GU L 327 del 16.12.2003, p. 34.

⁸² GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31; modificato dall'ordinanza (CE) n. 1882/2003, GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

⁸³ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37; modificato dalla direttiva 2009/136/CE, GU L 337 del 18.12.2009, pag. 11

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:it:HTML>.

⁸⁴ www.iacr.com.fr/ > Standards (consultate l'ultima volta il 24 aprile 2012).

⁸⁵ www.encl.com.fr/ > Downloads > Recommendations (consultate l'ultima volta il 24 aprile 2012).

2.6 Attuazione

A livello di ordinanza si tratterà di concretizzare varie norme dell'avamprogetto, come quella sull'obbligo di raccolta e trasmissione in relazione ai dati minimi e ai dati supplementari, alle persone e alle istituzioni che vi sono tenute, alle scadenze e al registro dei tumori competente.

Andranno altresì precisati i compiti dei registri cantonali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici e del servizio nazionale di registrazione dei tumori per quanto attiene alle modalità, la tempistica e la periodicità dell'inoltro dei dati.

Per consentire l'attuazione del presente avamprogetto, i Cantoni dovranno adottare le misure necessarie, anche di carattere legislativo, affinché i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici possano confrontare i propri dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti.

Le nuove basi normative dovranno inoltre essere sottoposte a valutazione (art. 32).

2.7 Interventi parlamentari

Negli ultimi cinque anni sono stati presentati i seguenti interventi parlamentari in materia di registrazione dei tumori:

La *mozione Müller Geri 07.3638* «Registro dei tumori per tutta la Svizzera» del 4 ottobre 2007 ha incaricato il Consiglio federale di allestire un registro dei tumori che coprisse tutto il territorio svizzero come pure di creare le necessarie basi legali. Il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione, motivando la decisione con il fatto che l'allestimento da parte della Confederazione di un registro dei tumori in grado di coprire tutto il territorio nazionale non può costituire l'obiettivo di un disciplinamento legale. L'obiettivo è piuttosto di garantire la qualità e l'armonizzazione dei dati scientificamente significativi rilevati dai Cantoni in materia di tumori e di collegarli e analizzarli in modo da poter creare le basi decisionali in materia di politica della sanità. Il Consiglio nazionale ha accettato la mozione il 16 settembre 2009 con 90 voti favorevoli e 67 contrari, mentre la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha proposto di respingerla. Il 20 settembre 2010 la mozione è stata respinta all'unanimità dal Consiglio degli Stati con riferimento all'iniziativa parlamentare Heim (cfr. sotto).

L'*iniziativa parlamentare Heim 07.501* «Registro nazionale dei tumori» del 21 dicembre 2007 chiedeva di creare le basi legali per raccogliere i dati sui tumori in tutti i Cantoni e riunirli in un registro nazionale dei tumori da pubblicare. Il 17 ottobre 2008 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha dato seguito all'iniziativa con 21 voti favorevoli, 0 contrari e 2 astensioni. Il 15 febbraio 2010 la CSSS-N ha approvato questa decisione con 7 voti favorevoli, 0 contrari e 3 astensioni. Considerata la decisione del Consiglio federale di voler elaborare un avamprogetto di disciplinamento legale sulla registrazione dei tumori, il 13 gennaio 2012 la CSSS-N ha deciso all'unanimità di prolungare di due anni (sino alla primavera 2014) il termine di trattazione dell'iniziativa.

La *mozione Altherr 11.3584* «Strategia nazionale di lotta contro il cancro. Potenziamento delle pari opportunità e dell'efficienza» del 16 giugno 2011 ha incaricato il Consiglio federale di elaborare una strategia nazionale volta a migliorare la prevenzione e la lotta contro il tumore con il coinvolgimento di organizzazioni, esperti,

settori scientifici interessati e Cantoni, a garantire un'assistenza di elevata qualità secondo criteri riconosciuti e ad aumentare l'efficienza, in modo da consentire alla popolazione svizzera di godere di pari opportunità in materia di diagnosi precoce, procedure diagnostiche e terapeutiche accurate secondo le più recenti conoscenze nonché di cure palliative e di assistenza psicosociale. A tale scopo è necessario armonizzare la diagnosi precoce dei tumori, istituire un registro dei tumori unificato a livello nazionale, garantire pari diritti nell'accesso a terapie efficaci e ottimizzare la cooperazione con le istituzioni specializzate. Il 7 settembre 2011 il Consiglio federale ha proposto di accogliere la mozione limitatamente all'armonizzazione della diagnosi precoce dei tumori, la creazione di un registro nazionale dei tumori e le pari opportunità nell'accesso alle cure palliative, ma l'ha respinta negli altri punti in quanto considerati di competenza cantonale. La mozione è stata trasmessa al Consiglio federale il 29 settembre 2011 dal Consiglio degli Stati e il 12 dicembre 2011 dal Consiglio nazionale senza voti contrari.

3 **Commento ai singoli articoli**

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 *Oggetto*

L'avamprogetto di legge disciplina, conformemente al mandato del Consiglio federale del 3 dicembre 2010 (cfr. cap. 1.7) e all'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.⁸⁶, la registrazione e l'analisi dei dati sulle malattie tumorali (*lett. a*) come pure la promozione della registrazione e dell'analisi dei dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne (*lett. b*).

L'avamprogetto pone l'accento sulla registrazione dei dati relativi alle malattie tumorali, il cui trattamento per gli scopi definiti dalla legge è disciplinato in modo dettagliato e completo. Vista la loro incidenza e il loro decorso generalmente grave, i tumori sono considerati malattie fortemente diffuse o maligne. Ai sensi dell'avamprogetto, per malattie tumorali si intendono le neoplasie anomale che interessano i tessuti o il sangue, compresi gli stadi e le forme precoci secondo la Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia («International Statistical Classification of Diseases for Oncology», ICD-O) adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Per i motivi elencati al capitolo 2.1, si rinuncia tuttavia a disciplinare in modo esau- stivo la registrazione dei dati relativi ad altre malattie fortemente diffuse o maligne. L'avamprogetto si limita alle misure volte a promuovere la registrazione di queste malattie nel quadro di progetti di ricerca (art. 23 e24). Sono considerate fortemente diffuse le malattie la cui insorgenza non è circoscritta localmente o regionalmente, ma si estende a tutto il territorio nazionale con una densità minima. Tipici esempi di malattie fortemente diffuse sono i disordini metabolici come il diabete e le malattie cardiocircolatorie, ma anche le malattie psichiche come la depressione o la dipen- denza. Tra le malattie maligne rientrano quelle che minacciano la vita o che causano gravi danni alla salute, in particolare le malattie il cui decorso danneggia gravemente

la qualità della vita e la capacità lavorativa di una persona, come ad esempio le malattie reumatiche, la depressione o la schizofrenia.

L'avamprogetto non concerne la registrazione e l'analisi dei dati sulle malattie trasmissibili, in quanto il loro trattamento è già disciplinato dalla legge federale del 18 dicembre 1970⁸⁷ sulle epidemie.

Art. 2 *Scopo*

L'*articolo 2* si riallaccia all'articolo costituzionale sulla protezione della salute (art. 118 Cost.)⁸⁸ e lo concretizza. Recepisce lo scopo dell'articolo costituzionale e stabilisce che la legge mira ad approntare le basi di dati necessarie per le decisioni di politica sanitaria e a combattere le malattie tumorali e altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Queste malattie, come ad esempio i tumori e le malattie cardiocircolatorie, sono responsabili di oltre il 50 per cento degli anni di vita potenziali persi. Tuttavia, proprio nel campo delle malattie tumorali, che si sviluppano a tutte le età e indipendentemente dal contesto, vi sono ancora molte questioni aperte in merito alla patologia stessa e alle cause. Per rispondervi sono indispensabili - e quindi fondamentali per combattere queste malattie e per pianificare e gestire le strutture sanitarie necessarie - dati sulla frequenza, sui fattori di rischio e sulle probabilità di guarigione come pure l'analisi scientifica dei dati ottenibili con l'ausilio di registri. L'articolo enumera in modo completo gli scopi del rilevamento e del trattamento dei dati nell'ambito della registrazione delle malattie tumorali e di altre malattie.

Secondo la *lettera a* l'avamprogetto garantisce che i dati necessari per il monitoraggio capillare dell'evoluzione temporale delle malattie tumorali e delle malattie fortemente diffuse o maligne nella popolazione svizzera siano rilevati in modo possibilmente completo (cfr. cap. 2.3.1). L'avamprogetto mira inoltre a elaborare e attuare misure di prevenzione e di diagnosi precoce e a controllarne l'efficacia (*lett. b*), valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento (*lett. c*) e sostenere la pianificazione sanitaria (*lett. d*).

Art. 3 *Delimitazione rispetto alla ricerca sull'essere umano*

Contrariamente alla LRUm89, l'attuale avamprogetto va considerato una *lex specialis*. Spetta quindi al legislatore stabilire se e quali delle attività svolte dai registri cantonali dei tumori, dal Registro svizzero dei tumori pediatrici e dal servizio nazionale di registrazione dei tumori possono essere considerate ricerca ai sensi della LRUm. L'articolo 3 si concentra proprio su quest'aspetto: le attività svolte dai registri dei tumori e dal servizio nazionale di registrazione dei tumori in virtù degli articoli 8–22 non rientrano nel campo d'applicazione della LRUm. Poiché in questo settore le attività dei registri dei tumori e del servizio nazionale di registrazione sono disciplinate in modo esaustivo dall'avamprogetto, non occorre un'autorizzazione da parte della commissione d'etica competente. Per le attività che concernono la ricerca e che esulano dai compiti definiti agli articoli 8–22, i registri dei tumori e il servizio nazionale di registrazione sottostanno invece alle pertinenti disposizioni della LRUm (cfr. commenti sull'art. 25 segg.). Questa regola vale sia per il rilevamento dei dati

⁸⁷ RS 818.101

⁸⁸ RS 101

⁸⁹ FF 2011 6589

menzionato al capitolo 2.3.1 a cura dei registri dei tumori o del servizio nazionale di registrazione nel quadro di progetti di ricerca, sia per il diritto di consenso o di opposizione alla riutilizzazione di dati sanitari a scopo di ricerca menzionato agli articoli 32–34 LRUm.

Sezione 2: Raccolta dei dati sulle malattie tumorali

Art. 4 Raccolta dei dati minimi

Per garantire così come auspicato esaustività e completezza dei dati minimi necessari per il monitoraggio delle malattie tumorali nella popolazione (cfr. cap. 2.3.1), l'avamprogetto prevede l'obbligo di raccolta e di trasmissione dei dati per i professionisti e le istituzioni del settore sanitario. Pertanto, al registro dei tumori competente devono essere trasmessi, per tutte le malattie tumorali, i dati relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento e al soggetto o al servizio incaricato della trasmissione dei dati, a condizione che il paziente non si sia opposto. Sono tenuti all'obbligo di raccolta dei dati i medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private, quali istituti di radiologia e patologia o le case di cura e di riposo (cpv. 1).

Le lettere *a-h* elencano in modo esauriente i dati relativi al paziente che devono essere raccolti e trasmessi, in particolare nome e cognome (*lett. a*), numero d'assicurato secondo l'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946⁹⁰ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (numero d'assicurato, *lett. b*), indirizzo (*lett. c*) e data di nascita (*lett. d*). La trasmissione dei dati diagnostici non anonimizzati è necessaria per permettere ai servizi coinvolti nella diagnosi e nel trattamento - in particolare gli istituti di patologia e di radiologia, ma anche i medici curanti - di raggruppare tutti i dati trasmessi relativi a uno stesso paziente affetto da tumore. In tal modo si possono inoltre evitare registrazioni multiple e attribuire correttamente eventuali secondi tumori a pazienti già registrati. Per evitare distorsioni nelle statistiche dei tumori dovute a registrazioni multiple o a secondi tumori non identificati, tutti i registri dei tumori riferiti alla popolazione devono adottare la notifica non anonimizzata. La raccolta di questi dati personali deve rispettare standard internazionali⁹¹ (cfr. cap. 2.3.5). Contrariamente alle normali rilevazioni statistiche, nei registri dei tumori vengono raccolti dati sul decorso della malattia tumorale, in quanto dalla diagnosi al decesso del paziente possono trascorrere vari anni o decenni. Inoltre, qualora i dati siano incompleti o non plausibili, la trasmissione non anonimizzata dei dati diagnostici permette ai registri dei tumori di verificarne la completezza o la plausibilità consultando le persone e le istituzioni tenute alla raccolta dei dati (cfr. art. 10 cpv. 1). È inoltre necessario che a livello cantonale le persone registrate restino identificabili attraverso nome, cognome e indirizzo affinché possano essere contattate - sempre che abbiano dato il proprio consenso - per partecipare a eventuali progetti di ricerca (art. 27). Nel registro dei tumori il nome, il cognome, l'indirizzo e il numero d'assicurato dei pazienti vengono conservati in una banca dati separata, vengono trattati separatamente dagli altri dati (art. 9 cpv. 4) e

⁹⁰ LAVS, RS 831.10

⁹¹ MacLennan R. Cancer registration: principles and methods. Items of patient information which may be collected by registries. *Iarc Sci Publ.* 1991;(95):43-63.
Raccomandazioni dell'ENCR: www.encl.com.fr/recommendations.pdf.

non vengono inoltrati al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Anziché l'indirizzo, viene trasmesso il numero ufficiale del Comune (cfr. art. 9 cpv. 1 lett. b e art. 12 cpv. 1). Per poter riunire a livello nazionale i dati contenuti in più registri che riguardano lo stesso paziente, il garante cifra il numero d'assicurato quando inoltra i dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori (cfr. art. 12 cpv. 3). Poiché per una registrazione corretta l'esattezza dei dati del paziente è di fondamentale importanza, l'avamprogetto prevede a scopo di verifica un confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti (cfr. art. 10 cpv. 2).

Conformemente alle raccomandazioni internazionali, il sesso (*lett. f*), lo stato civile (*lett. g*) e la cittadinanza (*lett. h*) rientrano nei dati minimi. Il rilevamento della cittadinanza, unitamente a quello del luogo di nascita (*lett. e*), permette in sede di analisi di differenziare i dati in base al retroterra migratorio. Queste variabili rientrano nei contenuti minimi del registro degli abitanti (art. 6 LArRa⁹²) e possono essere se del caso completate o aggiornate (art. 10 lett. a).

I dati personali devono essere raccolti dal medico curante (medico che commissiona il referto patologico o ematologico e al quale viene comunicato il riscontro positivo o altrimenti il chirurgo, l'oncologo o l'ematologo che ha in cura il paziente) e, se il paziente non si oppone, trasmessi al registro dei tumori competente.

I dati diagnostici (*lett. i e j*) provengono invece generalmente da istituti o laboratori di patologia. Contrariamente ai dati personali, l'avamprogetto non enumera dettagliatamente i dati relativi all'esame diagnostico e alla diagnosi. Ciò permette al Consiglio federale di definire a livello di ordinanza i dati da raccogliere e da trasmettere dopo aver consultato gli esperti e gli ambienti interessati e, se necessario, di adeguarli alle nuove conoscenze scientifiche o agli standard internazionali. Secondo l'avamprogetto, i dati da trasmettere sono la data e la base dell'esame diagnostico (*lett. i*) e i dati diagnostici sulla malattia tumorale (*lett. j*). La base diagnostica indica come è stato diagnosticato il tumore: mediante esame microscopico (referto citologico o istologico), esame clinico (ad es. referto radiologico, autopsia) o marcatore tumorale specifico. I dati diagnostici relativi alla malattia tumorale comprendono ad esempio indicazioni sulla localizzazione del tumore (topografia e lateralità), sulla morfologia (forma e dimensioni), sul comportamento biologico (malignità) o sulla presenza di metastasi.

Tra i dati da raccogliere e da trasmettere per il primo trattamento (*lett. k*) vi sono la data dell'inizio e il tipo di trattamento (radiologico, chirurgico, chemioterapico, ormonale) e l'istituzione o la struttura (clinica, ospedale) presso cui è effettuato. L'avamprogetto non li definisce in dettaglio, in quanto verranno precisati nelle disposizioni della pertinente ordinanza.

Per sostenere la ricerca sulle malattie tumorali, che figura peraltro tra gli scopi dell'avamprogetto, dev'essere possibile chiedere ai pazienti registrati di partecipare a un progetto di ricerca (art. 27). La trasmissione dei dati personali a scopo di contatto richiede tuttavia il consenso esplicito del paziente, che dev'essere chiesto dal medico curante per iscritto (*cpv. 2*). Il consenso rientra nei dati minimi da trasmettere al registro dei tumori competente (*cpv. 3*).

⁹² Legge federale del 23 giugno 2006 sull'armonizzazione dei registri degli abitanti e di altri registri ufficiali di persone (Legge sull'armonizzazione dei registri, LArRa), RS **431.02**

Il *capoverso 3* prevede che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di raccolta trasmettano al registro dei tumori competente i dati necessari alla loro identificazione per permettere al registro dei tumori di contattarli in caso di domande.

Il *capoverso 4* stabilisce che i pazienti o i loro rappresentanti legali devono essere informati in merito alla raccolta dei dati e alla loro registrazione nel registro dei tumori (art. 7). Il paziente ha il diritto di opporsi alla trasmissione dei dati al registro competente. Se lo fa, il medico curante informa le persone e le istituzioni mediche coinvolte nella diagnosi e nel trattamento e notifica l'opposizione al registro dei tumori competente in forma anonima secondo l'articolo 6 capoverso 2.

Spetta al Consiglio federale definire nei dettagli i dati minimi da notificare. Questo permette di coinvolgere gli esperti nel processo di definizione dei dati da raccogliere e di consultare gli ambienti interessati. La precisazione dei dati minimi nell'ordinanza permette inoltre il rapido adeguamento alle nuove conoscenze scientifiche o ai nuovi standard internazionali. Il Consiglio federale stabilisce quali persone o istituzioni devono raccogliere quali dati e trasmetterli al registro cantonale dei tumori.

Secondo il *capoverso 5 lettera a* il Consiglio federale può stabilire che per determinate malattie tumorali non debbano essere raccolti e trasmessi dati. È il caso attualmente del basalioma (o carcinoma basocellulare), un tumore della pelle molto diffuso ma che solo in rarissimi casi forma metastasi e può essere facilmente trattato mediante asportazione chirurgica.

Secondo il *capoverso 5 lettera b* il Consiglio federale fissa le modalità secondo cui i dati minimi devono essere trasmessi al registro dei tumori competente. Con l'entrata in vigore della legge i dati verranno raccolti in forma strutturata e nel limite del possibile trasmessi in forma elettronica. Per trasmissione strutturata si intende la trasmissione in forma elettronica o scritta dei dati con moduli concepiti appositamente per la registrazione dei casi di tumore (cfr. 2.3.2). Il Consiglio federale può anche disporre che le persone o le istituzioni soggette all'obbligo di raccolta trasmettano al registro dei tumori competente i rapporti compilati nell'ambito della loro attività ordinaria, sempre che non contengano dati medici supplementari rispetto ai dati minimi da trasmettere, ad esempio rapporti con referti diagnostici di patologia, radiologia o eventualmente rapporti di laboratorio e sulle misure terapeutiche adottate. I formulari sono elaborati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori e messi a disposizione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di raccolta (cfr. art. 19 cpv. 1).

Art. 5 Raccolta di dati supplementari

Analogamente all'articolo 4, *l'articolo 5* descrive le condizioni quadro per la raccolta e la trasmissione dei dati supplementari.

Secondo il *capoverso 1 lettera a*, il Consiglio federale può prevedere, nel quadro della raccolta dei dati supplementari, la trasmissione di dati sul decorso della malattia, ossia il rilevamento di eventi che riguardano l'evoluzione del tumore, l'assenza di tumore o il rilevamento delle recidive tumorali e delle metastasi. Questi dati permettono di documentare i progressi nel trattamento delle malattie tumorali o di ottenere indicazioni in merito ai fattori che influenzano il decorso della malattia, come il momento della diagnosi, l'età del paziente al momento della diagnosi, il momento in cui si sono formate metastasi ecc.

La *lettera b* prevede la possibilità di raccogliere dati sul decorso del trattamento, in particolare i regimi terapeutici, le ulteriori terapie nonché i fornitori di prestazione coinvolti nel trattamento. Questi dati, raccolti nel quadro del trattamento o del post-trattamento, permettono di misurare la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria nonché di rappresentare eventuali differenze regionali nei risultati terapeutici. I dati possono anche servire a determinare quali pazienti con quali diagnosi si sottopongono a un trattamento nelle varie strutture, quali trattamenti sono effettuati nelle istituzioni e strutture sanitarie e con quali risultati. La valutazione di questi dati supplementari serve all'intera popolazione, in quanto contribuisce a garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità. Le analisi non devono però permettere di risalire ai singoli fornitori di prestazioni.

Secondo la *lettera c* tra i dati supplementari vi possono essere anche indicazioni sulla qualità di vita. Se da un lato, grazie a una diagnosi tempestiva e alle migliori possibilità di trattamento e terapia, si osserva un netto aumento del tasso di sopravvivenza, dall'altro i pazienti affetti da tumore sono spesso confrontati con limitazioni psicosociali e fisiche che riducono la loro qualità di vita per molti anni dopo la fine della terapia. Le questioni legate alla qualità della vita e alle possibili conseguenze tardive a terapia conclusa assumono un'importanza crescente non solo per l'adozione di misure di politica sanitaria, ma anche nell'interesse dei pazienti e dei loro familiari.

Per poter adottare misure efficaci di prevenzione e diagnosi precoce, il Consiglio federale deve avere la possibilità, secondo la *lettera d*, di far rilevare, tra i dati supplementari, anche quelli relativi alle condizioni di vita, ai fattori di rischio e alle misure di diagnosi precoce. Per condizioni di vita si intendono le condizioni in cui vivono le persone e che determinano l'esposizione a determinati fattori di rischio, tra cui in particolare i fattori socio-economici quali il titolo di studio più elevato conseguito, la professione esercitata o il reddito disponibile. Tra i fattori di rischio vi sono il consumo di tabacco e di alcol, le patologie pregresse, le terapie farmacologiche, come quelle a base di immunosoppressori o di ormoni, nonché fattori di rischio genetici. Altrettanto importanti sono i fattori di influsso ambientali, ad esempio l'esposizione a sostanze cancerogene (polveri fini, idrocarburi, amianto, raggi UV, radon, radioattività). Nei fattori di rischio vi sono poi anche le misure di protezione, come il vaccino contro il papillomavirus umano volto a prevenire il tumore all'utero. Parallelamente devono poter essere rilevate anche indicazioni sulle misure di diagnosi precoce quali mammografie o coloscopie. Questi dati permettono di valutare i benefici delle misure di politica sanitaria, come ad esempio i programmi nazionali di prevenzione e di screening.

Ai fini di eventuali verifiche, il *capoverso 2* stabilisce che i dati supplementari, così come i dati minimi, contengono indicazioni sul servizio che ha trasmesso i dati o la persona che li ha raccolti.

Secondo il *capoverso 3* prima di raccogliere i dati il paziente o il suo rappresentante legale devono essere informati sugli obiettivi e gli scopi della raccolta nonché sulla portata dei dati da rilevare. I dati possono essere raccolti dal medico e trasmessi al registro dei tumori competente solo previo consenso del paziente o del rappresentante legale.

Analogamente a quanto previsto per i dati minimi, i dati supplementari da notificare verranno precisati nell'ordinanza dopo aver consultato gli esperti e gli ambienti interessati. Secondo il *capoverso 4 lettera a* spetta quindi al Consiglio federale

indicare le malattie tumorali per le quali devono essere raccolti i dati supplementari, sempre che il paziente abbia acconsentito alla loro trasmissione al registro dei tumori competente. La *lettera b* stabilisce che, a seconda della problematica, la raccolta dei dati supplementari può essere limitata nel tempo o a determinati gruppi di persone, ad esempio ai bambini e ai giovani. Poiché i dati supplementari permettono prima di tutto di rispondere a domande specifiche, il rilevamento limitato nel tempo o la limitazione a determinate malattie tumorali o a determinati gruppi di persone è generalmente sufficiente. Rispetto a un rilevamento continuativo, quello limitato permette di ridurre i costi di raccolta e di rilevamento.

Secondo la *lettera c*, spetta inoltre al Consiglio federale stabilire i requisiti formali per la trasmissione dei dati. I formulari necessari per la trasmissione dei dati supplementari sono elaborati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori e messi a disposizione delle persone e delle istituzioni soggetti all'obbligo di raccolta dei dati (cfr. art. 19 cpv. 1).

Art. 6 Opposizione e revoca

Secondo il *capoverso 1 lettera a* il paziente può opporsi in ogni momento alla trasmissione dei dati minimi di cui all'articolo 4 capoverso 1. È infatti possibile che al momento della diagnosi la questione del consenso al trattamento dei dati in vista della registrazione delle malattie tumorali passi in secondo piano. Pertanto, il paziente deve avere la possibilità di opporsi alla trasmissione dei dati anche dopo che questi sono stati raccolti.

Il *capoverso 1 lettera b* prevede che il paziente può, in ogni momento e senza addurne i motivi, opporsi alla trasmissione dei dati supplementari di cui all'articolo 5 capoverso 3 o alla trasmissione dei dati di contatto di cui all'articolo 4 capoverso 2. La revocabilità del consenso risulta dal diritto fondamentale di autodeterminazione informativa sancito dall'articolo 13 capoverso 2 Cost⁹³, che garantisce a ciascuno il diritto di decidere in merito al trattamento e l'impiego dei propri dati personali. L'espressione del consenso non comporta la rinuncia a tale diritto, anzi: il diretto interessato conserva il diritto di decidere in merito all'utilizzo dei propri dati anche dopo aver espresso il proprio consenso. Se il paziente viene a conoscenza della portata del trattamento dei dati personali solo dopo aver dato il consenso, la tutela del diritto della personalità impone che abbia la facoltà di rettificare la sua decisione. Ciò significa che il consenso espresso dal paziente può essere revocato.

L'opposizione o la revoca del consenso esclude per principio il trattamento ulteriore dei dati raccolti. I dati già memorizzati vanno quindi distrutti o anonimizzati (cfr. art. 13 e 17).

Il paziente dichiara l'eventuale opposizione al medico curante, che la notifica al registro dei tumori competente in forma anonima e senza indicazioni sulla malattia tumorale. Il registro dei tumori riceve quindi solo l'indicazione che una persona non acconsente al trattamento dei dati nel quadro della registrazione delle malattie tumorali, ma non dispone di dati che permettono di identificare la persona e la malattia. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori tiene una statistica nazionale dei pazienti che si sono avvalsi del diritto di opposizione (cfr. art. 14 cpv. 4).

Art. 7 Informazione al paziente

Secondo il *capoverso 1*, il paziente a cui viene diagnosticata una malattia tumorale o il suo rappresentante legale dev'essere informato sul fatto che i dati che lo concernono o che concernono la sua malattia sono trasmessi al registro dei tumori competente. La *lettera a* stabilisce che il paziente dev'essere informato in modo comprensibile sul contenuto e la portata dei dati trasmessi al registro dei tumori. Come descritto alla *lettera b*, dev'essere informato sul tipo, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati da parte dei registri dei tumori e del servizio nazionale di registrazione dei tumori. La *lettera c* garantisce che venga informato anche in merito alle misure adottate a livello cantonale e nazionale per proteggere e garantire la sicurezza dei dati personali raccolti. Secondo la *lettera d*, il paziente dev'essere informato sul suo diritto di opporsi alla trasmissione dei dati minimi di cui all'articolo 4. Infine, il paziente va informato circa la possibilità di dare il proprio consenso alla raccolta di dati supplementari nel quadro di programmi specifici secondo l'articolo 5 o all'inoltro dei dati personali in vista di un'eventuale partecipazione a un progetto di ricerca. Entrambi i consensi sono revocabili separatamente e in ogni momento, senza indicazione dei motivi, mediante notifica al registro dei tumori competente (art. 6 cpv. 2).

Sezione 3: Registri cantionali dei tumori

Nell'ambito della registrazione dei tumori, i registri cantionali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP) svolgono compiti molto simili. I registri cantionali registrano i casi dei pazienti adulti, mentre il RSTP registra quelli nei pazienti pediatrici e li trasmette al registro cantonale competente per garantire la registrazione di tutti i nuovi casi a livello cantonale. Attualmente, il RSTP rileva i casi di tumore nei pazienti che al momento della diagnosi non avevano ancora compiuto il 20° anno di età. Nella legge si rinuncia espressamente a definire un limite d'età al fine di mantenere una certa flessibilità in vista di eventuali sviluppi a livello internazionale.

Art. 8 Esame della competenza

Secondo il *capoverso 1*, i registri cantionali dei tumori che ricevono dati minimi e dati supplementari secondo gli *articoli 4 e 5* verificano se sono competenti per la registrazione di queste informazioni. La registrazione spetta al registro dei tumori nella cui area di pertinenza il paziente risiede al momento della diagnosi. Il luogo di residenza determinante per la registrazione è il domicilio, che può divergere dal luogo di dimora (ad es. nel caso di soggiorno settimanale). La competenza del registro sussiste anche se in un secondo tempo - ossia dopo la registrazione dei dati minimi - vengono trasmessi altri dati in merito alla malattia tumorale registrata e se nel frattempo il paziente si è trasferito in un altro Cantone. Dall'apertura alla chiusura del caso, che coincide con la registrazione della data e delle cause del decesso, la competenza spetta allo stesso registro dei tumori. Se il paziente si ammala nuovamente di cancro e ha cambiato residenza o Cantone dopo il primo tumore, il registro nella cui area di pertinenza risiede il paziente al momento della diagnosi del secondo tumore apre un nuovo caso ed è competente per la registrazione di eventuali dati fino alla chiusura del caso. Il raggruppamento dei dati relativi a varie malattie tumorali indipendenti l'una dall'altra durante la vita di una stessa persona avviene solo a livello nazionale.

I registri cantonali dei tumori confrontano i dati personali (*cpv. 1 lett. a-d*) con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti. La verifica dell'indirizzo permette di controllare se il registro cantonale dei tumori che ha ricevuto i dati è effettivamente competente per la registrazione. Il confronto permette inoltre di eliminare eventuali errori e di completare le informazioni.

Il *capoverso 2* stabilisce che un registro dei tumori che riceve dati diagnostici per la cui registrazione non è competente trasmette al registro competente i dati nella loro forma originale e cancella se del caso i dati già memorizzati.

Art. 9 Registrazione

Secondo il *capoverso 1 lettera a*, per ogni malattia tumorale i registri dei tumori registrano i dati minimi di cui all'articolo 4 e, se disponibili, i dati supplementari di cui all'articolo 5 secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 18 *cpv. 3*). A tal fine le informazioni immesse sono completate dal numero del Comune secondo la classificazione dell'UST ricavato in base all'indirizzo del paziente (*lett. b*). In questo modo la regione di residenza può essere comunicata anche al servizio nazionale di registrazione e servire da importante caratteristica per il monitoraggio dei tumori senza che sia necessario notificare l'indirizzo esatto (cfr. commenti sull'art. 12 *cpv. 1*). Questo permette ad esempio di ripartire l'insorgenza di nuovi casi di tumore nella popolazione (incidenza tumorale) in funzione della regione di residenza per evidenziare un'eventuale accumulazione di casi in determinati Comuni o regioni.

In virtù del *capoverso 1 lettera c* va registrato anche il consenso scritto espresso dal paziente secondo l'articolo 4 *capoverso 2* per la trasmissione dei dati di contatto alla direzione di un progetto di ricerca (art. 27).

Secondo il *capoverso 1 lettere d e*, dopo la morte del paziente i dati vengono completati con la data e le cause del decesso. Per la registrazione dei tumori è fondamentale conoscere la data del decesso, in quanto questo dato è indispensabile per calcolare il tempo di sopravvivenza del paziente a partire dalla diagnosi. Inoltre, la data del decesso è necessaria per classificare correttamente un caso di tumore nel quadro del confronto con i dati della statistica delle cause di decesso dell'UST (cfr. art. 10 *cpv. 2*). A tal fine è particolarmente importante sapere se il decesso è riconducibile alla malattia tumorale oppure a un'altra causa.

In virtù del *capoverso 2* i registri cantonali assegnano un numero a ogni caso di tumore. Questo numero è indispensabile affinché il servizio nazionale di registrazione dei tumori - che non dispone del nome e cognome dei pazienti registrati - possa chiedere chiarimenti ai registri cantonali nel quadro della verifica della qualità della registrazione dei dati secondo l'articolo 18 *capoverso 1*.

Come stabilito al *capoverso 3*, i registri cantonali dei tumori e il RSTP sono competenti per la cifratura dei dati, ossia la descrizione sistematica del tumore: localizzazione, aspetto delle cellule tumorali in base all'esame istologico e/o citologico (morfologia) e comportamento biologico del tumore (maligno o benigno). In vista di armonizzare la registrazione dei tumori, i registri devono cifrare i dati (cfr. art. 18 *cpv. 3*) secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori e secondo l'«International Statistical Classification of Diseases for Oncology» (ICD-O) o l'«International Classification of Childhood Cancer» (ICCC).

Per garantire la protezione ottimale dei dati, il *capoverso 4* garantisce che i dati identificativi delle persone (nome, cognome, numero d'assicurato e indirizzo) siano trattati separatamente dagli altri dati. Questo significa che i registri dei tumori dispongono di due banche dati separate: una con i dati identificativi e una con i dati medici. I dati relativi a un caso di tumore vengono completati e aggiornati in base al numero di caso attribuito dal registro dei tumori competente e non in base ai dati personali del paziente (nome, cognome e indirizzo).

Art. 10 Completamento e aggiornamento dei dati

Secondo il *capoverso 1*, il registro dei tumori competente per la registrazione verifica la plausibilità e la completezza dei dati trasmessi, completa quelli mancanti e rettifica quelli lacunosi chiedendoli alle persone e alle istituzioni incaricate della raccolta.

Il *capoverso 2 lettera a* precisa che a tale scopo il registro verifica ed eventualmente completa nome, cognome, numero d'assicurato, indirizzo, data e luogo di nascita, sesso, stato civile e cittadinanza dei pazienti confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti; in particolare, aggiorna se necessario le informazioni relative al luogo di residenza, allo stato civile e alla cittadinanza.

La *lettera b* crea la base legale per permettere ai registri dei tumori di procedere al confronto tra i dati del registro dei tumori e quelli del registro dello stato civile secondo l'articolo 39 CC⁹⁴ o quelli dei registri cantonali o comunali degli abitanti per completare i dati con la data del decesso del paziente.

Secondo la *lettera c*, i registri cantonali dei tumori e il RSTP confrontano i dati del registro con quelli della statistica delle cause di morte dell'UST per completare i dati registrati con la causa del decesso.

Secondo il *capoverso 3*, l'UST consente ai registri cantonali dei tumori di accedere ai dati della statistica delle cause di morte mediante una procedura elettronica di richiamo per permettere il confronto ai sensi del *capoverso 2 lettera c* (cfr. commenti sull'art. 9 lett. d ed e). Il Consiglio federale stabilisce le variabili statistiche che i registri dei tumori devono rilevare. Il completamento dei dati registrati con i dati della statistica delle cause di morte permette di concludere la registrazione del caso di tumore.

Art. 11 Rilevamento di casi di tumore non trasmessi

Per garantire il livello auspicato di esaustività dei dati, i registri cantonali dei tumori devono poter verificare, secondo il *capoverso 1*, se tutti i casi sono stati notificati.

Il *capoverso 2* indica la statistica delle cause di morte dell'UST come seconda fonte di dati per individuare le malattie tumorali non notificate. Una certa percentuale dei casi viene infatti individuata solo in base al certificato di morte (nella letteratura scientifica vengono chiamati casi DCO, dall'inglese «Death Certificate Only»). La percentuale di casi DCO dovrebbe essere per quanto possibile contenuta (meno del 5 per cento) e rappresenta un indicatore di qualità della registrazione. Secondo il *capoverso 3*, se constatano che un caso di tumore che figura nella statistica delle

⁹⁴ RS 210

cause di morte non è stato notificato, i registri dei tumori completano nel limite del possibile i dati chiedendoli alle persone o alle istituzioni tenute alla raccolta dei dati.

Art. 12 Inoltro dei dati

Secondo il *capoverso 1*, i registri cantonali dei tumori sono tenuti a inoltrare i dati di cui all'articolo 9 - senza nome, cognome, indirizzo e numero d'assicurato - al servizio nazionale di registrazione unitamente al numero del caso. Il documento che comprova il consenso del paziente di cui all'articolo 4 capoverso 2 è conservato nel registro cantonale dei tumori; ad essere trasmessa è unicamente l'indicazione che il paziente ha dato o no il proprio consenso a un'eventuale presa di contatto in vista di partecipare a un programma di ricerca. Poiché a livello nazionale non è più necessario conoscere nome, cognome e indirizzo delle persone registrate, i dati conservati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori possono essere memorizzati senza queste indicazioni, il che permette di ridurre i potenziali abusi. Per rendere i dati identificabili a livello nazionale ci si avvale del numero d'assicurato cifrato, che funge da identificativo. Ciò è peraltro indispensabile per raggruppare i dati di una stessa persona che figurano in vari registri. La cifratura è affidata a un garante indipendente gestito dalla Confederazione (art. 29 cpv. 1 lett. c e cpv. 2).

Secondo i *capoversi 2 e 3* i registri cantonali dei tumori trasmettono il numero d'assicurato insieme al numero del caso attribuito secondo l'articolo 9 capoverso 2 al garante, che cifra il numero d'assicurato e lo inoltra al servizio nazionale di registrazione dei tumori unitamente al numero del caso.

In virtù del capoverso 4 il Consiglio federale determina le modalità del processo di cifratura e dell'inoltro dei dati. Stabilisce inoltre quando e con che frequenza i registri cantonali devono trasmettere i dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Art. 13 Distruzione dei dati e anonimizzazione

Il *capoverso 1* stabilisce che i registri cantonali dei tumori sono tenuti a distruggere i dati originali trasmessi dalle persone e dalle istituzioni tenute alla raccolta dei dati non appena li hanno registrati secondo l'articolo 9 e non appena il servizio nazionale di registrazione dei tumori ha verificato la qualità secondo l'articolo 18. A prescindere da ciò, i dati originali devono essere distrutti al più tardi tre anni dopo la loro ricezione da parte del registro cantonale. L'unica eccezione è rappresentata dal consenso rilasciato secondo l'articolo 4 capoverso 2 (trasmissione dei dati di contatto alla direzione di un progetto di ricerca): poiché rispecchia il consenso informato del paziente, non vi è motivo di distruggerlo dopo un determinato lasso di tempo per motivi di protezione dei dati.

Il *capoverso 2* garantisce che i dati supplementari già registrati vengano cancellati qualora il paziente revochi il consenso alla raccolta di questi dati.

Secondo il *capoverso 3 lettera a*, i registri cantonali dei tumori rendono anonimi i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso. Questo lasso di tempo si giustifica perché nell'ambito di progetti di ricerca può succedere che vengano raccolti dati anche dopo la morte del paziente, ad esempio con domande ai familiari, i quali possono opporvisi in ogni momento. Se un paziente si oppone alla trasmissione di dati dopo che questa è avvenuta, i registri dei tumori rendono anonimi i dati già registrati (*lett. b*).

Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura (cpv. 4).

Sezione 4: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Art. 14 Registrazione, verifica ed elaborazione dei dati

In virtù del *capoverso 1*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori registra i dati trasmessi dai registri cantonali dei tumori (art. 9 cpv. 1 e 2) e dal garante (art. 12 cpv. 3). Secondo il *capoverso 2*, verifica i dati ricevuti: controlla ad esempio la coerenza cronologica dei dati (data di nascita, data della diagnosi, data del primo trattamento e data del decesso) e accerta che non vi siano incongruenze o combinazioni di dati logicamente impossibili (ad es. tumore all'utero in pazienti di sesso maschile, tumore ai testicoli in pazienti di sesso femminile). Se riscontra incongruenze, contatta immediatamente i registri cantonali dei tumori, che consultano i dati originali inoltrati. Inoltre, il servizio nazionale garantisce, nell'ambito del controllo della qualità, che lo stesso caso non sia notificato più volte in vari registri cantonali. Il numero d'assicurato cifrato permette di identificare e di evitare registrazioni multiple a livello nazionale per lo stesso caso di tumore. Se si verificano registrazioni multiple, il servizio nazionale informa il registro cantonale interessato affinché adotti i correttivi necessari per eliminare l'errore. Per garantire la qualità della registrazione, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può raggruppare i dati che concernono la stessa persona ma che provengono da registri diversi (ad es. secondo tumore) avvalendosi del numero d'assicurato cifrato.

In virtù del *capoverso 3 lettera a*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori provvede all'elaborazione dei dati ricevuti dai registri cantonali per la statistica nazionale dei tumori che allestisce in collaborazione con l'UST.⁹⁵ Inoltre, elabora i dati per le analisi nell'ambito dei rapporti sulla salute (*lett. b*) e per ulteriori analisi per la ricerca, la pianificazione e la statistica (*lett. c*), che può poi pubblicare in riviste e pubblicazioni scientifiche. Tra le ulteriori analisi vi possono ad esempio essere analisi specifiche commissionate da Cantoni o da terzi.

Secondo l'articolo 6, i pazienti possono opporsi alla trasmissione dei dati minimi in ogni momento e senza indicarne i motivi. In caso di opposizione, i dati già registrati vanno resi anonimi (cfr. art. 13 e 17). Il servizio nazionale di registrazione dei tumori allestisce una statistica dei pazienti che si sono avvalsi del diritto di opposizione (cpv. 4).

Art. 15 Inoltro dei dati

Secondo il *capoverso 1* il servizio nazionale di registrazione dei tumori inoltra periodicamente al garante i dati elaborati per la statistica nazionale dei tumori insieme al numero d'assicurato cifrato. Il garante decifra il numero d'assicurato e lo inoltra all'UST con i dati elaborati. L'UST è autorizzato a ricevere i dati con il nume-

⁹⁵ www.nicer.org/Editor/files/Krebs_in_der_Schweiz_d.pdf;
www.nicer.org/Editor/files/Krebs_in_der_Schweiz_f.pdf.

ro d'assicurato allo scopo di collegare i vari dati per mezzo di un identificatore conformemente all'articolo 14a LStat.⁹⁶

Come precisato al *capoverso 2*, anche altri servizi amministrativi della Confederazione (ad es. l'UFSP o l'Osservatorio svizzero della salute Obsan) o i Cantoni possono richiedere i dati elaborati al servizio nazionale a scopo di ricerca, pianificazione e statistica. I dati inoltrati non devono contenere il numero d'assicurato cifrato e devono essere utilizzati esclusivamente per scopi impersonali. I servizi amministrativi che elaborano i dati devono rendere anonimi o distruggere i dati ricevuti non appena lo scopo del trattamento lo consente (*lett. a*). Inoltre, non è loro consentito trasmettere a terzi i dati ricevuti (*lett. b*). Secondo la *lettera c*, i servizi amministrativi possono rendere noti i risultati in modo tale da non permettere l'identificazione del paziente e delle persone e istituzioni che hanno trasmesso i dati ai registri dei tumori.

Secondo il *capoverso 3* il servizio nazionale può inoltrare i dati elaborati in forma anonima a organizzazioni internazionali, ad esempio al Centro internazionale di ricerca sul cancro Iarc dell'OMS che coordina i rilevamenti e le valutazioni dei dati su scala internazionale. Secondo il *capoverso 5*, spetta al Consiglio federale stabilire come, quando e con che frequenza il servizio nazionale inoltra i dati di cui ai capoversi 1-4 al garante, all'UFSP e ad altri servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni nonché alle organizzazioni internazionali.

Art. 16 Statistica dei tumori, rapporti sulla salute e pubblicazione dei risultati

Secondo il *capoverso 1*, il servizio nazionale sostiene l'UST nell'allestimento della statistica nazionale dei tumori.

Il *capoverso 2* affida al servizio nazionale di registrazione la valutazione dei dati nell'ambito dei rapporti sulla salute. Mentre la statistica nazionale dei tumori descrive la situazione delle malattie tumorali in Svizzera sulla base dei dati minimi, i rapporti sulla salute permettono un'analisi e una descrizione differenziate della situazione e dell'assistenza sanitaria di determinati gruppi di persone e di pazienti. Le valutazioni concernono in particolare i dati rilevati secondo l'articolo 5 nell'ambito dei «programmi di raccolta dei dati supplementari». I rapporti sulla salute forniscono risposte a interrogativi specifici, legati ad esempio ai programmi di prevenzione e di diagnosi precoce o alla qualità dell'assistenza o del trattamento. Commentano i risultati sulla base dell'attuale discussione scientifica ed evidenziano i nessi esistenti tra i vari fattori che influenzano i tumori.

Secondo il *capoverso 3*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori pubblica i risultati e i principi statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti. Si può ad esempio immaginare la gestione di una banca dati online che contiene dati aggregati anonimi che possono essere consultati o scaricati e messi a disposizione di un ampio pubblico. Il *capoverso 4* precisa che i risultati e i principi statistici devono essere pubblicati o resi accessibili in una forma che non permette di identificare i pazienti e i soggetti (persone e istituzioni) che hanno trasmesso i dati ai registri dei tumori.

⁹⁶ RS 431.01

Art. 17 Distruzione dei dati e anonimizzazione

Se il paziente revoca il consenso alla raccolta di dati supplementari secondo l'articolo 5 capoverso 3 (art. 6 cpv. 1 lett. a), il servizio nazionale cancella i dati supplementari già registrati (cpv. 1).

Per tener conto in modo ottimale della protezione dei dati, il servizio nazionale rende anonimi tutti i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso (cpv. 2 lett. a). Secondo la *lettera b* il servizio nazionale procede allo stesso modo con i dati minimi di cui all'articolo 4 capoverso 1 se il paziente si oppone a posteriori alla trasmissione dei dati conformemente all'articolo 6 capoverso 1 lettera a. Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura (cpv 3).

Art. 18 Garanzia della qualità dei dati

La qualità della registrazione dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici ha un ruolo fondamentale per assicurare l'attendibilità dei dati registrati. Il *capoverso 1* affida il compito della garanzia della qualità dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Tra gli indicatori di qualità in uso a livello internazionale vi sono la correttezza, la completezza e l'attualità dei dati registrati.⁹⁷ Se il servizio nazionale rileva carenze qualitative, informa i registri interessati e adotta le misure necessarie per raggiungere il livello qualitativo auspicato, che possono riguardare ad esempio l'informazione, la formazione e il perfezionamento.

Per adempiere il proprio compito il servizio nazionale può, secondo il *capoverso 2*, consultare per campionatura i dati originali trasmessi ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici. Per garantire la protezione dei dati è esclusa la consultazione dei dati identificativi (nome, cognome e indirizzo del paziente). In vista dell'armonizzazione della registrazione dei tumori in Svizzera e per garantire la comparabilità dei dati registrati è estremamente importante che i dati vengano codificati in modo corretto e uniforme. Per questo motivo il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce la struttura dei dati, prescrive gli standard di cifratura e controlla, nel quadro della verifica della qualità, il rispetto degli standard di cifratura descritti (cpv. 3).

Art. 19 Misure di sostegno

Con l'entrata in vigore della legge, i dati da trasmettere elettronicamente o per iscritto dovranno essere registrati in moduli concepiti appositamente per la raccolta e la trasmissione dei dati riguardanti i casi di tumore. Secondo il *capoverso 1*, il servizio nazionale di registrazione dei tumori allestisce gli ausili necessari (ad es. moduli per la raccolta e la trasmissione dei dati).

⁹⁷ Skeet R. G. Cancer registration: principles and methods. Quality and quality control. *Iarc Sci Publ.* 1991;(95):101-107.

Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness. *European Journal of Cancer* 2009; (45): 747-755. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part II. Completeness. *European Journal of Cancer* 2009; (45): 756-764.

Il *capoverso 2* stabilisce che il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione i materiali informativi di cui all'articolo 7, necessari per l'informazione ai pazienti.

Secondo il *capoverso 3*, il servizio nazionale di registrazione può sostenere la formazione e il perfezionamento del personale dei registri dei tumori. Potrebbero ad esempio entrare in linea di conto un sostegno finanziario o un sostegno all'organizzazione di formazioni sulla classificazione e la cifratura dei casi di tumore.

Art. 20 Informazione della popolazione

A complemento dell'articolo 7 che disciplina l'informazione dei pazienti al momento della diagnosi, l'articolo 20 garantisce che la popolazione sia informata circa gli scopi e gli obiettivi della registrazione dei tumori e le modalità di lavoro del registro dei tumori. Secondo il *capoverso 1* spetta al servizio nazionale di registrazione dei tumori informare periodicamente la popolazione sulla registrazione delle malattie tumorali in Svizzera. L'obiettivo è informare i diretti interessati ma anche le altre persone sulle ragioni per cui si procede alla registrazione delle malattie tumorali, sui dati che devono essere raccolti a tale scopo e su come questi vengono trattati dai registri dei tumori. Inoltre, occorre fornire informazioni sulla tutela dei dati contro gli abusi durante la trasmissione e nei registri dei tumori e sulla tutela dei diritti dei pazienti. Pur non essendo tenuti per legge ad informare la popolazione sulla loro attività, i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici coordinano le loro attività con quelle del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Il *capoverso 2* precisa i contenuti delle attività di informazione. Secondo la *lettera a* l'informazione deve includere le indicazioni sulle condizioni che i registri cantonali dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori devono rispettare nel trattare i dati, ad esempio il rispetto delle disposizioni cantonali sulla protezione dei dati e il rispetto del segreto professionale che vincola tutti i collaboratori del registro. Occorre inoltre informare la popolazione sulle modalità di registrazione, ossia sui dati che vengono trattati, elaborati e valutati dai singoli registri e a quale scopo (*lett. b*). Secondo la *lettera c*, l'informazione include espressamente anche i diritti dei pazienti, ossia il diritto di opporsi alla raccolta dei dati minimi secondo l'articolo 4 *capoverso 4*, il diritto di revocare a posteriori il consenso alla raccolta di dati supplementari nonché il diritto di revocare in ogni momento il consenso informato alla presa di contatto a scopo di ricerca di cui all'articolo 4 *capoverso 2* (cfr. commenti sull'art. 27). Inoltre i pazienti sono informati sul loro diritto di consultare i dati personali registrati che li concernono e che concernono la loro malattia. Se la normativa cantonale sulla protezione dei dati non prevede il diritto di consultazione, si applica in via sussidiaria la LPD⁹⁸.

Art. 21 Collaborazione internazionale

La collaborazione con le autorità e le istituzioni estere e con le organizzazioni internazionali compete in primo luogo al servizio nazionale di registrazione dei tumori. Ciò permette di soddisfare al meglio l'esigenza degli enti e delle organizzazioni internazionali di avere un unico interlocutore nazionale competente. Attualmente la

⁹⁸ RS 235.1

fondazione Nicer coordina già la partecipazione dei registri cantonali dei tumori a studi nazionali quali Eurocare⁹⁹, Concord¹⁰⁰ e Cancer Incidence in 5 Continents¹⁰¹ e la trasmissione di dati riguardanti la Svizzera ai servizi responsabili. Inoltre, la fondazione collabora strettamente con organizzazioni internazionali come l'IARC, l'IACR e l'ENCR e partecipa a reti regionali quali il «Group for Epidemiology and Cancer Registry in Latin Language Countries» (GRELL), l'ANCR e il Krebsregisterverband Deutschland, Österreich, Schweiz. Infine, la Svizzera collabora bilateralmente con registri dei tumori di altri Paesi come la Finlandia, la Danimarca, i Paesi bassi, la Germania e l'Austria.

Sezione 5: Registro svizzero dei tumori pediatrici

Art. 22

I dati sulle malattie tumorali nei pazienti pediatrici sono trasmessi al Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP). Secondo il *capoverso 1*, il RSTP assume, per quanto attiene alle malattie tumorali nei giovani pazienti, i compiti dei registri cantonali dei tumori in fatto di ricezione, verifica e registrazione dei dati trasmessi di cui agli articoli 4 e 5 (cfr. commenti sugli art. 8 e 9). Lo stesso vale per il completamento e l'aggiornamento dei dati minimi (cfr. commenti sull'art. 10), il rilevamento dei casi di tumore non trasmessi di cui all'articolo 11 nonché la distruzione e l'anonimizzazione dei dati secondo l'articolo 13 (cfr. commenti sugli art. 11 e 13). Inoltre, il RSTP assume, per quanto attiene alle malattie tumorali nei giovani pazienti, i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori secondo gli articoli 14 capoverso 3 e 16 capoverso 2 per quanto concerne l'elaborazione e l'analisi dei dati (cfr. commenti sull'art. 14 cpv. 3 e sull'art. 16 cpv. 2). È opportuno che sia il RSTP ad analizzare i dati, in quanto sono necessarie conoscenze tecniche specifiche (cfr. cap. 2.3.4, Registro svizzero dei tumori pediatrici). Il registro sostiene inoltre l'UST nell'elaborazione della statistica nazionale dei tumori per quanto attiene alle malattie tumorali nei pazienti pediatrici ed è competente per la pubblicazione dei risultati e dei principi statistici più importanti secondo l'articolo 16 capoverso 3 (cfr. commenti sull'art. 16).

Il *capoverso 2* stabilisce che il RSTP inoltra periodicamente al registro cantonale dei tumori competente (secondo l'indirizzo del paziente) i dati di cui all'articolo 9 capoversi 1 e 2. I dati raccolti dal RSTP vengono innanzitutto transcodificati dal sistema di codifica ICCC al sistema ICD-O. In questo modo si garantisce che i registri

⁹⁹ Studio europeo basato sui dati dei registri dei tumori sulla sopravvivenza dei pazienti tumorali «European cancer registry-based study on survival and care of cancer patients» (Eurocare) condotto la prima volta nel 1989. Attualmente è in corso la quarta fase (Eurocare-4) nell'ambito della quale sono analizzati i dati di oltre 13 milioni di pazienti diagnostici contenuti in 93 registri dei tumori di 23 Paesi europei. Maggiori informazioni al sito <http://www.eurocare.it/>.

¹⁰⁰ Lo studio Concord, avviato nel 1999, è la continuazione dello studio Eurocare. Attualmente è in corso la seconda fase (Concord-2) nell'ambito della quale sono analizzati i dati di determinate malattie tumorali contenuti in oltre 160 registri di 50 Paesi di tutti e cinque i continenti. Maggiori informazioni al sito http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord_2.html.

¹⁰¹ Studio internazionale sull'incidenza tumorale («Cancer Incidence in Five Continents»). La banca dati dell'ultima edizione (CI5 Vol IX) contiene dati provenienti da 255 registri di 60 Paesi. Maggiori informazioni al sito <http://ci5.iarc.fr>.

cantionali dei tumori dispongano dei dati relativi a tutti i nuovi casi rilevati nella rispettiva area di pertinenza, indipendentemente dall'età dei pazienti al momento della diagnosi, e possano se necessario analizzarli globalmente.

Sezione 6: Promozione della registrazione di altre malattie

Art. 23 Aiuti finanziari

L'avamprogetto promuove anche la registrazione di dati relativi ad altre malattie fortemente diffuse o maligne (art. 1 cpv. 1 lett. b e art. 2 lett. e nonché cap. 2.1). La Confederazione può concedere aiuti finanziari per la raccolta e la trasmissione di dati rilevanti ai fini della politica sanitaria.

Per ottenere un aiuto finanziario da parte della Confederazione occorre che i dati registrati perseguano uno o più scopi di cui all'articolo 2 (*lett. a*). Inoltre i registri devono disporre di un sistema adeguato di garanzia della qualità (*lett. b*). Non entrano ad esempio in linea di conto i registri che contemplano solo casi di singoli fornitori di prestazioni o di gruppi di fornitori di prestazioni, in quanto non è possibile ricavare informazioni rappresentative a livello sovraregionale (*lett. c*). Secondo la *lettera d* i dati registrati devono essere rilevanti per l'elaborazione dei rapporti sulla salute. I requisiti per la concessione di aiuti finanziari e la relativa procedura amministrativa saranno precisati in un'ordinanza.

Art. 24 Inoltro dei dati

Secondo il *capoverso 1* i registri inoltrano i dati all'UFSP. Le modalità e le scadenze sono disciplinate in contratti di prestazione. Al fine di tutelare i diritti della personalità, il *capoverso 2* stabilisce che i dati devono essere trasmessi all'UFSP solo in forma anonimizzata, in modo tale che non si possa risalire all'identità dei pazienti registrati né a quella delle persone e delle istituzioni che hanno trasmesso i dati.

Il *capoverso 3* prevede che l'UFSP può inoltrare i dati ad altri servizi amministrativi della Confederazione, ad esempio all'UST, a condizione che questi li necessitino per adempiere i loro compiti nell'ambito dell'allestimento dei rapporti sulla salute.

Sezione 7: Ricerca

Art. 25 Principi

La raccolta, la registrazione e l'analisi dei dati minimi e dei dati supplementari sono finanziati dai fondi pubblici in quanto sono attività svolte su incarico delle collettività pubbliche. Per questo motivo il pubblico - e segnatamente la ricerca - deve in linea di massima poter accedere ai dati raccolti. L'articolo 25 stabilisce che i registri cantionali dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostengono la ricerca sui tumori. L'avamprogetto prevede le seguenti modalità di sostegno:

- inoltro dei dati di contatto dei pazienti a ricercatori, a condizione che i pazienti direttamente interessati abbiano dato il proprio consenso e che la

commissione d'etica competente abbia approvato il progetto di ricerca (art. 27 cpv. 1);

- inoltre dei dati minimi anonimi a terzi (art. 28 cpv. 1);
- inoltre dei dati minimi e dei dati supplementari per scopi di ricerca, a condizione che i diretti interessati abbiano dato il proprio consenso alla riutilizzazione dei dati (art. 28 cpv. 2 e art. 33 cpv. 1 LRUM¹⁰²).

Art. 26 Utilizzazione dei dati per progetti di ricerca propri ai registri

La raccolta, la registrazione e l'analisi dei dati minimi e dei dati supplementari per la statistica nazionale dei tumori e i rapporti sulla salute non sono considerati ricerca ai sensi della LRUM¹⁰³ (cfr. art. 3). I dati raccolti ed elaborati possono tuttavia suscitare interrogativi che rendono necessaria un'analisi approfondita o il rilevamento di dati supplementari nell'ambito di progetti di ricerca specifici (cfr. cap. 2.3.1). Se a condurre il progetto di ricerca sono collaboratori dei registri cantonali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici o del servizio nazionale di registrazione dei tumori, si tratta di ricerca «propria ai registri». Secondo l'articolo 26, questo tipo di ricerca rientra nel campo di applicazione della LRUM.

Quando i dati dei registri destinati alla riutilizzazione a scopo di ricerca sono anonimizzati, non rientrano più nel campo di applicazione della LRUM (cfr. art. 2 cpv. 2 lett. c LRUM). In tutti gli altri casi, i progetti di ricerca propri ai registri necessitano di un'autorizzazione della commissione d'etica competente secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a LRUM. Vanno inoltre adempite le disposizioni dell'articolo 33 LRUM: se i dati dei registri permettono di risalire all'identità dei pazienti senza un dispendio eccessivamente grande, si tratta di dati non codificati ai sensi dell'articolo 33 capoverso 1 LRUM. Questo vale regolarmente per i dati supplementari, che presentano un elevato contenuto informativo (cfr. commenti sull'art. 28 cpv. 2). Contrariamente ai dati minimi, l'anonimizzazione di quelli supplementari non sarà possibile o lo sarà solo con un considerevole deterioramento qualitativo. Per questo motivo i dati supplementari non sono generalmente cifrati. Di rimando, occorre che i pazienti diano il proprio consenso informato alla riutilizzazione di dati non cifrati a scopo di ricerca. Nel limite del possibile, il consenso va chiesto già al momento del rilevamento (art. 17 LRUM). In casi eccezionali la commissione d'etica competente può autorizzare la riutilizzazione dei dati a scopo di ricerca anche in mancanza del consenso del paziente in virtù dell'articolo 45 capoverso 1 lettera b in combinato disposto con l'articolo 34 LRUM.

Le disposizioni della LRUM si applicano anche al rilevamento nell'ambito di un progetto di ricerca di dati supplementari, che vengono poi combinati con i dati contenuti nei registri dei tumori. Quest'attività non è disciplinata dal presente avamprogetto di legge. La distinzione tra analisi statistica e progetti di ricerca si allinea alla definizione adottata dalla LRUM (cfr. art. 3 LRUM).

Art. 27 Inoltro dei dati di contatto

L'avamprogetto prevede la possibilità per i ricercatori di contattare direttamente i pazienti per chiedere loro di partecipare a un progetto di ricerca. A tale scopo i

¹⁰² FF 2011 6589

¹⁰³ FF 2011 6589

registri cantonali o il Registro svizzero dei tumori pediatrici sono autorizzati, a determinate condizioni, a inoltrare ai ricercatori i dati di contatto (nome, cognome e indirizzo) dei pazienti che entrano in linea di conto per il progetto di ricerca, a condizione che i diretti interessati abbiano accettato di essere contattati (*cpv. 1 lett. a*). Il registro dei tumori può inoltrare i dati di contatto solo dopo che il progetto di ricerca è stato approvato dalla commissione d'etica competente. Ciò garantisce che il progetto di ricerca soddisfi le esigenze etiche, scientifiche e legali fissate dalla LRUM e permette di definire in modo vincolante l'identità del destinatario dei dati (*cpv. 1 lett. b*). Questa persona - all'atto pratico il responsabile della direzione del progetto di ricerca - può utilizzare i dati unicamente per contattare il paziente nel quadro del progetto di ricerca approvato e non li può inoltrare a terzi. L'utilizzazione dei dati di contatto per altri scopi è quindi esclusa. Nei confronti del registro cantonale, la direzione del progetto deve impegnarsi a rispettare le disposizioni sulla protezione dei dati; in particolare può rendere noti i risultati del progetto di ricerca solo in forma anonima (*cpv. 1 lett c e d e cpv. 2*). Per evitare la riutilizzazione abusiva dei dati di contatto forniti, il *capoverso 3* stabilisce che gli elenchi degli indirizzi possono essere conservati solo per il tempo necessario alla presa di contatto.

È previsto che il medico curante chieda al paziente il consenso all'inoltro dei dati di contatto alla direzione di un progetto di ricerca già in sede di raccolta dei dati minimi (cfr. art. 4 cpv. 2). Il consenso del paziente, che va distinto dal consenso per la raccolta dei dati supplementari di cui all'articolo 5 capoverso 3, può essere revocato in qualsiasi momento (art. 6 cpv. 1 lett. b). Il consenso scritto del paziente dev'essere inoltrato al registro cantonale competente o al Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 4 cpv. 3). La disponibilità del paziente ad essere contattato viene comunicata in forma codificata al servizio nazionale di registrazione dei tumori, che può a sua volta comunicare ai ricercatori che ne fanno richiesta il numero di pazienti che entrano in linea di conto per il progetto di ricerca. In base a queste informazioni, il ricercatore può iniziare la concretizzazione del progetto, farlo approvare dalla commissione d'etica competente e chiedere i dati di contatto ai singoli registri cantonali dei tumori o al Registro svizzero dei tumori pediatrici.

Art. 28 Inoltro dei dati minimi e dei dati supplementari

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostiene la ricerca contro il cancro mettendo a disposizione dei ricercatori che ne fanno richiesta dati estratti dalla sua banca dati. La disposizione disciplina i presupposti per l'inoltro a terzi dei dati elaborati del registro. L'eventuale successiva riutilizzazione dei dati nell'ambito di un progetto di ricerca è retta dalle disposizioni della LRUM.¹⁰⁴

Secondo il *capoverso 1* il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione di terzi che ne fanno richiesta i dati minimi in forma anonima. Va rilevato che i dati forniti sono aggregati in modo tale che anche la loro combinazione con altri dati non consente di risalire all'identità dei pazienti direttamente interessati. A questo proposito va data particolare importanza ai dati relativi all'indirizzo e alla data precisa di nascita e di decesso del paziente. In conformità della LRUM, che non si applica esplicitamente alla ricerca condotta con dati sanitari anonimizzati (cfr. art. 2 cpv. 2 lett. c LRUM), nell'avamprogetto si rinuncia a limitare la cerchia dei destinatari o degli scopi di utilizzazione dei dati minimi anonimizzati.

Il *capoverso 2* disciplina i presupposti per l'inoltro dei dati supplementari e i dati minimi ad essi correlati a scopo di ricerca. Dato l'elevato contenuto informativo dei dati supplementari non è possibile escludere del tutto, in casi singoli, la possibilità di risalire all'identità del paziente. Contrariamente ai dati minimi, l'anonimizzazione non è possibile o lo è solo a scapito della qualità dei dati, che subirà un forte deterioramento. Pertanto, di regola i dati supplementari non sono cifrati. La riutilizzazione di dati supplementari a scopo di ricerca presuppone quindi, secondo l'articolo 33 capoverso 1 LRUM, il consenso del paziente.¹⁰⁵ I dati possono essere inoltrati solo senza il numero d'assicurato cifrato e senza dati identificativi dei fornitori di prestazioni che partecipano al trattamento. Non appena lo scopo del trattamento lo consente, il destinatario distrugge o rende anonimi i dati ricevuti. In genere, questo avviene al più tardi alla fine dell'attività di analisi e di valutazione (*cpv. 2 lett. a e b*). Il destinatario deve poi impegnarsi nei confronti del servizio nazionale di registrazione dei tumori a rendere noti i risultati unicamente in forma anonima e a garantire la protezione dei dati (*cpv. 2 lett. c e d*). L'inoltro di dati minimi o supplementari in forma non anonima per scopi diversi dalla ricerca è disciplinato dall'articolo 15 capoverso 2.

Il *capoverso 3* disciplina l'inoltro di dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici a scopo di ricerca e dichiara applicabili per analogia le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2.

Sezione 8: Compiti della Confederazione e dei Cantoni

Art. 29 Confederazione

Secondo il *capoverso 1* spetta alla Confederazione istituire i servizi chiamati a svolgere i compiti a livello nazionale. Nello specifico si tratta del servizio nazionale di registrazione dei tumori (cfr. cap. 2.3.4 e 3.2.5), del Registro svizzero dei tumori pediatrici e del servizio competente per la cifratura dei numeri d'assicurato (garante; cfr. commenti sull'art. 12).

Per ovvi motivi, il garante dev'essere indipendente dalla registrazione dei tumori (*cpv. 2*). Non può né registrare né analizzare dati sulle malattie tumorali, bensì svolge importanti compiti di protezione dei dati nello scambio tra istituzioni che partecipano alla registrazione dei tumori.

In virtù dell'articolo 31 il Consiglio federale può delegare i compiti di questi servizi a organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato.

Art. 30 Cantoni

L'avamprogetto poggia sull'organizzazione della registrazione dei tumori che esiste già da anni in Svizzera. I dati relativi alle malattie tumorali continueranno ad essere registrati nei registri cantonali. Poiché la legge mira a garantire il rilevamento capil-

¹⁰⁵ Il consenso alla riutilizzazione dei dati supplementari a scopo di ricerca va ottenuto già al momento della raccolta dei dati da parte dei fornitori di prestazioni soggetti all'obbligo di trasmissione (cfr. art. 17 LRUM). L'informazione fornita al paziente deve menzionare la possibilità di riutilizzazione dei dati supplementari e dei dati minimi ad essi correlati a scopo di ricerca e in forma non cifrata.

lare e per quanto possibile esaustivo e completo dei dati per l'osservazione delle malattie tumorali in seno alla popolazione e a monitorarne l'evoluzione nel tempo, la decisione di introdurre una registrazione decentrale a livello cantonale obbliga tutti i Cantoni a tenere un registro dei tumori. L'articolo prevede che più Cantoni possano tenere congiuntamente un registro (*cpv. 1*).

Il *capoverso 2* stabilisce i vincoli che risultano dall'obbligo generale di tenere un registro dei tumori. Secondo la *lettera a* i Cantoni devono provvedere affinché i registri cantonali dei tumori adempiano i propri compiti in modo efficiente e garantiscano la protezione dei dati. L'elaborazione dei dati da parte degli organi cantonali e delle istituzioni cantonali di diritto pubblico deve rispettare la legislazione cantonale in materia di protezione dei dati.

La registrazione dei tumori presuppone che il personale possieda conoscenze tecniche specifiche. In virtù della *lettera b*, i Cantoni devono provvedere affinché il personale dei registri cantonali dei tumori riceva una formazione e un perfezionamento adeguati. Infine, secondo la *lettera c* i Cantoni provvedono affinché i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici possano confrontare i loro dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti, esigenza che risulta dagli articoli 8 e 10. I Cantoni sono liberi di decidere le modalità del confronto dei dati. La modifica dell'articolo 43a capoverso 4 del Codice civile proposta all'articolo 38 dell'avamprogetto crea la base legale per il confronto dei dati con il registro dello stato civile secondo l'articolo 39 CC.¹⁰⁶

Considerato che i dati degli abitanti vengono elaborati sempre più per via elettronica, i Cantoni possono anche prevedere che i Comuni concedano ai registri dei tumori l'accesso diretto online ai registri degli abitanti (*cpv. 3*). Le misure da adottare in materia di protezione dei dati (designare le persone autorizzate ad accedere ai dati, limitare l'accesso ai pazienti con malattia tumorale, proteggere e protocollare gli accessi ecc.) rientrano nell'ambito di competenza dei Cantoni.

Il confronto tra i dati non deve limitarsi al Cantone del registro, ma deve estendersi anche agli altri. Il follow-up dei pazienti oncologici dev'essere assicurato anche oltre i confini cantonali, ad esempio nel caso in cui i pazienti si trasferiscano in un altro Cantone. Questo implica che ciascun Cantone permetta a tutti i registri dei tumori l'accesso al proprio registro degli abitanti.

Art. 31 Delega di compiti

Poiché è un'eccezione all'organizzazione ordinaria delle autorità, la delega di compiti necessita di un'autorizzazione speciale da parte del legislatore. Secondo l'*articolo 31*, che funge da base legislativa, il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. La delega riguarda in particolare i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori di cui agli articoli 14-21 e i compiti del garante di cui all'articolo 29 capoverso 1 lettera c. I compiti delle autorità di esecuzione comprendono quindi anche determinati ambiti molto tecnici nei quali organizzazioni e persone esterne all'Amministrazione federale vantano ampie conoscenze specialistiche. In questi casi può essere opportuno, oltre che economicamente sensato, delegare singoli compiti esecutivi a organizzazioni o persone esterne che dispongono di conoscenze tecniche specifiche. L'articolo

31 crea, in conformità alla legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione¹⁰⁷ (LOGA), la base legislativa per l'esternalizzazione di compiti esecutivi. I compiti del servizio nazionale di registrazione possono essere affidati alla fondazione Nicer (National Institute of Cancer Epidemiology and Registration), mentre per quelli del garante bisogna ancora trovare un partner adatto.

Il *capoverso 2* obbliga il Consiglio federale ad esercitare la sorveglianza. Per effetto della delega, la Confederazione ha la responsabilità di garantire l'adempimento corretto dei compiti da parte dei soggetti incaricati. A tal fine si avvale di strumenti di sorveglianza adeguati.

Il *capoverso 3* disciplina la remunerazione, da parte della Confederazione, dei compiti delegati. Le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato che svolgono compiti di esecuzione hanno diritto a un indennizzo, la cui portata e le cui modalità sono stabilite dal Consiglio federale.

Art. 32 Valutazione

Il *capoverso 1* obbliga il DFI, ai sensi dell'articolo 170 Cost., a verificare l'efficacia della legge. La verifica serve da base per sviluppare e migliorare il presente avamprogetto. L'analisi e la valutazione dell'efficacia devono poggiare su criteri scientifici ed indicare se e in che misura i provvedimenti soddisfano le aspettative e se gli obiettivi della legge sono stati raggiunti. Si tratta di identificare i punti forti e i punti deboli della legge, di valutare gli effetti e di formulare raccomandazioni per ottimizzarla.

L'obbligo per il Dipartimento responsabile di rendere conto al Consiglio federale previsto al *capoverso 2* risulta dalla necessità di garantire il coordinamento a livello governativo. In questo modo il Consiglio federale può adempiere i propri obblighi nei confronti del legislativo per quanto attiene alla verifica di efficacia. Inoltre, fornisce una base materiale per eventuali attività valutative degli organi legislativi.

Sezione 9: Esecuzione

Art. 33 Confederazione e Cantoni

Nel settore della registrazione dei tumori l'avamprogetto conferisce importanti compiti esecutivi ai Cantoni e alla Confederazione. Va detto infatti che la legge non contiene una clausola generale che regola la competenza della Confederazione o dei Cantoni. L'*articolo 33* sancisce quindi il principio secondo cui la Confederazione e i Cantoni eseguono la legge nel rispettivo settore di competenza.

Di conseguenza, gli articoli 29, 31 e 32 contemplano disposizioni relative all'attuazione del presente avamprogetto che, considerato l'ambito materiale concreto, rientrano nel settore di competenza della Confederazione o in generale rispecchiano le competenze della Confederazione. L'articolo 30 stabilisce i settori in cui l'esecuzione dell'avamprogetto compete esclusivamente ai Cantoni.

La Confederazione e i Cantoni si fanno carico delle spese di esecuzione dei compiti che l'avamprogetto affida loro nel rispettivo ambito di competenza. L'esecuzione

¹⁰⁷ RS 172.010

dell'articolo 118 Cost. è retta come finora dall'articolo 46 capoverso 1 Cost., che stabilisce il principio dell'attuazione senza compenso del diritto da parte dei Cantoni. Nemmeno dall'articolo 47 capoverso 2 Cost. scaturisce un obbligo per la Confederazione di fornire ai Cantoni mezzi finanziari per l'attuazione e l'esecuzione del diritto federale: i Cantoni devono attingere ai mezzi finanziari di cui dispongono.

Art. 34 Obbligo del segreto

L'articolo vincola all'obbligo del segreto tutte le persone incaricate dell'esecuzione della legge. L'obbligo si estende ai collaboratori che hanno un rapporto di lavoro di diritto pubblico e ai membri degli organi di esecuzione, come pure ai privati incaricati di svolgere compiti speciali (ad es. valutazione). Vale a livello federale e per gli organi cantonali incaricati dell'esecuzione (in primo luogo i registri dei tumori). In caso di violazione del segreto sono applicabili l'articolo 320 CP¹⁰⁸ (violazione del segreto d'ufficio) o eventualmente l'articolo 321 CP (violazione del segreto professionale).

Art. 35 Numero d'assicurato dell'assicurazione vecchiaia e superstiti

Quando ha introdotto il numero di assicurato di cui all'articolo 50c LAVS¹⁰⁹ (NAVS13), il legislatore ha creato nell'articolo 50e LAVS la base per un'ulteriore possibilità di impiego al di fuori delle assicurazioni sociali, sempre che le leggi specifiche federali e cantonali prevedano tale possibilità. Secondo questa disposizione il numero d'assicurato può essere utilizzato sistematicamente soltanto se lo prevede una legge federale e se sono definiti lo scopo d'utilizzazione e gli aventi diritto. L'articolo 35 crea la base necessaria per l'utilizzo sistematico del numero d'assicurato nella registrazione dei tumori. Poiché stabilisce chi può utilizzarlo e descrive lo scopo di impiego, la disposizione soddisfa le condizioni della LAVS.

Il numero d'assicurato cifrato permette di risalire al numero d'assicurato originale (cfr. art. 15 cpv. 1). Per questo motivo il trattamento del numero d'assicurato, ma anche l'utilizzo del numero d'assicurato cifrato, sono retti dalla legge sull'assicurazione vecchiaia e superstiti (concretamente l'art. 50 LAVS). Il *capoverso 2* è necessario per permettere al servizio nazionale di registrazione dei tumori di utilizzare sistematicamente il numero d'assicurato cifrato.

Sezione 10: Disposizioni penali

Art. 36 Contravvenzioni

Gli obiettivi della legge possono essere raggiunti solo se i dati necessari sono disponibili. Ciò presuppone che le persone e le istituzioni tenute alla raccolta e alla trasmissione dei dati adempiano il loro obbligo secondo gli articoli 4 e 5. L'osservanza dell'obbligo è quindi garantita dalla disposizione penale di cui al *capoverso 1 lettera a*. È punito anche chi viola l'obbligo di informare di cui all'articolo 7 (*cpv. 1 lett. b*). Le violazioni di disposizioni esecutive sono punibili a condizione che una disposi-

¹⁰⁸ RS 311.0

¹⁰⁹ RS 831.10

zione di un'ordinanza preveda espressamente una sanzione penale in caso di contravvenzione (*cpv. 1 lett. c*).

In Svizzera le violazioni sono considerate contravvenzioni in base alla gravità del reato. Per contravvenzione si intende un reato per il quale è comminata la multa (art. 103 CP¹¹⁰). Poiché l'avamprogetto non dispone altrimenti, l'importo massimo della multa è fissato, secondo l'articolo 106 CP, a 10 000 franchi. Sono punibili solo gli illeciti commessi intenzionalmente poiché, senza un termine definito dalla legge entro il quale i soggetti devono raccogliere e trasmettere i dati o informare i pazienti, non si può stabilire a partire da quando si prefigura una violazione degli obblighi e a partire da quando i soggetti si rendono punibili per l'illecito commesso per negligenza.

Il *capoverso 2* stabilisce che il tentativo e la complicità sono punibili anche in caso di contravvenzione, mentre il *capoverso 3* fissa a cinque anni il termine di prescrizione dell'azione penale e della pena in deroga all'articolo 109 CP. L'allungamento dei termini di prescrizione è necessario, in quanto l'accertamento dei fatti si rivela spesso lungo e oneroso. In caso contrario vi è il pericolo che l'inchiesta penale non possa essere portata avanti e sufficientemente approfondita e che la procedura venga abbandonata per prescrizione. Il *capoverso 4* autorizza le autorità a rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla pena nei casi di esigua gravità (principio dell'opportunità).

Art. 37 Competenza e diritto penale amministrativo

Il *capoverso 1* stabilisce che il perseguimento e il giudizio dei reati definiti nell'avamprogetto spettano ai Cantoni.

La legge federale del 22 marzo 1974¹¹¹ sul diritto penale amministrativo (DPA, art. 1) si applica direttamente solo nei casi in cui il procedimento e il giudizio delle infrazioni sono effettuati da un'autorità federale. In virtù del *capoverso 2*, gli articoli 6, 7 e 15 DPA si applicano anche alle autorità cantonali incaricate del perseguimento penale. In deroga alla parte generale del Codice penale¹¹², altrimenti applicabile, gli articoli 6 e 7 DPA prevedono un disciplinamento speciale per le infrazioni commesse all'interno di un'azienda e da mandatari. L'articolo 6 DPA facilita l'intervento presso la direzione dell'azienda poiché, in caso di infrazioni commesse all'interno dell'azienda, autorizza eventualmente a punire, oltre alle persone fisiche che hanno agito, anche il proprietario, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata. Questi vengono spesso implicati senza che si realizzino necessariamente le fattispecie penali di correttezza, istigazione o complicità.

L'articolo 7 DPA consente eccezionalmente di rinunciare, nei casi meno gravi (segnatamente in caso di multa non superiore a 5000 franchi e nei casi in cui i tempi di inchiesta si rivelerebbero sproporzionati), a individuare le persone punibili ai sensi dell'articolo 6 DPA e di comminare all'azienda una multa.

L'articolo 15 DPA (falsità in atti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) è una fattispecie speciale della falsità in atti giusta l'articolo 251 CP, che si riferisce in particolare alla legislazione amministrativa della Confederazione. Le

¹¹⁰ RS 311.0

¹¹¹ RS 313.0

¹¹² RS 311.0

pene comminate sono più lievi di quelle previste dall'articolo 252 CP, ma anche la fattispecie è più estesa, in quanto comprende tra l'altro anche l'inganno dell'amministrazione.

Sezione 11: Disposizioni finali

Art. 38 Modifica del diritto vigente

Il completamento e l'aggiornamento della data del decesso grazie al confronto con i dati del registro dello stato civile rendono necessaria una modifica del Codice civile del 10 dicembre 1907¹¹³ (CC).

Dal 1° gennaio 2005 tutti gli eventi di stato civile sono documentati nel registro elettronico dello stato civile Infostar. Oltre alle autorità dello stato civile, in virtù dell'articolo 43a capoverso 4 CC hanno accesso a Infostar, mediante procedura di richiamo: le autorità di rilascio ai sensi della legge federale del 22 giugno 2001¹¹⁴ sui documenti d'identità dei cittadini svizzeri, il servizio federale competente per la gestione del sistema di ricerca informatizzato di persone e oggetti (RIPOL) di cui all'articolo 351bis CP e i servizi di filtraggio dei corpi di polizia cantonali e comunali collegati a tale sistema, il servizio federale competente per la gestione del casellario giudiziale informatizzato (VOSTRA) di cui all'articolo 359 CP e il servizio federale competente per la ricerca di persone scomparse (attualmente l'Ufficio federale di polizia). Poiché hanno un marcato interesse a che gli accertamenti siano efficienti, i servizi incaricati della gestione dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici devono potersi avvalere della procedura di richiamo dei dati.

Art. 39 Referendum ed entrata in vigore

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

4 Ripercussioni

Il presente avamprogetto mira a creare le basi normative per la registrazione e l'analisi dei dati relativi alle malattie tumorali e per la promozione della registrazione e dell'analisi dei dati di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. Esso comporta una serie di nuovi compiti sia per i Cantoni sia per la Confederazione. I costi aggiornati relativi alla registrazione dei tumori sono riassunti nella tabella 2.

¹¹³ RS 210

¹¹⁴ RS 143.1

Tabella 2

Stima dei costi attuali della registrazione dei tumori (spese nel 2012 in franchi)

	Costi	Finanziamento		
		Confederazione	Cantoni	Terzi ⁴⁾
Reg. cant. dei tumori	7 700 000 ¹⁾	740 000 ²⁾	5 780 000 ³⁾	1 180 000
Fondazione Nicer	800 000	490 000		310 000
RSTP	630 000		150 000 ⁵⁾	480 000
UST	170 000	170 000		
Totale	9 300 000	1 400 000	5 930 000	1 970 000

¹⁾ Stima sulla base di un rilevamento delle spese sostenute dai registri cantonali dei tumori.

²⁾ Quota del contributo della Confederazione alla fondazione Nicer versata ai registri cantonali dei tumori.

³⁾ Un Cantone si assume in media il 75% delle spese del rispettivo registro cantonale dei tumori.

⁴⁾ Mezzi di terzi finanziati dalle leghe cantonali contro il cancro, dalle istituzioni di promozione della ricerca e da fondazioni private.

⁵⁾ Contributo della CDS.

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Il presente avamprogetto obbliga la Confederazione a istituire e finanziare un servizio nazionale di registrazione dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici (art. 29). La Confederazione deve inoltre istituire e finanziare un servizio competente per la cifratura e la decodifica del numero d'assicurato (garante; art. 29 cpv. 1 lett. c). Le ripercussioni finanziarie per la Confederazione sono riassunte nella tabella 2.

I compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori elencati agli articoli 14 a 21 dell'avamprogetto corrispondono in larga misura all'attuale campo d'attività della fondazione Nicer. Anche i compiti e le competenze del Registro svizzero dei tumori pediatrici riportati all'articolo 22 combaciano con le attività dell'attuale registro dei tumori pediatrici. È pertanto previsto che questi compiti vengano trasferiti rispettivamente alla fondazione Nicer e al RSTP. Successivamente andrà valutata l'ipotesi di un eventuale accorpamento dei due istituti in un'unica unità organizzativa.

Come illustrato in dettaglio al capitolo 2.3.4, il servizio nazionale di registrazione dei tumori è competente per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi a livello nazionale dei dati rilevati nei registri cantonali dei tumori (art. 14 e 16) e assume inoltre le funzioni di centro di coordinamento nazionale nell'ambito della registrazione e dell'epidemiologia dei tumori (art. 18 a 20). Lo svolgimento di questi compiti è finanziato dalla Confederazione. Considerate le spese sostenute attualmente dalla fondazione Nicer, secondo le stime i costi di esercizio annuali del futuro servizio nazionale dei tumori dovrebbero essere compresi tra 1,5 e 1,75 milioni di franchi.

Secondo l'articolo 29 capoverso 1 lettera b, la Confederazione garantisce anche il finanziamento del Registro svizzero dei tumori pediatrici. In base alle attuali spese del registro, i costi a carico della Confederazione dovrebbero raggiungere un importo massimo di 0,65 milioni di franchi all'anno.

I compiti derivanti dal presente avamprogetto (cfr. cap. 2.3.4) non dovrebbero causare oneri finanziari supplementari all'UST, dato che già oggi l'Ufficio federale li espleta in una forma analoga.

Tabella 3

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

Compito	Spese di investimento	Costi d'esercizio
– Esercizio e compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori	50'000	1,0 Mio
– Contributo della Confederazione al finanziamento dei compiti del Registro svizzero dei tumori pediatrici		0,4 - 0,6 Mio
– Istituzione e gestione del servizio del garante	ca. 0,5 Mio	ca. 0,2 Mio
– Compiti dell'UST		ca. 0,2 Mio
– Aiuti finanziari per la promozione della registrazione di altre malattie		ca. 1,0 Mio
Totale all'anno	0,55 (spese uniche)	2,8 - 3,0 Mio
Contributo attuale della Confederazione	---	1,4 Mio
Spese supplementari	0,55 (spese uniche)	1,4 - 1,6 Mio

Il «Forum medizinische Register Schweiz» (Piattaforma svizzera dei registri medici) offre un'esauriente panoramica dei registri medici attuali e di quelli previsti, delle tipologie di dati in essi contenuti e del loro finanziamento.¹¹⁵ Attualmente solo pochissimi tra i registri clinici rilevati nella banca dati del «Forum medizinische Register Schweiz» dovrebbero soddisfare i requisiti richiesti dall'articolo 23 per la concessione di aiuti finanziari da parte della Confederazione. Se ne può quindi desumere che il contributo necessario a finanziare la promozione di questi registri non dovrebbe superare 1 milione di franchi.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Il presente avamprogetto obbliga tutti i Cantoni a tenere un registro cantonale dei tumori o a condividere il registro di un altro Cantone. Come illustrato al capitolo 1.4, gli attuali 14 registri cantonali e regionali dei tumori contengono i dati della popola-

¹¹⁵ Ulteriori informazioni sul «Forum medizinische Register Schweiz» (Piattaforma svizzera dei servizi medici) su:
http://www.fmh.ch/themen/qualitaet/forum_medizinische_register.cfm.

zione colpita da malattie tumorali di 22 Cantoni e Semicantoni e coprono dunque la registrazione dell'81 per cento della popolazione residente in Svizzera. Le spese complessive degli attuali registri cantonali sono stimate a circa 8,4 milioni di franchi all'anno (cfr. tabella 2). Le spese a carico degli altri quattro Cantoni per l'istituzione di un proprio registro cantonale dei tumori o la condivisione del registro dei tumori di un Cantone limitrofo ammontano, secondo le previsioni, a 1,30 franchi per abitante.¹¹⁶

I costi per tutti i Cantoni che derivano dall'adeguamento delle basi legali necessarie alla tenuta dei registri cantonali dei tumori, conformemente alle disposizioni del presente avamprogetto, non possono essere quantificate, ma stando alle stime dovrebbero essere abbastanza contenute. Attualmente non è possibile prevedere se le modifiche dei processi operativi nei registri cantonali dei tumori (classificare e cifrare i dati trasmessi anziché effettuare ricerche a volte molto lunghe e dispendiose presso gli istituti di patologia o negli ospedali) comporteranno un aumento o una riduzione dei costi. Altrettanto dicasi per le spese aggiuntive risultanti dalla registrazione dei dati supplementari secondo l'articolo 5, non ancora quantificabili in quanto fortemente dipendenti dalla portata dei dati da registrare, dal numero delle notifiche attese e dalla durata del «programma di raccolta di dati supplementari» specificamente riferito alle malattie tumorali (cfr. commenti sull'articolo 5).

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

Il presente avamprogetto non ha ripercussioni per i Comuni (ad eccezione delle norme che disciplinano il confronto con i dati dei registri comunali degli abitanti) e non comporta pertanto conseguenze finanziarie.

4.3 Ripercussioni per l'economia

Ripercussioni per singoli gruppi sociali

Oltre alla Confederazione e ai Cantoni (cfr. cap. 4.1 e 4.2), il presente avamprogetto interessa essenzialmente i medici coinvolti nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali e le istituzioni sanitarie pubbliche (ospedali, istituti di patologia e radiologia, laboratori) che, secondo gli articoli 4 e 5, sono tenuti a raccogliere i dati minimi e i dati supplementari sulle malattie tumorali e a trasmetterli al registro cantonale dei tumori competente e al Registro svizzero dei tumori pediatrici. Secondo le prime stime, le strutture o le istituzioni che in futuro saranno tenute a raccogliere e a trasmettere i dati ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici saranno circa 500. Nella maggior parte dei casi si tratterà di grandi strutture quali ospedali, istituti di radiologia e laboratori. Normalmente, tali servizi non dovrebbero registrare un sensibile aumento delle spese dato che, per lo meno nel caso dei dati minimi di cui all'articolo 4, le informazioni da notificare riguardano esclusivamente dati già raccolti e documentati nell'ambito di processi clinici abituali indipendenti dalla registrazione dei tumori.

¹¹⁶ Il Cantone di Berna, per esempio, ha approvato lo stanziamento di un credito di complessivi 6,7 milioni di franchi dal 2012 al 2018 per l'istituzione e la gestione del nuovo registro dei tumori.

Per consentire la trasmissione elettronica dei dati sarà necessario adeguare i sistemi informativi elettronici per gli studi medici o gli ospedali. Le spese risultanti dovrebbero tuttavia essere insignificanti rispetto agli investimenti e ai costi di manutenzione necessari per questi sistemi.

Ripercussioni per l'economia generale

Come illustrato al capitolo 1.5, una delle attuali carenze del sistema di registrazione dei tumori in Svizzera è data dall'assenza di un rilevamento completo delle malattie tumorali su tutto il territorio nazionale. A causa delle diversità delle basi cantonali, estensione e qualità dei dati registrati variano da un registro cantonale all'altro. Solo pochi di questi registri rilevano inoltre sistematicamente i dati sul decorso e sul trattamento delle malattie tumorali.

Il presente avamprogetto punta pertanto a garantire la raccolta completa su tutto il territorio nazionale dei dati necessari al monitoraggio delle malattie tumorali su base di popolazione (dati minimi secondo l'art. 4). Per rispondere a problematiche specifiche e di importanza globale ai fini della politica della sanità, il Consiglio federale può ordinare, per determinate malattie tumorali o gruppi di popolazione (ad es. bambini e giovani), la raccolta, eventualmente limitata nel tempo, di dati supplementari secondo l'articolo 5. L'avamprogetto crea una base giuridica uniforme sul piano nazionale che consente di armonizzare la raccolta e l'elaborazione dei dati e di semplificare di conseguenza non solo la registrazione delle malattie tumorali, ma anche l'analisi, la comparabilità e la riutilizzazione dei dati (tra l'altro a scopi di ricerca). Esso garantisce inoltre a tutti i pazienti, indipendentemente dal luogo di residenza e/o di trattamento, gli stessi diritti di opporsi, rilasciare il proprio consenso, consultare i dati e ottenere informazioni.

Come già illustrato al capitolo 1.3, i benefici della registrazione dei tumori consistono nella possibilità di mettere a disposizione, grazie ai dati registrati, le basi per la prevenzione, la ricerca e la pianificazione sanitaria come pure per progetti di ricerca. Nell'ambito della ricerca sanitaria, i dati contenuti nei registri dei tumori consentono per esempio di svolgere analisi sulla qualità dell'assistenza, dei processi e dei risultati di diagnosi e trattamenti, di confrontare le prestazioni (benchmarking), di cooperare a livello interdisciplinare e di garantire la qualità. Inoltre, possono successivamente tradursi, per la popolazione o per determinati gruppi, in un miglioramento delle condizioni di salute, in un aumento più contenuto delle spese sanitarie, in un'assistenza più efficace o in una migliore qualità dei trattamenti. Di tutto ciò beneficiano non solo i pazienti, ma anche i fornitori di prestazioni, le associazioni specializzate, le autorità sanitarie, i finanziatori e i ricercatori. A causa di numerosi fattori monetari non misurabili e in assenza di metodi di stima attendibili si è rinunciato in questa sede a quantificare i benefici di un rilevamento capillare, esaustivo e completo di tutte le malattie tumorali.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

5.1.1 Base costituzionale

Lotta contro le malattie

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

Nel campo delle malattie trasmissibili la Confederazione ha esaurito questa competenza emanando nel 1970 la legge sulle epidemie.¹¹⁷ Nel settore delle malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne ne ha invece fatto sinora un uso molto limitato.¹¹⁸ Per malattie fortemente diffuse s'intendono quelle frequenti e che insorgono su scala sovregionale. Ne fanno parte le malattie non trasmissibili come il diabete o le malattie cardiovascolari, le turbe legate alla dipendenza, le malattie psichiche e anche le malattie tumorali (cfr. commenti sull'art. 1 lett. b). La malignità si riferisce esclusivamente alle malattie che minacciano la vita o che danneggiano notevolmente la salute, come le malattie tumorali, reumatiche o la schizofrenia. Nel caso del presente avamprogetto di legge, il cui obiettivo è lottare contro tali malattie, la Confederazione può pertanto basarsi fondamentalmente sull'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.

Gli strumenti a disposizione dello Stato nella lotta contro le malattie ai sensi di questa disposizione costituzionale non vengono definiti nella Costituzione. Con il passare del tempo il concetto di «lotta» è stato interpretato in modo sempre più esteso e non si limita unicamente all'adozione di misure di «difesa» contro le malattie. Ne risulta che la Confederazione può emanare tutte le disposizioni pertinenti e necessarie destinate a lottare contro le malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne. Essa non deve perciò limitarsi a disciplinare strumenti di polizia sanitaria come divieti, permessi o obblighi di autorizzazione, ma può anche emanare disposizioni sulla prevenzione e il trattamento di determinate malattie (inclusa la ricerca) o disposizioni in base alle quali adottare misure per migliorare la qualità dell'assistenza e la pianificazione sanitaria nell'ambito di dette malattie. L'istituzione e la promozione dei registri delle malattie rappresentano possibili provvedimenti secondo l'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., in quanto consentono di creare le basi per pianificare e gestire una lotta mirata, efficace ed effettiva contro le malattie. L'istituzione dei registri contribuisce inoltre a verificare l'efficienza, l'opportunità e l'economicità delle misure di lotta contro le malattie e a gestire sul lungo periodo l'assistenza sanitaria. La Confederazione può inoltre emanare disposizioni per informare l'opinione pubblica sulle problematiche legate a determinate malattie (fattori di rischio come il fumo ecc.) o sullo svolgimento di campagne che mirano a un cambiamento dei comportamenti. Le statistiche sulle malattie pubblicate sulla base del presente avamprogetto di legge servono a garantire l'informazione di base alla popolazione.

¹¹⁷ RS 818.101

¹¹⁸ In questo contesto va menzionata la legge federale del 22 giugno 1962 concernente l'assegnazione di sussidi per la lotta contro le malattie reumatiche, RS 818.21

Protezione dei dati

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

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

Nel campo della lotta contro le malattie ai sensi dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost., in particolare nella lotta contro i tumori o le altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne con l'ausilio dei registri, la Confederazione può emanare disposizioni speciali sulla protezione dei dati che contemplano obblighi sia per gli organi esecutivi cantonali sia per i privati.

5.1.2 Compatibilità con i diritti fondamentali

Il presente avamprogetto di legge prevede che i medici, i laboratori, gli ospedali ed altre istituzioni pubbliche e private del sistema sanitario sono tenuti a trasmettere ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici dati sanitari particolarmente degni di protezione riferiti a pazienti. I registri elaborano i dati e li inoltrano al servizio nazionale di registrazione dei tumori e ad altri servizi federali per successive analisi e valutazioni. Quest'obbligo rappresenta un'ingerenza nella libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.) e nella sfera privata (art. 13 Cost., in particolare cpv. 2) dei pazienti che dev'essere giustificata. D'altro canto, tale obbligo costituisce una limitazione della libertà economica (art. 27 Cost.), in particolare per i laboratori e i medici liberi professionisti che ne sono soggetti. Simili limitazioni ai diritti fondamentali sono ammesse secondo l'articolo 36 Cost. solo nel caso in cui siano previste per legge, giustificate da un interesse pubblico, proporzionali allo scopo e non turgano i diritti fondamentali nella loro essenza.

La base legale è costituita dall'avamprogetto di legge. La competenza della Confederazione di disciplinare in materia poggia pertanto su una base costituzionale (cfr. cap. 5.1.1).

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

Restano ora da esaminare, in modo più approfondito, la proporzionalità della raccolta e della trasmissione di dati particolarmente degni di protezione dei pazienti sotto il profilo dell'ingerenza nell'autodeterminazione informativa (cfr. cap. 5.1.2.1) e la proporzionalità dell'ingerenza nella libertà economica in relazione all'obbligo di raccolta e trasmissione dei medici (cfr. cap. 5.1.2.2).

5.1.2.1 Proporzionalità della trasmissione dei dati sotto il profilo dell'autodeterminazione informativa (art. 10 cpv. 2 e art. 13 cpv. 2 Cost.)

Gli ambiti protetti dagli articoli 10 capoverso 2 (libertà personale) e 13 capoverso 2 Cost. (impiego abusivo di dati personali) sono in parte simili, per lo meno sul piano della protezione dei dati sancita dalla Costituzione. Nel seguito non approfondiremo quale degli aspetti qui menzionati sia protetto dall'uno o dall'altro articolo. In questa sede è sufficiente ricordare che il diritto all'autodeterminazione informativa rientra nei diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione. Sulla base di tale diritto, ogni individuo può decidere in linea di massima autonomamente se, a chi o quando divulgare dati intimi sulla propria persona, pensieri, sensazioni o emozioni.¹¹⁹

Pertanto, la trasmissione non anonima di dati sanitari ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici come pure la riutilizzazione dei dati cifrati da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori rientrano nell'ambito tutelato dell'autodeterminazione informativa. L'ingerenza che risulta dal trattamento dei dati non è grave: il paziente e il suo rappresentante legale possono infatti opporsi in ogni momento alla trasmissione dei dati minimi o revocare il consenso rilasciato alla trasmissione dei dati supplementari o dei dati di contatto (cfr. art. 6). In tal caso, i dati già registrati vengono cancellati o resi anonimi (art. 13 e 17).

Nell'ambito dell'esame della proporzionalità della limitazione di un diritto fondamentale, viene analizzato l'adempimento cumulativo di tre criteri: l'idoneità, la necessità e la proporzionalità tra lo scopo dell'ingerenza e il suo effetto (ammissibilità). Tutti gli aspetti vanno valutati alla luce delle finalità del disciplinamento giuridico.

Idoneità

Per raggiungere gli obiettivi del presente avamprogetto, i dati minimi devono essere rilevati in modo per quanto possibile esaustivo, completo e capillare (cfr. cap. 2.3.1). L'obbligo per i medici e le istituzioni sanitarie di trasmettere queste informazioni al registro cantonale competente - su riserva dell'opposizione del paziente - rappresenta una misura idonea ai fini dell'auspicata esaustività e completezza dei dati e della tutela dell'autodeterminazione informativa delle persone coinvolte. La stessa riflessione vale per l'inoltro dei dati supplementari.

Anche la trasmissione del cognome e del numero d'assicurato delle persone interessate costituisce una misura idonea, in quanto consente di completare in modo attendibile i dati già inseriti nel registro con quelli successivamente notificati relativi alla causa e alla data del decesso e di seguire nel tempo l'evoluzione della malattia (monitoraggio).

Necessità

Per formulare conclusioni pertinenti sull'insorgere e sulla frequenza delle malattie tumorali è indispensabile che la raccolta dei dati minimi venga effettuata in modo esaustivo e completo su tutto il territorio. L'unico modo per raggiungere quest'obiettivo è introdurre l'obbligo di trasmissione dei dati minimi ai registri competenti senza prevedere un diritto di opposizione del paziente. L'esperienza pluriennale

¹¹⁹ Jörg Paul Müller / Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. ediz., Berna 2008, pag. 167.

maturata dai registri cantonali già operativi mostra tuttavia che si può generalmente ottenere una qualità dei dati sufficiente anche concedendo ai diretti interessati il diritto di opposizione. Per questo motivo l'avamprogetto prevede la possibilità per i pazienti di opporsi alla trasmissione dei dati minimi al registro cantonale competente. In base all'esperienza raccolta dai registri cantonali dei tumori che prevedono per lo più il diritto d'opposizione (cfr. cap. 1.6.3), si può partire dal presupposto che solo in casi rari i pazienti si opporranno alla registrazione dei dati minimi e che, tenuto conto degli oltre 30 000 nuovi casi registrati ogni anno, questi non incideranno sulla statistica. Non bisogna nemmeno dimenticare che, grazie alla statistica nazionale dei pazienti che si oppongono alla trasmissione dei loro dati (cfr. art. 14 cpv. 2), si possono correggere matematicamente eventuali distorsioni. Se la trasmissione dei dati minimi dipendesse dal consenso esplicito dei pazienti, si dovrebbe partire dal presupposto che in un numero indeterminato di casi questo consenso verrebbe negato. L'esperienza empirica mostra peraltro che, al momento della trasmissione dei dati, circa il 20 per cento dei pazienti oncologici sono già deceduti o sono in fase terminale. Inoltre il 10 per cento non accetta la diagnosi, in particolare i pazienti anziani o affetti da malattie psichiche. Se la registrazione dei dati minimi dipendesse dal consenso esplicito dei pazienti, vi sarebbe il rischio di grandi carenze informative e lo scopo dell'avamprogetto verrebbe rimesso in discussione. Non vi è quindi un'alternativa meno drastica e altrettanto efficace all'opposizione. Tuttavia, introducendo l'obbligo di raccolta e trasmissione dei dati senza diritto di partecipazione dei pazienti si va troppo lontano: questa soluzione non è necessaria per raggiungere lo scopo perseguito dall'avamprogetto e renderebbe impossibile la riutilizzazione dei dati minimi cifrati a scopo di ricerca. L'articolo 33 capoverso 2 LRUM¹²⁰ prevede infatti che dati sanitari personali non genetici possono essere riutilizzati in forma codificata a scopo di ricerca se la persona interessata è stata previamente informata e non si è opposta.

La portata dei dati minimi da trasmettere è stata ridotta al minimo. La notifica dei dati nominativi fino al livello dei registri cantonali e del Registro svizzero dei tumori pediatrici si rivela necessaria in quanto rappresenta l'unica possibilità di confrontare in modo attendibile i dati con quelli contenuti nei registri degli abitanti e di completarli con i dati raccolti successivamente in sede di monitoraggio. Lo stesso discorso vale per il numero d'assicurato. Questo è il motivo per cui si è rinunciato all'inoltro di dati anonimi. L'inoltro di dati in forma cifrata sin dall'inizio è stato escluso in quanto, secondo l'attuale stato delle conoscenze, risulterebbe estremamente dispendioso dal punto di vista tecnico e comporterebbe elevati costi di investimento per i medici e i laboratori soggetti all'obbligo di notifica. Va inoltre menzionato che le persone chiamate ad applicare il presente avamprogetto sottostanno all'obbligo del segreto (art. 34). Infine, i registri cantonali dei tumori garantiscono che i dati identificativi dei pazienti siano trattati separatamente dagli altri dati (art. 9 cpv. 4) allo scopo di minimizzare il rischio di abuso.

Per raggiungere l'obiettivo perseguito dalla legge con la raccolta dei dati supplementari è invece sufficiente prevedere il diritto di opposizione del paziente (art. 5 cpv. 3). Ciò è appropriato se si considerano la portata e il tipo di dati da raccogliere, in quanto le informazioni sulla qualità e le condizioni di vita o sui fattori di rischio (cfr. art. 5 cpv. 1 lett. c e d) possono essere ottenute solo intervistando la persona direttamente interessata.

¹²⁰ FF 2011 6589

Proporzionalità tra scopo ed effetto dell'ingerenza (ammissibilità)

La questione dell'ammissibilità, per i pazienti direttamente interessati, della registrazione delle malattie tumorali da parte di organi statali non è di facile soluzione. Da un lato vi sono dati personali particolarmente degni di protezione che devono essere conservati per vari anni. Dall'altro una lotta efficace contro le malattie tumorali esige la raccolta di dati completi che consentano di formulare conclusioni attendibili sulla frequenza e sul decorso, in base alle quali adottare le misure necessarie (prevenzione, diagnosi precoce, miglioramento della qualità dell'assistenza e del trattamento; cfr. cap. 1.3). Non si può stabilire con certezza se i diretti interessati sono in grado di trarre un beneficio immediato dall'inoltro dei dati sanitari che li riguardano. Va detto tuttavia che a beneficiare delle conoscenze acquisite sono, a lungo termine, i futuri malati di tumore. Allo scopo di creare per quanto possibile un equilibrio tra interessi contrastanti e mitigare le ingerenze nel diritto di autodeterminazione dei pazienti, l'avamprogetto e il diritto federale vigente prevedono che:

- le persone interessate devono essere informate della trasmissione dei dati minimi e possono opporvisi (art. 4 cpv. 4);
- le persone interessate devono dare il proprio consenso informato alla trasmissione dei dati supplementari (art. 5 cpv. 3) e possono opporsi alla trasmissione dei dati o revocare il consenso dato (art. 6 cpv. 1);
- in caso di revoca del consenso e di opposizione, i dati già registrati sono cancellati o resi anonimi (art. 13 cpv. 2 e 3 e art. 17);
- la portata dei dati minimi non deve superare la portata necessaria al confronto dei dati a livello internazionale;
- le persone interessate hanno diritto di prendere visione dei propri dati, anche al fine di correggere errori verificatisi nel rilevamento (art. 8 LPD¹²¹);
- i dati identificativi devono essere trattati separatamente dagli altri (art. 9 cpv. 4);
- i dati devono consentire di identificare le persone interessate solo nella misura e per il tempo strettamente necessari a raggiungere lo scopo perseguito con la raccolta (art. 12 e art. 28);
- se non sono anonimizzati, i dati possono essere utilizzati unicamente per raggiungere gli scopi del presente avamprogetto (art. 15 e art. 28);
- i Cantoni devono provvedere affinché i registri cantonali dei tumori garantiscano la protezione dei dati ed emanino se del caso disposizioni in materia (art. 30 cpv. 2 lett. a).

Vista nel suo insieme, l'ingerenza nel diritto costituzionale della personalità si rivela accettabile, e quindi proporzionata. Per quanto riguarda la protezione dell'autodeterminazione informativa nella sua essenza, va detto che quest'ultima non viene violata dall'obbligo di inoltrare i dati.

¹²² Klaus A. Vallender, Kommentar zu Art. 27 BV, 2a edizione, Zurigo/San Gallo 2008, cif. 20.

5.1.2.2 Proporzionalità dell'obbligo di notifica in relazione alla limitazione della libertà economica (art. 27 Cost.)

L'articolo 27 Cost. garantisce la libertà economica. Secondo il capoverso 2, essa include in particolare la libera scelta della professione, il libero accesso a un'attività economica privata e il suo libero esercizio. La prescrizione in base alla quale i laboratori o i medici liberi professionisti devono inoltrare a un registro, in una determinata forma, taluni dati acquisiti nell'ambito della loro attività professionale va considerata una limitazione al libero esercizio della professione, visto che la libertà economica garantisce la libertà di svolgere un'attività lucrativa indipendente con tutte le sue implicazioni.¹²²

L'obbligo di notificare determinati dati acquisiti nell'esercizio della propria attività rappresenta un'ingerenza nella libertà economica. Simili obblighi vigono tuttavia in numerosi ambiti del settore sanitario, tra cui quello delle malattie trasmissibili (art. 27 della legge sulle epidemie¹²³). A confronto, per esempio, il divieto di esercitare un'attività commerciale o l'introduzione di un obbligo di autorizzazione cui subordinarne l'esercizio costituirebbero ingerenze più gravi nella libertà economica.

Anche in questo caso occorre appurare se tale limitazione è idonea e necessaria a tutelare il pubblico interesse, vale a dire la sanità pubblica, nell'ambito della lotta contro le malattie e se può pertanto essere considerata ammissibile.

Idoneità

Per raggiungere gli obiettivi del presente avamprogetto, la raccolta dei dati minimi dev'essere effettuata in modo per quanto possibile esaustivo e completo su tutto il territorio nazionale. L'obbligo per determinati professionisti della salute di rilevare informazioni specifiche su malattie tumorali e di trasmetterle ai registri competenti è uno strumento idoneo alla registrazione esaustiva, completa e capillare dei dati rilevanti.

Necessità

Senza l'introduzione di un obbligo di raccolta e di trasmissione per determinati professionisti della salute, il rilevamento dei dati rilevanti non sarebbe esaustivo. Se la raccolta e la trasmissione fossero volontarie, tra questi professionisti ve ne sarebbero immancabilmente alcuni che non comunicherebbero le informazioni necessarie, o non lo farebbero regolarmente. Per garantire l'esaustività non è pertanto ipotizzabile un'altra misura altrettanto incisiva, ragion per cui il criterio di necessità dell'obbligo di raccolta e trasmissione è adempiuto.

Proporzionalità tra scopo ed effetto dell'ingerenza (ammissibilità)

L'introduzione dell'obbligo di raccolta e di trasmissione, che non interferisce in modo grave nel diritto di esercitare liberamente la professione, garantisce il rilevamento completo dei dati necessari alla lotta contro le malattie. Al contempo, la portata dei dati minimi da trasmettere è ridotta a pochi elementi (cfr. art. 4 cpv. 1). Peraltro, questi dati vengono per lo più già raccolti nell'ambito dei trattamenti clinici. I dati supplementari comportano elementi addizionali, ma la loro portata è limita-

¹²² Klaus A. Vallender, Kommentar zu Art. 27 BV, 2a edizione, Zurigo/San Gallo 2008, cif. 20.

¹²³ RS 818.101

ta sotto il profilo materiale e temporale (cfr. art. 5 cpv. 1 e 4). Il raggiungimento di quest'obiettivo rientra non da ultimo anche nell'interesse dei professionisti della salute tenuti a notificare i dati e può pertanto essere considerato accettabile.

Visto quanto precede, si può concludere che la libertà economica nella sua essenza non viene intaccata dall'obbligo di raccolta e trasmissione dei dati.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Nell'ambito della registrazione dei tumori la Svizzera non sottostà a impegni internazionali giuridicamente vincolanti. Un aspetto importante inerente alla registrazione concerne la protezione dei dati, oggetto di una convenzione del Consiglio d'Europa. La Convenzione del 28 gennaio 1981 per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale¹²⁴, il Protocollo aggiuntivo dell'8 novembre 2001 alla Convenzione per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati a carattere personale concernente le autorità di controllo e i flussi internazionali di dati¹²⁵ e le raccomandazioni importanti non vengono violati dal presente avamprogetto (cfr. cap. 2.5.2.1 e 2.5.2.2).

5.3 Forma dell'atto

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

5.4 Subordinazione al freno alle spese

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

L'indennità prevista all'articolo 32 per compiti di esecuzione affidati a terzi dovrebbe superare il limite previsto per nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi all'anno. Per questo motivo tale articolo dev'essere sottoposto al freno alle spese.

5.5 Delega di competenze legislative

In varie disposizioni l'avamprogetto prevede la delega di competenze normative al Consiglio federale. Parallelamente, disciplina già i principi fissando così il quadro entro il quale l'esecutivo può legiferare. È inoltre opportuno conferire al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni d'esecuzione nei settori in cui sono

¹²⁴ RS 0.235.1
¹²⁵ RS 0.235.11

necessari un rapido adeguamento ai nuovi sviluppi tecnici e medici e un'armonizzazione a livello internazionale. Gli aspetti che richiedono un elevato grado di concretizzazione vanno disciplinati a livello di ordinanza.

In merito alle singole norme di delega si rimanda ai commenti formulati nella Parte speciale.