



Rapporto sui risultati della procedura di consultazione relativa alla legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRT)

Agosto 2013

Indice

1	Situazione iniziale	4
2	Compendio	5
3	Procedura di consultazione	7
4	Raggruppamento tematico dei risultati	8
4.1	Osservazioni generali	8
4.1.1	Argomenti a favore dell'avamprogetto	8
4.1.2	Indicazioni generali	9
4.1.3	Richieste di modifica o riserve nei confronti dell'avamprogetto	9
4.1.4	Rielaborazione sostanziale	10
4.1.5	Rifiuto	11
4.1.6	Rinuncia a prendere posizione	11
4.2	Punti centrali dell'avamprogetto	11
4.2.1	Campo d'applicazione	11
4.2.2	Organizzazione della registrazione dei tumori	14
4.2.3	Rilevamento dei dati, dimensioni del record di dati minimi e supplementari	15
4.2.4	Diritti dei pazienti	21
4.2.5	Utilizzo del numero di assicurato, cifratura e trasmissione dei dati	24
4.2.6	Ricerca	28
4.2.7	Finanziamento	29
5	Osservazioni sulle singole disposizioni	32
5.1	Sezione 1: Disposizioni generali	32
5.2	Sezione 2: Raccolta dei dati su malattie tumorali	34
5.3	Sezione 3: Registri cantonali dei tumori	59
5.4	Sezione 4: Servizio nazionale di registrazione dei tumori	69
5.5	Sezione 5: Registro svizzero dei tumori pediatrici	75
5.6	Sezione 6: Promozione della registrazione di altre malattie	75
5.7	Capitolo 7: Ricerca	77
5.8	Sezione 8: Compiti della Confederazione e dei Cantoni	82
5.9	Sezione 9: Esecuzione	85
5.10	Sezione 10: Disposizioni penali	86

Allegato 1	Abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione	87
Allegato 2	Riepilogo dettagliato dei pareri	95
Allegato 3	Elenco dei destinatari	96

1 Situazione iniziale

Il 3 dicembre 2010 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare entro la primavera 2012 un avamprogetto di legge federale sulla registrazione dei tumori e di altre malattie maligne non trasmissibili. Una registrazione capillare e completa fornisce le basi di dati per gestire la politica sanitaria, consentendo così di compiere progressi sul piano della prevenzione, della diagnosi precoce e del trattamento. Pertanto, gli obiettivi che questa nuova regolamentazione si prefigge sono il rilevamento completo di tutti i nuovi casi di malattie tumorali, il rilevamento uniforme di record 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 sugli attuali registri regionali e cantonali dei tumori 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.

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.

Nell'ambito della registrazione dei tumori, la regolamentazione proposta 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 record di dati da raccogliere allo scopo di semplificarne l'analisi a livello nazionale;
- rilevamento dei dati nei Cantoni sulla base di condizioni quadro uniformate sotto il profilo giuridico e organizzativo;
- protezione dei diritti della personalità dei pazienti.

Nell'ambito delle altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, la Confederazione può concedere, a determinate condizioni, aiuti finanziari a registri in essere o neoistituiti.

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 0,4 - 0,6 milioni di franchi all'anno. Per promuovere la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, sono previsti costi supplementari stimabili in circa 1 milione di franchi all'anno.

La legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali rientra nelle priorità di politica sanitaria del Consiglio federale, indicate nel rapporto «Sanità2020».

2 Compendio

Complessivamente sono pervenute 122 prese di posizione (tra l'altro tutti i Cantoni, sei partiti politici, tutti i registri cantonali dei tumori, organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, associazioni dei fornitori di prestazioni). Ad eccezione del **PPD**, che si oppone al rilevamento centralizzato delle malattie tumorali, tutti i partecipanti alla consultazione sostengono la creazione di una nuova legge federale, pur desiderando a grande maggioranza che il disciplinamento proposto venga adeguato e in parte radicalmente riveduto, con proposte di modifica che in parte vanno in direzioni opposte. I punti controversi oggetto di dibattito vertono in particolare sul campo d'applicazione dell'avamprogetto, sull'organizzazione della registrazione dei tumori e il rispettivo finanziamento, sull'entità dei dati da rilevare e sulla protezione della personalità e dei dati.

Campo d'applicazione: alcuni partecipanti chiedono che la legge preveda principi di gestione del registro applicabili a tutti i registri. I principi predetti concernono in particolare la protezione e la trasmissione dei dati e la regolamentazione della soluzione dell'opposizione e del consenso dell'interessato. Altri partecipanti alla consultazione propongono invece il disciplinamento in un decreto separato dei registri per altre malattie.

Alcuni partecipanti alla consultazione (in particolare **SGMO**) auspicano che la legge comprenda anche la tenuta di registri della qualità delle associazioni specializzate in malattie tumorali. Contrariamente ai registri epidemiologici e clinici, che consentono di rilevare rispettivamente la frequenza dell'insorgere di malattie e i tempi di sopravvivenza nonché modelli di trattamento per varie patologie tumorali, i registri della qualità sono intesi alla garanzia e allo sviluppo della qualità delle prestazioni erogate.

Organizzazione della registrazione dei tumori: una chiara maggioranza dei partecipanti alla consultazione condivide la prevista organizzazione della registrazione dei tumori (registri cantonali dei tumori, servizio nazionale di registrazione dei tumori). Il disciplinamento proposto è accolto con esplicito favore anche da 10 Cantoni (**AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS**), dai **registri cantonali dei tumori**, da **Nicer**, da **SKKR** e da **FMH**.

Viceversa, in 11 prese di posizione (**BE, GL, GR, SH, SO ZG e ZH, KR-BE, SVV, santésuisse, FA-SMED**), vengono messe in discussione le strutture esistenti e si richiede che la Confederazione curi la gestione di un registro nazionale con rilevamento centralizzato o decentralizzato dei dati. In proposito, 6 Cantoni (**BE, GL, ZG, SH, SO GR**) si esprimono a favore di un rilevamento centralizzato dei dati, rinunciando agli attuali registri cantonali.

Alcuni partecipanti alla consultazione chiedono che si rinunci alla gestione di un registro indipendente dei tumori pediatrici e si aggregi a livello organizzativo il registro dei tumori pediatrici al servizio nazionale di registrazione dei tumori. In altri feedback si propone invece di rilevare i dati sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti al pari di quelli degli adulti nei registri cantonali, senza infine trascurare che vari partecipanti alla consultazione sollevano interrogativi critici sulla necessità del garante incaricato della cifratura del numero d'assicurato (NAVS13).

Finanziamento: la maggior parte dei Cantoni richiede che la Confederazione finanzi una parte delle attività di coordinamento tra i registri cantonali e il servizio nazionale di registrazione dei tumori. Secondo i loro calcoli, si tratta del 10 per cento dei costi imputabili alla gestione di un registro cantonale dei tumori. **AR** ritiene tassativa una partecipazione ai costi di almeno il 60 per cento da parte della Confederazione, e per **SH** la Confederazione deve essere tenuta a cofinanziare anche l'istituzione di un nuovo registro cantonale dei tumori.

Distinzione tra dati minimi e dati supplementari: numerosi partecipanti sono dell'avviso che la distinzione proposta tra dati minimi e dati supplementari non sia attuabile, poiché un monitoraggio efficace dei tumori richiederebbe dati di entrambe le categorie. In linea generale, il volume del record di dati

minimi è inoltre ritenuto eccessivamente esiguo, in quanto mancherebbero i dati sul decorso della malattia e del trattamento e i record di dati minimi non rispecchierebbero gli standard internazionali.

Modulazione dei diritti dei pazienti: i feedback al riguardo sono eterogenei e in parte contrastanti: spaziano dalla pretesa «nessun diritto di opposizione ai dati minimi» al «diritto di opposizione ai dati minimi e supplementari» fino al sostegno alla proposta «diritto di opposizione ai dati minimi e consenso informato ai dati supplementari». La richiesta di un consenso informato ai dati minimi e supplementari è stata avanzata solo isolatamente, mentre il quesito della competenza per l'informazione ai pazienti è un tema sul quale ci si esprime con pareri discordanti. Sono i medici curanti o i centri di trattamento a dover informare in merito al diritto di opposizione o questa informazione deve essere diffusa primariamente tra la popolazione dai registri cantonali dei tumori e dal servizio nazionale di registrazione dei tumori?

Utilizzo del numero d'assicurato (NAVS13): l'utilizzo del numero d'assicurato come identificatore è criticato sporadicamente. L'uso diffuso del NAVS13 e le conseguenti possibilità di collegamento di dati del settore formativo, fiscale e delle assicurazioni sociali con dati sulla salute costituirebbe un rischio crescente per i diritti della personalità dei cittadini.

3 Procedura di consultazione

Il 7 dicembre 2012 il Consiglio federale ha avviato la consultazione sull'avamprogetto della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (legge sulla registrazione dei tumori, LRT). Nel quadro della procedura di consultazione sono stati interpellati i Cantoni, la Conferenza dei governi cantonali, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, 12 partiti politici, 11 associazioni mantello nazionali e 92 altre organizzazioni (cfr. allegato 3). La consultazione si è conclusa il 22 marzo 2013.

Dei destinatari della consultazione invitati ad esprimersi, tutti i 26 Cantoni, 6 partiti rappresentati all'Assemblea federale, 2 associazioni mantello e 54 altre organizzazioni hanno presentato un parere. Altre 34 organizzazioni e istituzioni sono inoltre intervenute sul merito (cfr. tabella 1).

Il seguente rapporto contiene un riepilogo dei pareri pervenuti, articolato secondo le osservazioni generali sul disciplinamento di legge e le osservazioni sui punti prioritari riportati nel capitolo 3, seguito dai feedback sui singoli articoli dell'avamprogetto nel capitolo 4. Le disposizioni sulle quali non sono giunte osservazioni non vengono menzionate. I pareri pervenuti nell'ambito della consultazione sono visualizzabili al seguente indirizzo:

<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10374/index.html?lang=it>

Le abbreviazioni dei destinatari utilizzate in questo rapporto sono riportate nell'allegato 1.

Tabella 1: Panoramica delle risposte pervenute

Categoria	Totale partecipanti consultati	Risposte di partecipanti consultati	Risposte di partecipanti non consultati	Totale risposte
Cantoni e Conferenze dei Cantoni	28	27	-	27
Associazioni intercantionali	5	3	-	3
Partiti politici	12	6	-	6
Associazioni mantello nazionali	11	2	-	2
Registri cantonali dei tumori, Nicer, SKKR	17	17	-	17
Fornitori di prestazioni e organizzazioni professionali	23	11	13	24
Organizzazioni sanitarie	11	7	9	16
Organizzazioni dell'educazione e della ricerca	9	4	5	9
Organizzazioni di pazienti e consumatori	10	5	1	6
Associazioni economiche	1	1	3	4
Assicuratori	3	2	1	3
Altre organizzazioni	12	3	-	3
Privati	-	-	2	2
Totale	142	88	34	122¹

¹ Tre partecipanti alla consultazione hanno esplicitamente rinunciato ad esprimersi, per cui nel presente rapporto sono confluiti 119 pareri.

4 Raggruppamento tematico dei risultati

4.1 Osservazioni generali

108 dei 119 partecipanti alla consultazione, ossia circa il 91%, accolgono con favore la proposta del Consiglio federale di creare un quadro giuridico per un rilevamento uniforme a livello nazionale e completo delle malattie tumorali. 10 partecipanti chiedono una rielaborazione sostanziale dell'avamprogetto ed è stato espresso un parere contrario al rilevamento centralizzato delle malattie tumorali (cfr. tabella 2).

Tabella 2: Analisi statistica dei pareri

Categoria	Approvazione	Richieste di modifica / Riserve	Rielaborazione sostanziale	Rifiuto	Totale
Cantoni e Conferenze dei Cantoni	-	25	2	-	27
Associazioni intercantionali	1	2	-	-	3
Partiti politici	1	4	-	1	6
Associazioni mantello nazionali	-	-	-	-	-
Registri cantonali dei tumori, Nicer, RSTP	-	16	1	-	17
Fornitori di prestazioni e istituzioni sanitarie	2	20	2	-	24
Organizzazioni sanitarie	1	15	-	-	16
Organizzazioni dell'educazione e della ricerca	-	8	-	-	8
Organizzazioni di pazienti e consumatori	1	3	2	-	6
Associazioni economiche	-	1	3	-	4
Assicuratori	-	3	-	-	3
Altre organizzazioni	1	2	-	-	3
Privati	-	2	-	-	2
Totale	7	101	10	1	119

Una panoramica dettagliata dei pareri pervenuti è riportata nell'allegato 2.

4.1.1 Argomenti a favore dell'avamprogetto

7 partecipanti² appoggiano senza riserve l'avamprogetto.

101 partecipanti, e quindi la grande maggioranza, approvano l'impianto generale della prevista legge sulla registrazione delle malattie tumorali, ma chiedono di riesaminare una parte degli aspetti fondamentali e di apportare i rispettivi adeguamenti al testo di legge.

² PEV, ANQ, FAMH, KAV, KL-VD, SSC, STP

La maggior parte dei fautori dell'avamprogetto è espressamente favorevole:

- al radicamento giuridico della registrazione dei tumori in una nuova legge nazionale
- allo sviluppo delle strutture esistenti
- al rilevamento nazionale dei dati
- al coordinamento nazionale del rilevamento e dell'analisi dei dati sulle malattie tumorali
- al chiarimento dei ruoli e dei compiti di tutti gli attori coinvolti nella registrazione
- al disciplinamento previsto a livello federale per migliorare la registrazione e la valutazione dei dati relativi a malattie non trasmissibili.

4.1.2 Indicazioni generali

NW, VD, VS, i registri dei tumori, **Nicer, CardioVasc, GELIKO, KL-CH, PH-CH, SAKK** e **SHS** fanno presente che il tenore informativo dei risultati della registrazione dipende dalla capacità di generare dati comparabili, esaustivi e di alto profilo qualitativo. Questo aspetto va opportunamente considerato nella legislazione.

NW, i registri dei tumori, **Nicer, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH** e **SAKK** osservano che si dovrebbe impedire con ogni mezzo che la situazione già oggi debole della registrazione dei tumori in Svizzera venga ulteriormente compromessa con una legislazione eccessivamente restrittiva e la Confederazione sia ancora più penalizzata nel confronto internazionale.

Una richiesta prioritaria di **SFSM** e **SGMO** è l'inserimento di registri della qualità nella LRT.

AefU e **PSR** fanno presente di avere un occhio particolarmente attento ai possibili effetti delle radiazioni ionizzanti, in particolare anche nei dintorni degli impianti nucleari. Sarebbe auspicabile disporre anche a questo riguardo di una base di dati possibilmente ampia.

SCS osserva che le misure sistematiche di diagnosi precoce sono misure di salute pubblica, per cui esiste una responsabilità di politica sanitaria relativamente al loro controllo. Occorre impedire con ogni mezzo che lo scambio tassativamente necessario dei dati venga ulteriormente ridotto da una legislazione troppo restrittiva o che diventi eccessivamente complesso nell'uso quotidiano.

Secondo **pharmaSuisse** occorre verificare in che modo i registri interessati dalla legge e il rilevamento dei dati potrebbero essere integrati nella strategia eHealth della Confederazione. Del pari andrebbero esaminati la connessione e l'accesso ai registri dell'UE.

Oncosuisse propone di verificare con spirito critico se il grado di regolamentazione della legge potrebbe essere ridimensionato e consentire così di disciplinare alcune disposizioni a livello di ordinanza.

4.1.3 Richieste di modifica o riserve nei confronti dell'avamprogetto

La critica espressa dai partecipanti è rivolta in primo luogo ai seguenti punti:

- le modalità di rilevamento dei dati
- le variabili dei record di dati minimi
- le modalità di informazione e consenso dei pazienti
- le modalità di conservazione dei dati
- la focalizzazione dell'avamprogetto sui tumori

NW, VD, VS e ZG, i registri dei tumori, Nicer, 5 organizzazioni sanitarie³, FMH e SwissTPH sono dell'avviso che questo avamprogetto contenga disposizioni che ostacolano o persino precludono il raggiungimento dell'obiettivo della legge.

FR e TI dubitano che il sistema di rilevamento dei dati proposto sia attuabile e funzionale. **TI** teme inoltre che il rilevamento sarà insufficiente sul piano qualitativo e quantitativo e non riesce a comprendere la gestione dei costi.

SwissTPH teme che l'avamprogetto possa peggiorare la situazione dei dati in alcuni Cantoni.

IGSK esorta fare in modo che con la LRT non vengano esclusi altri registri, ad es. per patologie rare. **IGSK** auspica che nell'ambito del dibattito incentrato sulla LRT si compiano passi avanti anche in tema di garanzia della registrazione delle malattie rare.

FMH lamenta che le possibilità di ricerca clinica e di valutazione di terapie ecc. sono fortemente limitate nell'avamprogetto.

UDC dubita che i dati raccolti vengano anche correttamente utilizzati e chiede che la LRT sia chiaramente focalizzata sull'aumento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza del trattamento disposto per le persone affette da malattie tumorali e non funga da strumento di legittimazione per la politica sanitaria perseguita dalla Confederazione. Se l'orientamento e l'utilizzabilità del registro nazionale dei tumori non vengono corretti o se la legge genera una sostanziale progressione dei costi, **UDC** si riserva di respingere l'avamprogetto in una data successiva..

4.1.4 Rielaborazione sostanziale

ACSI e SKS sono fondamentalmente d'accordo con la proposta del Consiglio federale di emanare condizioni quadro giuridiche per la registrazione delle malattie tumorali, fanno tuttavia notare che, stante l'abisso tra gli obiettivi ottimistici dell'avamprogetto di legge e le misure proposte che ne compromettono la realizzazione, peggiorando di fatto la situazione attuale, è lecito chiedersi se l'avamprogetto non ne guadagnerebbe a essere ritirato e riproposto tenendo opportunamente conto delle osservazioni critiche espresse dagli ambienti interessati.

GR e ZG, KR-GE, GHORIV, FASMED, IG eHealth, Interpharma e SVM auspicano a loro volta l'emanazione di condizioni quadro giuridiche per la registrazione delle malattie tumorali, ma chiedono una rielaborazione sostanziale dell'avamprogetto.

KR-GE considera l'avamprogetto di legge attuale incompatibile con il proseguimento delle sue attività. La nuova legge costituirebbe un passo indietro. Lungi dall'essere sicuri che la legge permetterà la copertura nazionale, essa avrebbe in contropartita un effetto deleterio sui registri esistenti..

Per **GHORIV e SVM** l'avamprogetto di legge proposto è irrealistico e irrealizzabile, poiché la raccolta di informazioni utili per la conoscenza delle malattie tumorali non sarebbe ragionevolmente concepibile con l'avamprogetto proposto.

FASMED ritiene un'occasione persa il fatto che la nuova legge si riferisca quasi esclusivamente alla registrazione dei tumori. Non va inoltre sottovalutato l'onere per i medici imputabile alle notifiche e all'informazione dei pazienti. In sede di implementazione si imporranno delle soluzioni per remunerare quest'onere, altrimenti potrebbero verificarsi casi di mancata notifica.

IG eHealth vede dei paralleli tra la tenuta di un registro dei tumori e la gestione di dati medici in una cartella informatizzata del paziente e si stupisce che la soluzione a protezione dei pazienti prevista

³ CardioVasc, KL-BS, KL-CH, PH-CH, FSC

nella legge sulla cartella informatizzata del paziente non sia menzionata nella legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali. A giudizio di **IG eHealth**, la legge anzidetta dovrebbe basarsi sulle disposizioni della legge concernente la cartella informatizzata del paziente (LCIP).

Interpharma propone che l'avamprogetto di legge venga rielaborato e che la legge sulla registrazione delle malattie tumorali sia ampliata e trasformata in una legge globale sulla registrazione delle malattie. Il testo di legge deve essere inteso a istituire un registro delle patologie che possa fornire dati di qualità come base decisionale per misure di politica sanitaria.

4.1.5 Rifiuto

PPD respinge l'avamprogetto. Fa presente che i dati dei pazienti sono particolarmente sensibili e mette in guardia dal grave rischio di abusi. Richiama l'attenzione sull'interesse primario di assicurazioni o altre società a sottoporre a un severo esame i candidati per quanto riguarda le decisioni relative ai clienti o al personale, e, stante il grave rischio di un uso illecito dei dati, rifiuta la registrazione centralizzata delle malattie tumorali.

4.1.6 Rinuncia a prendere posizione

USI, FNS e FSL rinunciano esplicitamente a prendere posizione.

4.2 Punti centrali dell'avamprogetto

4.2.1 Campo d'applicazione

Riguardo al campo d'applicazione, nella procedura di consultazione sono stati discussi in particolare due temi: da un lato la registrazione di altre malattie non trasmissibili diverse dal tumore, fortemente diffuse o maligne, e dall'altro un eventuale ampliamento del campo d'applicazione della legge alla tenuta di registri della qualità.

Promozione della registrazione di altre malattie

Cinque Cantoni⁴, GDK, GELIKO, HealthSem, IGSK, KAV, kf, B. Rindlisbacher, ASSM, SCTO, ASD, SDS, SGED, SHS, PS e SwissDiab accolgono con favore la prevista promozione di ulteriori registri per il rilevamento di altre malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne.

AFC comprende coloro che desiderano un'estensione del disciplinamento di legge anche ad altre malattie, ma incoraggia la Confederazione a mantenere la regolamentazione prevista, poiché altrimenti ci sarebbe da temere un ritardo non quantificabile o persino un blocco dell'avamprogetto legislativo.

PEV, PLR, CardioVasc, pharmaSuisse, PH-CH, SBK, SGK e SHS deplorano che altre malattie non trasmissibili diverse dal tumore, fortemente diffuse o maligne, siano considerate solo marginalmente. **PLR** avrebbe accolto con favore una legislazione quadro per registri medici, a prescindere da una determinata patologia. **PEV** ritiene che la politica sanitaria svizzera dovrebbe adottare un trattamento egualitario per tutte le malattie ad alto tasso di mortalità. **PH-CH** chiede che il Consiglio federale debba poter disporre e promuovere l'istituzione di registri per la registrazione di altre malattie. L'integrazione di questi registri nelle attuali strutture della politica sanitaria e di ricerca nonché gli a-

⁴ AG, BE, BL, GE, GL

spetti della protezione dei dati o del finanziamento andrebbero parimenti definiti nella legge analogamente ai registri dei tumori. **PH-CH** come pure **USML** invocano l'elaborazione di principi validi e applicabili per tutti i registri. **SGK** chiede che l'avamprogetto venga modificato affinché non sia prevalentemente concentrato sulle malattie tumorali, ma vengano rilevati anche altri importanti gruppi di malattie non trasmissibili, in particolare le malattie cardiovascolari e il diabete. **SHS** giudica molto importante l'inserimento di fondamenti prioritari della registrazione delle diagnosi e, al pari di **CardioVasc**, chiede di verificare se ulteriori disposizioni non possano essere formulate in modo da renderle applicabili anche ad altre malattie non trasmissibili. Almeno il titolo della legge dovrebbe avere una formulazione più aperta. **GELIKO** ritiene opportuno cominciare, in una prima fase, a migliorare la registrazione dei tumori. Ma questa misura da sola non basta. In virtù dell'esperienza maturata con l'implementazione di una registrazione nazionale dei tumori in Svizzera e delle conoscenze di buona prassi acquisite a livello internazionale, secondo **GELIKO** occorre procedere quanto prima anche alla registrazione e all'analisi dei dati di altre malattie non trasmissibili, come esplicitamente anticipato negli articoli 1 e 2 dell'avamprogetto di legge.

Interpharma propone che la nuova legge venga redatta come legge sulla registrazione delle malattie e che alla Confederazione sia affidato il compito di istituire registri per le malattie importanti nell'ottica della salute pubblica come diabete, malattie cardiovascolari, broncopneumopatia ostruttiva cronica, demenza e malattie tumorali, nonché anche per patologie rare. **FASMED** ritiene un'occasione persa il fatto che la nuova legge si riferisca quasi esclusivamente alla registrazione dei tumori. **FASMED** giudica inoltre la semplificazione delle disposizioni sulla protezione dei dati e l'obbligo di legge per gli assicuratori-malattie di assumersi i costi dei registri nel quadro della garanzia della qualità ai sensi dell'art. 58 LAMal, una promozione più efficace a favore dei registri. Analogamente, pure **FMH** ritiene che anche per gli altri registri di malattie fortemente diffuse o maligne occorra puntare ad agevolarne il lavoro attraverso condizioni quadro uniformi, garantendo la protezione dei dati, e non incentivare finanziariamente soltanto alcuni registri in essere. Bisogna in particolare dedurre da sfide sanitarie del futuro per quali malattie sono importanti rilevazioni complete e capillari e va quindi promosso lo sviluppo dei rispettivi registri.

A giudizio di **HÄ CH**, la registrazione di altre malattie croniche deve avvenire secondo i principi della proporzionalità. In primis occorre basarsi su dati routinari, disponibili senza ulteriori costi. Per il medico di famiglia, in quanto generalista, l'onere complessivo è determinante, poiché partecipa verosimilmente a vari registri. Rilevamento e trasmissione non sarebbero mai sostenibili senza un dispendio aggiuntivo e quindi anche oneri finanziari.

HÄ CH osserva che per poter acquisire informazioni e conoscenze su decorsi tipici e terapie appropriate, i registri sono una condizione imprescindibile anche per le malattie rare. **HÄ CH** chiede che la partecipazione al registro sia accettata come adempimento dell'articolo 22 lettera a LAMal, in modo da far fronte alle attività qualitative nel quotidiano. Nei prossimi anni si dovrà tenere conto di una diminuzione del numero dei medici di famiglia, con un proporzionale aumento del carico di lavoro.

IGSK ritiene assolutamente necessario che la Confederazione si adoperi anche per una registrazione garantita di malattie rare. Una codificazione e registrazione unitaria delle malattie rare è richiesta anche nel postulato della Consigliera nazionale Ruth Humbel⁵.

AI, AR, SH e **ZH** nonché **santésuisse** respingono un'estensione dell'oggetto legislativo ad altre malattie oltre al tumore. **AI** e **AR** sono dell'avviso che i maggiori oneri amministrativi per il rilevamento dei dati non possono essere stimati. **AR** chiede di limitare la LRT esclusivamente alle malattie tumorali. Per i Cantoni, la formulazione prescelta comporta un rischio finanziario, visto che dovrebbero sostenere i costi dei registri. **SH** e **ZH** chiedono di disciplinare la promozione della registrazione di altre malat-

⁵ *Postulato Humbel 10.4055 «Strategia nazionale per migliorare la situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare» del 16 dicembre 2010*

tie in un decreto separato o di inserire una regolamentazione esaustiva nella presente legge, ampliandone il titolo. **ZH** precisa che il titolo della legge non consente di comprendere che con l'avamprogetto non vengono disciplinate soltanto la registrazione e la valutazione di dati relativi a malattie tumorali, bensì anche la promozione della registrazione e valutazione di dati inerenti ad altre malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne.

Per **santésuisse**, nell'ambito di questa legge non è possibile accordare al Consiglio federale semplicemente una competenza illimitata per integrare ulteriori malattie nei registri dei tumori. Se questa è la volontà politica, è necessaria un'altra legge con un altro titolo.

Registri della qualità

SFSM e **SGMO** sostengono che debba essere possibile trasmettere i dati del record di dati minimi elaborati come dati fattuali e con il fornitore di prestazioni identificabile ai registri della qualità delle associazioni specializzate. Il fornitore di prestazioni deve avere un diritto di opposizione al pari del paziente (per le relative proposte di modifica cfr. il rispettivo articolo).

Secondo **KR-TG**, per la loro vicinanza e la fiducia consolidata nel notificante come pure per l'alta qualità dei dati registrati, i registri cantonali dei tumori dispongono già dei requisiti per redigere relazioni sulla qualità a beneficio dei notificanti, che potrebbero così farsi un'idea oggettiva delle loro prestazioni (ad es. codificazioni, successi terapeutici), addurre le prove necessarie per una certificazione e adottare iniziative per ottimizzare la diagnosi, la terapia o il decorso. La garanzia della qualità nella forma di rapporti e conferenze sulla qualità come pure la compartecipazione all'elaborazione di linee guida da parte del registro cantonale / regionale dei tumori sono compiti di primaria importanza che andrebbero coadiuvati con tutti i mezzi nella legge. Questa funzione fondamentale deve essere sancita a livello cantonale o regionale.

PLR rammenta che, ai sensi dell'articolo 22 lettera a LAMal, le associazioni specializzate sono tenute a rilevare indicatori di qualità per constatare la qualità dei trattamenti. Questi dati sarebbero invero irrinunciabili per una verifica affidabile dell'osservanza dei criteri EAE⁶. La legge sulla registrazione delle malattie tumorali deve gettare le basi legali affinché le associazioni specializzate possano accedere a determinati dati fattuali anonimizzati. Oltre a questi dati anonimizzati, le associazioni specializzate dovrebbero registrare anche i fornitori di prestazioni interessati, il che consentirebbe il rilevamento attendibile di dati sulla qualità scientificamente rilevanti per la ricerca nel campo dell'assistenza sanitaria lungo l'arco dell'intera durata delle cure. **PLR** chiede che nella LRT siano previsti registri della qualità delle associazioni specializzate.

PS rimarca che i dati sulla qualità delle cure sono insufficienti in Svizzera e in proposito insiste sull'opportunità di istituire dei registri medici nazionali che permetterebbero di assicurare la qualità per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria.

Secondo **santésuisse** devono essere assolutamente possibili anche valutazioni in ordine alla qualità delle cure, che potrebbe essere assicurate prevedendo un registro della qualità nella LRT. Tuttavia, la premessa per un simile registro della qualità è una base di dati attendibile per l'intera durata del trattamento e l'intero percorso terapeutico e non solo riguardo al primo trattamento. Inoltre, questo registro non dovrebbe essere riservato soltanto alle associazioni specializzate, ma rimanere a disposizione, entro limiti adeguati, di tutte le parti interessate (medici curanti, pazienti, finanziatori ecc.). Per **santésuisse**, la LRT deve essere integrata con questi punti.

⁶ EAE: efficacia, appropriatezza ed economicità

SVV auspica che il rilevamento così come la valutazione dei dati sui tumori ad opera della Confederazione avvengano ai fini dell'efficienza della ricerca e dei costi, in linea con i rilevamenti dei dati delle due associazioni specializzate SGMO e SRO.

4.2.2 Organizzazione della registrazione dei tumori

In conformità all'avamprogetto per la consultazione, la registrazione dei tumori poggia sulle strutture già esistenti, vale a dire che i dati vengono trasmessi dai registri cantonali e regionali dei tumori nonché da SKKR al servizio nazionale di registrazione dei tumori, che gestisce tutti i dati a livello nazionale in una banca dati.

Una netta maggioranza dei partecipanti alla consultazione concorda con l'organizzazione prevista della registrazione dei tumori. Il disciplinamento proposto è approvato esplicitamente da **10 Cantoni**⁷, **dai registri dei tumori**, da **Nicer**, **SKKR** come pure da **CardioVasc**, **FMH**, **H+**, **KL-CH** e **SAKK**.

Per **kf** va sottolineato che tutti i registri devono essere gestiti in modo indipendente sotto il profilo amministrativo e organizzativo.

SwissTPH giudica molto complesse – e quindi verosimilmente inefficienti – le strutture previste, ma riconosce che nel sistema federalista della Svizzera una registrazione regionale e decentralizzata sia indispensabile.

Sette Cantoni⁸, **KR-BE**, **Fasmed**, **santésuisse** e **SVV** ritengono eccessivamente dispendiose e costose le strutture proposte e sono inoltre dell'avviso che la gestione di registri delle patologie e di statistiche sanitarie sia uno dei compiti fondamentali della Confederazione.

KR-BE, **Fasmed**, **santésuisse** e **SVV** privilegiano pertanto un registro nazionale dei tumori. **BE** auspica che sia vagliata una soluzione federale con la relativa assunzione delle responsabilità e del finanziamento, **GR**, **SH**, **ZG**, **ZH** valutano criticamente un obbligo dei Cantoni verso la registrazione dei tumori e **GL** e **SZ** chiedono di rinunciarvi.

Registro svizzero dei tumori pediatrici

GE, **GDK**, **PS**, **KR-BE**, **SKKR**, **7 organizzazioni sanitarie**⁹, **5 istituzioni formative e di ricerca**¹⁰, **CCSS**, **Interpharma** e **SBK** accolgono con soddisfazione che SKKR rimanga competente per i compiti che attengono alla registrazione delle malattie tumorali dei giovani pazienti e che si tenga così conto dei particolari aspetti delle patologie tumorali nell'infanzia. **PH-CH** e **SBK** ritengono che dalla soluzione proposta non discendano funzioni parallele tra il SKKR e il servizio nazionale di registrazione dei tumori e rispettivamente tra i registri cantonali e regionali dei tumori; in caso contrario andrebbero chiarite al più tardi all'attuazione della legge. **HealthSem** e **ASPV** desiderano che il SKKR trasmetta i suoi dati direttamente al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Sei Cantoni¹¹, **PLR**, **tutti i registri dei tumori**, **Nicer** nonché **E. Straub** sono dell'opinione che all'attuazione della presente legge siano da prevedere funzioni parallele tra SKKR e il servizio nazionale di registrazione dei tumori e rispettivamente tra i registri cantonali e regionali dei tumori. A loro

⁷ AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS

⁸ BE, GL, GR, SH, SO, ZG, ZH

⁹ KkHS, KL-BS, KL-CH, PH-CH, POPS, ASPV, SPOG

¹⁰ HealthSem, SAKK, ASSM, SCTO, SwissPedNet

¹¹ BE, FR, NW, OW, TG, VD

giudizio, nel prossimo futuro si dovrà aprire un dibattito sul ruolo e la funzione di SKKR e sul rapporto con gli altri servizi di registrazione.

Anche **BS** e **VS** nonché **Unispital BS** temono l'insorgere di doppioni e insieme a **BL**, **AVCP**, **KR-FR**, **VS** e **CP** ritengono non necessaria la gestione di un registro dei tumori pediatrico separato. **AVCP** e **CP** argomentano adducendo maggiori oneri di segnalazione per i fornitori di prestazioni. **Unispital BS** giudica utile e opportuna la valutazione separata, che potrebbe però essere assicurata dal servizio nazionale di registrazione dei tumori e non richiederebbe una struttura di rilevamento propria. **KR-FR** precisa inoltre che l'esistenza di un registro svizzero dei tumori pediatrici non deve impedire in alcun modo ai registri cantonali e regionali di rilevare tutti i casi sopraggiunti nella loro popolazione, a prescindere dall'età. A modo di vedere di **KR-VS**, lo statuto speciale conferito a SKKR complica il circuito di raccolta delle informazioni e il compito delle persone incaricate di raccogliere e trasmettere i dati. Esse dovranno in effetti tenere conto dell'età dei pazienti, mentre nella legge non è stato definito alcun limite, per stabilire se le informazioni devono essere inoltrate al registro cantonale o a SKKR. **VS**, **AVCP** e **CP** propongono che il servizio nazionale di registrazione dei tumori tenga un registro svizzero dei tumori pediatrici. **KR-VS** propone che le persone attualmente occupate nello svolgimento di studi specializzati presso SKKR vengano integrate nella struttura nazionale di registrazione dei tumori, creando una sezione pediatrica.

Santésuisse, **SVV** e **SwissTPH** chiedono che tutti i dati sui tumori, sia di bambini che di adulti, vengano rilevati direttamente e in forma centralizzata dalla Confederazione.

4.2.3 Rilevamento dei dati, dimensioni del record di dati minimi e supplementari

Diritto di consultazione dei Cantoni

Per **5 Cantoni**¹², i **registri dei tumori**, **Nicer**, **PH-CH** e **SBK** rimane tuttora vago come si dovrebbe procedere, se le leggi cantonali divergono dalla legislazione nazionale (ad es. se i Cantoni desiderano raccogliere e analizzare determinate variabili supplementari). Secondo il parere espresso dai partecipanti summenzionati, andrebbero adottate in proposito regolamentazioni specifiche.

GR, **SH** e **ZH** si stupiscono che nel presente avamprogetto di legge ai Cantoni vengano attribuiti unicamente obblighi organizzativi e finanziari senza alcun diritto di codecisione, né in tema di rilevamento dei dati (ad es. in ordine all'entità, al contenuto e al grado di dettaglio dei dati minimi e supplementari), né riguardo all'analisi dei dati. **GR**, **SH** e **ZH** sono tanto più sorpresi in quanto i Cantoni, in virtù della loro competenza per garantire l'assistenza sanitaria, fanno affidamento su dati concreti relativamente alle malattie tumorali e il volume dell'elaborazione dei dati ha conseguenze finanziarie dirette a carico dei Cantoni.

Secondo **FMH**, i registri cantonali dei tumori vengono così degradati a servizi di raccolta e codificazione.

Se si dovesse mantenere la formula dei registri cantonali dei tumori, occorrerebbe sancire in modo vincolante a livello legislativo un diritto di consultazione dei Cantoni riguardo alla definizione dei dati da rilevare (in particolare contenuto e grado di dettaglio di eventuali dati supplementari) nonché alle questioni di valutazione dei dati. Secondo **ZH** ogni rilevamento di dati supplementari sfocia in un notevole aumento dell'onere a carico dei registri cantonali dei tumori, dei cui costi dovrebbero farsi carico i Cantoni. Non è concepibile che il Consiglio federale possa disporre, senza il consenso dei Cantoni, rilevamenti aggiuntivi che generano costi, in particolare in relazione a compiti deputati alla Confederazione (ad es. monitoraggio della qualità dei trattamenti).

¹² FR, NW, OW, TG, VD

ZH rivendica inoltre il diritto di poter richiedere al servizio nazionale di registrazione le analisi specifiche dei Cantoni. Inoltre, ai registri cantonali va accordato il diritto di utilizzare i dati registrati della popolazione residente anche per la statistica e il rapporto sulla salute.

Anche **TI** ritiene che ai Cantoni vada garantita la possibilità di estendere il rilevamento dei dati per rispondere a interrogativi nell'ambito della salute pubblica che possono porsi a livello cantonale o regionale. Questi dati servono al monitoraggio e non allo svolgimento di uno studio di ricerca specifico.

Confronto con i dati di altri registri per completare il record di dati minimi

KR-SGAIAR e KR-GRGL sottolineano positivamente il disciplinamento dell'accesso ai registri comunali e cantonali degli abitanti.

HealthSem, SCTO, SKKR, SPOG e SwissPed Net esprimono il loro apprezzamento per il previsto accesso agevolato, statuito per legge, ai registri cantonali e comunali degli abitanti, ai registri dello stato civile come pure alla statistica delle cause di morte. Per motivi di economicità e di protezione dei dati ritengono tuttavia più utile e opportuno concedere ai registri dei tumori anche l'accesso ai dati del registro nazionale degli abitanti istituito nell'UST (in relazione alla riorganizzazione dei censimenti della popolazione), poiché è assai dispendioso in termini di tempo e costoso contattare ogni singolo registro degli abitanti dei 2596 comuni svizzeri. Peraltro questa è la prassi attualmente adottata da numerosi registri dei tumori ed è un fattore di costo. Un accesso ai dati del registro nazionale degli abitanti assicurerebbe anche più facilmente la protezione dei dati. Se si dovesse contattare ogni singolo registro comunale, sarebbe inevitabile che le amministrazioni comunali coinvolte e i rispettivi collaboratori possano stabilire una correlazione con la malattia tumorale della persona interessata.

SCTO, SKKR, SPOG e SwissPed Net chiedono che anche, e preferibilmente, il registro nazionale degli abitanti o il registro dello stato civile siano competenti per il confronto e il completamento dei dati di base e che i relativi processi siano disciplinati e semplificati. Anche **GL** ritiene che la Confederazione debba concedere ai registri cantonali dei tumori un accesso diretto non solo alla statistica delle cause di morte, bensì anche ai dati di tutti i registri degli abitanti della Svizzera memorizzati a livello centrale presso l'UST, fermo restando che l'accesso ai dati necessari va limitato. Così facendo si potrebbero evitare le richieste ai comuni, delicate in termini di protezione dei dati, e attenuare in apprezzabile misura l'onere dei registri cantonali dei tumori per il confronto e l'aggiornamento dei dati necessari.

Secondo **ZG** il confronto dei dati ai sensi dell'articolo 10 capoverso 2 lettera b dovrebbe spettare integralmente all'ufficio controllo abitanti, per cui non deve avvenire alcun confronto di dati con Infostar, il registro informatizzato dello stato civile gestito dalla Confederazione, o con l'UST. La raccolta di dati personali dai registri più disparati è disagiata e problematica relativamente alla loro qualità, senza trascurare l'insorgere di costi aggiuntivi per l'istituzione di interfacce con l'UST per la consultazione di dati gestiti dal registro degli abitanti. A giudizio di **ZG**, una comunicazione di dati sullo stato civile da parte dell'UST va respinta coerentemente, in quanto l'Ufficio federale di statistica attinge i dati personali dall'ufficio di stato civile e deve consultarsi con quest'ultimo.

Per **KR-TG** sarebbe auspicabile statuire per legge che i registri degli abitanti sono tenuti a garantire ai registri dei tumori una presa in visione dei dati personali stabiliti dalla legge (nella forma di una lista o di un login).

SO osserva che i confronti dei dati devono essere svolti in modo da precludere ai proprietari dei dati (l'ufficio controllo abitanti o il registro degli abitanti) di comprendere di quali persone vengono confrontati i dati. Viceversa, occorre assicurare che i registri dei tumori possano consultare soltanto i dati effettivamente necessari per l'adempimento dei loro compiti previsti dalla legge.

AG e PRIVATIM si chiedono se un'integrazione o un aggiornamento delle cause di morte con un confronto dei dati dell'UST siano realmente necessari. Se un medico dichiara come causa del decesso una malattia tumorale, egli è comunque tenuto a notificarla come indicazione diagnostica relativa alla

patologia tumorale con l'obbligo di notifica senza diritto di opposizione proposto da **PRIVATIM**. **PRIVATIM** sottolinea tuttavia che con la presente versione il medico violerebbe eventualmente il segreto professionale ai sensi dell'articolo 321 CP, poiché non ha modo di sapere se il defunto si sarebbe opposto alla trasmissione dei dati minimi. Questo rischio si annida peraltro anche nelle richieste dei registri cantonali dei tumori secondo l'articolo 11 capoverso 3 in merito al completamento dei casi non segnalati.

Se dovessero essere mantenute le attuali strutture della registrazione dei tumori, secondo **GL** e **GR** le disposizioni di legge andrebbero almeno adeguate affinché i registri cantonali dei tumori siano tenuti soltanto a elaborare i dati della propria popolazione residente effettiva. **GL** e **GR** respingono fermamente la nuova concezione secondo cui il registro dei tumori presso il domicilio della persona interessata, competente al momento della diagnosi, mantiene la competenza per l'ulteriore rilevamento dei dati fino alla morte della persona interessata anche in caso di cambiamento di domicilio in un altro cantone. **GL**, **GR** e **ZH** rifiutano inoltre di concedere ai registri dei tumori di altri Cantoni l'accesso ai dati dei registri degli abitanti del loro Cantone. Riguardo alla protezione dei dati, **pharmasuisse** ritiene che per valutare l'osservanza della legge occorre un approccio in materia di protezione dei dati che copra tutti gli aspetti della raccolta, della conservazione, della trasmissione e della cancellazione dei dati. Solo questo approccio consente di ottenere il consenso dei pazienti.

Dimensioni dei record di dati

SPO vede con favore il modello di rilevamento dei dati proposto, un apprezzamento condiviso anche da **HealthSem** e **SPOG**, che giudicano opportuna l'introduzione di un metodo di rilevamento dei dati articolato in due fasi con dati minimi e supplementari. **SPOG** è tuttavia dell'avviso che la registrazione dei dati supplementari non debba essere eccessivamente restrittiva, poiché altrimenti potrebbe vanificare lo scopo della legge. Anche nell'ambito dei dati supplementari occorre assicurare che siano disponibili dati possibilmente esaustivi, completi e di buona qualità. Il requisito del consenso attivo potrebbe rivelarsi un ostacolo insuperabile.

Per **GAeSO** sarebbe fondamentale assennato se infine si distinguesse a livello legislativo tra dati anonimizzati basati sulla fattispecie e dati personali oggettivi (ad esempio nome, domicilio ecc.) e soggettivi (fumatore, condizioni di vita, decorso della malattia ecc.). Non occorrono altre distinzioni e a questo punto sarebbe possibile lavorare con i dati in modo pulito e conforme alla legge. I dati minimi verrebbero trasmessi dai registri cantonali al servizio nazionale di registrazione senza nome, cognome, domicilio (ma con il numero del comune) e numero AVS, ma non anonimizzati. Occorre assolutamente garantire che la divulgazione dei dati personali possa avvenire solo con l'esplicito consenso del paziente, tenendo presente che detto consenso dovrà essere ottenuto in forma documentabile per il medico o il laboratorio, e quindi tassativamente scritta. In sede di consenso occorre inoltre specificare lo scopo (notifica al registro oppure ricerca o trasmissione a terzi). Nel dubbio i dati possono essere utilizzati soltanto per la notifica al registro.

ZH è del parere che il record di dati minimi debba contenere fondamentalmente solo dati che risultano comunque al momento della diagnosi e del trattamento, come anche previsto nella fattispecie. Sarebbe tuttavia anche giustificato estendere il record di dati minimi previsto e rilevare, accanto ai dati sulla diagnosi e il primo trattamento, anche altri dati medici come l'insorgere di ricadute e metastasi (senza ulteriori dati sul decorso della malattia), sempre che vi sia un interesse pubblico e i dati consentano di approdare a risultati indicativi. In particolare in caso di estensione del record di dati minimi **ZH** guarda con occhio critico al rilevamento aggiuntivo previsto e alla trasmissione di ulteriori dati supplementari. Nell'insieme, **ZH** giudica troppo oneroso il sistema di rilevamento dei dati proposto.

TG, **PS**, **SAKK**, **SFSM** e **SGMO** ritengono che debbano essere trasmessi, possibilmente completi, anche dati sul decorso della malattia e del trattamento, in quanto secondo **TG** sono indispensabili per una pianificazione sanitaria e un'assistenza ai pazienti efficiente e per **PS** e **SAKK** sono necessari per un monitoraggio efficace dei tumori. **SAKK** aggiunge che anche il programma nazionale contro il can-

cro per la Svizzera 2011-2015 (PNC II), messo a punto dall'organizzazione Oncosuisse, chiede in particolare che i dati da registrare non siano destinati soltanto al monitoraggio epidemiologico, ma comprendano anche l'osservazione dei decorsi delle malattie e la qualità dei trattamenti. Queste aspirazioni hanno trovato anche spazio prioritario nel rapporto «Strategia contro il cancro», elaborato su mandato del Dialogo sulla politica nazionale della sanità. **SFSM e SGMO** ritengono che senza la registrazione dei dati sul trattamento per l'intera durata del medesimo verrebbe disatteso l'obiettivo legislativo.

Anche **Kkhs, PH-CH, POPS, SAMW, SBK, SCTO** e **SkKB** chiedono che per migliorare la situazione dei dati sulla qualità dei trattamenti il record di dati minimi proposto non comprenda soltanto i dati del primo trattamento, bensì indicazioni sul decorso della malattia e del trattamento, consuete a livello internazionale secondo **PH-CH** e **SBK**. **Kkhs, POPS** e **SkKB** precisano inoltre che a loro modo di vedere è anche importante non interrompere l'osservazione e la ricerca clinica dopo 5 o 10 anni dalla fine della terapia.

FMH come pure **7 Cantoni**¹³, i **registri dei tumori, Nicer, KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SAKK e SBK** sono indignati dall'affermazione espressa nel rapporto esplicativo secondo cui, 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, non vi saranno oneri supplementari per i servizi tenuti a raccogliere e trasmettere i dati (rapporto p. 28). Secondo **FMH** questa affermazione è irrealistica: a prescindere dal fatto che non è certo che i servizi tenuti a raccogliere i dati dispongano di sistemi informatici per studi medici o ospedali entro l'entrata in vigore del disciplinamento, la documentazione elettronica è condizione necessaria, ma di gran lunga insufficiente a evitare oneri supplementari. Strutturare la documentazione in tali sistemi in modo da poterne derivare documenti secondari, come ad es. determinati rilevamenti, rappresenta di fatto una grande sfida: non sono richiesti solo standard tecnici e organizzativi, bensì in particolare anche semantici. Occorrono in anticipo definizioni precise riguardo a quali dati documentare, quando e in quale struttura. Attualmente non è chiaro chi deve notificare i dati e quando, ma saperlo è di cruciale importanza per lo svolgimento del processo di rilevamento e quindi per la qualità dello stesso.

Anche **KR-AG** precisa che la modifica richiesta dei processi di registrazione e trasmissione dei dati non solo è fonte di notevoli oneri supplementari per la rilevazione, ma è accompagnata anche dal rischio di un carico di lavoro eccessivo per il personale e le strutture dei servizi di notifica (fornitori di prestazioni nel settore della sanità), che comprometterebbe la completezza e anche l'eshaustività dei dati dei registri, disattendendo quindi gli obiettivi della nuova legge. Nella prassi corrente odierna i dati per la registrazione di un caso di tumore vengono attinti sull'arco di mesi da più fonti d'informazione, in quanto non sono disponibili in forma centralizzata da nessuna parte. Un referto patologico contiene i dati minimi richiesti perlopiù in misura incompleta, e un rapporto di dimissione deve essere ogni volta abbreviato specificamente per non rivelare dati aggiuntivi. Tranne negli ospedali, in numerosi luoghi le banche dati e le interfacce dati elettroniche non sono ancora state istituite o coordinate tra loro. Ora come ora l'attuazione proposta del rilevamento e della trasmissione di dati minimi significa quindi un considerevole onere supplementare per i servizi di notifica ed è di difficile realizzazione con i mezzi attualmente disponibili.

Anche **SULM** è dell'avviso che il rilevamento dei dati minimi e supplementari debba essere svolto da impiegati dei registri anziché – a pena di sanzioni pecuniarie – da medici, ospedali e laboratori. Con gli impiegati dei registri la qualità dei dati sarebbe assicurata.

¹³ AG, FR, NW, TG, TI, VD, ZG

VD e **KR-GE** sottolineano insistentemente gli oneri supplementari da prevedere, a loro avviso, nel rilevamento dei dati e i relativi rischi: la maggior parte delle patologie tumorali necessiterebbe di una presa in carico pluridisciplinare con l'intervento di numerosi specialisti (radiologo, patologo, chirurgo, oncologo, generalista ecc.) e non un medico di riferimento unico. I medici non saprebbero se spetta a loro o ad altri trasmettere i dati e non potrebbero ritagliarsi il tempo necessario, considerate le centinaia di persone interessate, per informare il paziente e trasmettere attivamente l'insieme dei dati occorrenti. Vi sarebbe il grave rischio di non ricevere informazioni né sulla malattia né sul consenso del paziente, senza contare che questa procedura farebbe lievitare i costi umani e finanziari e allunghebbe i termini di notifica. Problemi identici sarebbero prevedibili negli ospedali.

Per **SULM** la distinzione tra dati minimi e dati supplementari formulata nell'avamprogetto di legge non è comprensibile in tutti i casi. Per raggiungere lo scopo perseguito dall'avamprogetto è incontestato che occorrono assolutamente dati di entrambe le categorie, che risultano necessari appunto per valutare la qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria e per la pianificazione sanitaria dei Cantoni e della Confederazione. I dati supplementari relativi alla qualità e alle condizioni di vita vertono su aspetti particolarmente sensibili dello stile di vita e del comportamento. A ciò si aggiunge che, contrariamente ai dati minimi e ai dati sul decorso della malattia e del trattamento, a interrogativi su queste tematiche deve essere data una risposta dai pazienti stessi e non possono essere risolti con le informazioni a disposizione. A modo di vedere di **SULM**, spetta al legislatore mettere a punto soluzioni a questo problema che attiene specificamente al diritto della personalità. Un'informazione adeguata della popolazione sui metodi di rilevamento e anonimizzazione utilizzati è indicata per ridurre al minimo il numero dei mancati consensi o delle opposizioni attesi.

VD osserva che variabili dichiarate come facoltative dall'avamprogetto di legge sono già parte integrante dei dati raccolti regolarmente dai registri, poiché sono necessarie per valutare le misure di prevenzione e la qualità delle cure. In più, **VD** e **KR-FR** ritengono che non sia logico che l'avamprogetto di legge faccia un distinguo tra l'informazione del paziente relativamente ai dati minimi (diritto di veto) e ai dati supplementari (consenso attivo). I dati delle due categorie vengono già raccolti in larga misura e utilizzati da tempo a livello cantonale, nazionale e internazionale per il monitoraggio dei tumori. Inoltre si può ipotizzare che nell'ottica dei pazienti i dati minimi (in particolare la diagnosi vera e propria del tumore) siano più sensibili dei dati supplementari, di carattere più tecnico e meno comprensibili per i profani. I dati supplementari menzionati nell'avamprogetto di legge sono di fatto indispensabili, poiché producono numerosi risultati cruciali per la pianificazione sanitaria dei Cantoni e della Confederazione. Anche **BE** e **GDK** fanno notare che per i Cantoni i dati supplementari, che consentono di raccogliere altre informazioni preziose come la verifica di un programma di diagnosi precoce, la qualità dell'assistenza, la pianificazione dell'offerta ecc., sono di primaria importanza.

Viceversa, per **FMH** una distinzione tra dati minimi e dati supplementari in ordine alla loro sensibilità non ha alcun senso. I dati minimi sono altrettanto sensibili dei dati supplementari, per cui una disparità di trattamento legislativa è inopportuna. Malattie con un'incidenza molto bassa sono osservabili anche negli adulti, non solo nei bambini e negli adolescenti. Anche per questo occorrono conoscenze specialistiche molto specifiche e quindi gli stessi principi di rilevamento vigenti per i bambini devono essere applicabili anche agli adulti, in particolare riguardo all'entità del rilevamento, alla stretta collaborazione con cliniche ecc. Le statistiche sull'incidenza e la mortalità non sono sufficienti: il record di dati minimi proposto serve a trarre indicazioni sull'incidenza e la mortalità e non consente di acquisire riscontri sul decorso, sulle terapie ecc. Anche il rilevamento di dati supplementari come fattori di rischio, informazioni sulle terapie ecc. per le singole tipologie tumorali è insufficiente e non deve avere limitazioni nel tempo. Soprattutto per le forme tumorali rare è importante disporre di più dati di quelli del record di dati minimi.

Anche **SGPath** trova insolito qualificare diversamente sensibili i dati minimi e supplementari e, a livello di contenuti, ritiene poco ragionevole la ripartizione proposta nell'avamprogetto. Solo la totalità dei dati consente di sfruttare le possibilità offerte da un registro dei tumori e rilevare a sufficienza dati epidemiologici realmente utili (evoluzione delle malattie tumorali, successo di misure preventive e terapie

ecc.). **SGPath** e **SGPG** giudicano poco assennato ancorare nella legge un record di dati definitivamente stabilito. **SGPath** è dell'avviso che sia meglio, in virtù dello scopo perseguito dalla legge, che sia il Consiglio federale, in collaborazione con le associazioni specializzate e i Cantoni, a definire i dati necessari al fine di tenere opportunamente conto dei nuovi sviluppi. Anche **SGPG** è del parere che un record di dati stabilito definitivamente ostacoli un adeguamento a record di dati internazionali, precludendo quindi uno sviluppo e la comparabilità internazionale. **SGPath** esige che il record di dati minimi contenga anche le consuete variabili cliniche, senza trascurare che in termini di protezione dei dati i record di dati devono avere pari trattamento.

PLR ritiene che i dati di cui agli articoli 4 e 5 non rispondano agli attuali requisiti internazionali e alle pratiche cantonali correnti. I raffronti internazionali sono una realtà ovvia e nella moderna epidemiologia rientrano nello stato dell'arte. La comparabilità internazionale del record di dati deve essere inserita come obiettivo nella legge. **PLR** propone inoltre di sancire nella legge possibilmente soltanto un record di dati snello (minimo) nella forma di un elenco esauriente. Gli altri dati previsti per il rilevamento devono essere definiti mediante ordinanza. Solo così è possibile adeguare rapidamente e senza pastoie burocratiche il record di dati in virtù di valutazioni nazionali o di requisiti internazionali modificati. **FDP** e **SGPath** sono dell'opinione che i contenuti dei record di dati debbano essere verificati regolarmente e adeguati dal Consiglio federale previa consultazione delle associazioni professionali e specializzate.

GL, GR, SH e **ZH** suggeriscono di rivedere a fondo il concetto della registrazione di dati in tre fasi. In proposito, secondo **GL** e **GR** occorre tenere conto che le persone interessate da una diagnosi di tumore possono e devono confidare che al momento della diagnosi e del trattamento vengano rilevati solo dati di cruciale importanza per la diagnosi e le rispettive cure. Se vengono invitati a rivelare altri dati, necessari ad esempio per la registrazione dei tumori, devono essere preventivamente informati che non sono tenuti a farlo. Al tempo stesso la registrazione dei tumori deve gravare possibilmente poco sulle persone e le istituzioni sanitarie coinvolte nella formulazione della diagnosi e nelle cure, limitando il loro obbligo a rilevare e trasmettere i dati che risultano comunque nell'ambito della diagnosi e del trattamento. Peraltro questo è il solo modo per giustificare anche la gratuità del rilevamento e della trasmissione dei dati. **SH** ritiene che nell'attuazione pratica e nella comunicazione il concetto proposto sia estremamente complesso per i fornitori di prestazioni interessati. Secondo **SH** bisogna verificare le possibilità di semplificare e limitare al minimo indispensabile i rilevamenti.

VS e **KR-VS** fanno notare che a pagina 49 (versione italiana) o 52 (versione tedesca) del rapporto esplicativo si legge che «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 ... ». Essi ritengono che i rapporti specifici della malattia tumorale utilizzati nel quadro dell'assistenza ai pazienti (referto patologico, colloquio di oncologia ecc.) debbano essere parte integrante dei documenti obbligatori da trasmettere ai registri competenti; ciò eviterebbe ai medici curanti di inserire i dati nei moduli e alleggerirebbe il loro carico di lavoro.

BS non concorda con la suddivisione dei record di dati in un record di dati minimi e in un record di dati supplementari, nonché in un record per utilizzare i dati nel settore della ricerca. **BS** propone di distinguere soltanto tra un record di dati per la registrazione epidemiologica, che corrisponde al record di dati minimi e supplementari proposto, e i dati per la ricerca. Questa semplificazione avrebbe come conseguenza la capacità per i registri dei tumori di fornire risultati a più alto tenore informativo, di vitale interesse per l'assistenza sanitaria della popolazione.

I **CCSS** propongono di rinunciare nei bambini alla differenziazione tra dati minimi e dati supplementari al fine di agevolare una registrazione globale dei dati inerenti la malattia, il decorso e il trattamento a lungo termine di bambini affetti da tumore.

KIKOM, DAKOMED, UNIL-FBM e **UNION** ritengono che la medicina complementare sia una potenziale grandezza d'influenza nel quadro delle terapie oncologiche e in vista del decorso della malattia, per cui – ai fini di un'analisi e interpretazione scientificamente corretta dei dati – è indispensabile di-

sporre anche di dati sul ricorso alla medicina complementare. Al riguardo, **DAKOMED** rimanda all'articolo 118 lettera a della Costituzione federale, approvato dal popolo il 17 maggio 2009 con il 67 % dei voti, il quale statuisce che Cantoni e Confederazione tengono in opportuna considerazione la medicina complementare nelle loro leggi. **UNION** chiede che in ordine alla medicina complementare si distingua tra offerte mediche e non mediche.

4.2.4 Diritti dei pazienti

Sul tema dei diritti dei pazienti si sono espressi quasi tutti i partecipanti alla consultazione, con pareri decisamente discordanti. Si vedano anche le osservazioni sull'articolo 4 capoverso 4 (consenso alla trasmissione dei dati minimi) e sull'articolo 5 capoverso 3 (consenso alla trasmissione dei dati supplementari).

GL, GR, SH e ZH sono dell'opinione che occorra rivedere a fondo il concetto della registrazione di dati in tre fasi (cfr. punto 4.2.3 sopra), tanto più che secondo **ZH** c'è da temere l'insorgere di una maggiore opposizione alla trasmissione dei dati e quindi una registrazione incompleta dei medesimi.

Per **FMH** una disuguaglianza di trattamento giuridico di dati minimi e dati supplementari non è ragionevole. Le esperienze maturate nella medicina dei trapianti insegnano che spesse volte nella realtà pratica tra opposizione e consenso intercorre solo una lieve differenza.

Nei feedback sono state inoltre proposte le seguenti varianti per regolamentare i diritti dei pazienti:

a Diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi e consenso informato alla trasmissione dei dati supplementari

SZ e GR, PEV, GAeSO, HÄ CH, kf e SPO concordano con il disciplinamento proposto nell'avamprogetto, ossia diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi e consenso informato alla trasmissione dei dati supplementari.

GR chiede che un consenso informato sia previsto già per il *rilevamento* dei dati supplementari. Secondo **GAeSO** occorre documentare sia la spiegazione della finalità del rilevamento dei dati e il loro (possibile) riutilizzo specifico sia l'avvenuto consenso del paziente. **SPO** sottolinea che uno dei quattro obiettivi dell'avamprogetto risiede nella protezione dei diritti della personalità dei pazienti. Al fine di garantire effettivamente la protezione dei pazienti, il livello di tutela previsto deve essere proporzionalmente elevato.

b Diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi esteso ai dati sul decorso della malattia e del trattamento e consenso informato alla trasmissione dei dati supplementari

SG e VS, GPS/GB, KR-GRGL, -SGAIAR e -VS, SKKR, 6 fornitori di prestazioni¹⁴, 6 organizzazioni sanitarie¹⁵, HealthSem, SAKK e SwissPedNet approvano il disciplinamento previsto, se il record di dati minimi viene esteso ai dati sul decorso della malattia e del trattamento.

Secondo i suddetti partecipanti è inverosimile che pazienti che già non si sono opposti alla registrazione dei dati minimi sollevino obiezioni alla registrazione di dati relativi al decorso della malattia e del trattamento. Il consenso attivo dei pazienti alla registrazione e alla trasmissione dei dati supplementari deve rimanere limitato a quelle informazioni che dovrebbero essere rilevate aggiuntivamente con ri-

¹⁴ H+, POPS, SBK, SFSM, SGMO, SPOG

¹⁵ AefU, KkhS, KL-CH, PH-CH, PSR, SkKb

chiesta personale (dati sulla qualità della vita e fattori di rischio). **SKKR, HealthSem, KkhS, KL-CH, PH-CH, POPS, SAKK, SkKB e SPOG** rimarcano che i dati sul decorso della malattia e del trattamento non possono essere equiparati ai dati sulla qualità e sulle condizioni di vita. **AefU e PSR** temono che un consenso informato per il rilevamento di dati sul decorso della malattia e del trattamento possa essere di grave ostacolo a una registrazione completa dei dati.

c Diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi e dei dati supplementari

Dodici cantoni¹⁶, GDK, PLR, PS, 13 registri cantonali dei tumori¹⁷, Nicer, ACSI, Interpharma, KL-BS, SGPath, SGPG e SKS giudicano opportuno un diritto di opposizione alla trasmissione di dati minimi e supplementari. Stando a questi partecipanti alla consultazione, contrariamente a quanto avviene per la ricerca clinica, la richiesta di un consenso individuale del paziente a fronte di un numero nutrito di pazienti (38 000 nuovi casi tumorali all'anno) e dei numerosi specialisti interessati non è fattibile. Per questo motivo, riguardo alle autorizzazioni generali per registri medici rilasciate finora la Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica ha optato per una soluzione che prevede un'informazione generale del paziente e un diritto di rifiuto. Finora questa soluzione ha dato buoni risultati in Svizzera e in numerosi altri paesi e deve essere possibile mantenerla. I partecipanti precisano inoltre che i dati supplementari menzionati nell'avamprogetto di legge hanno prodotto numerosi risultati di primaria importanza per la pianificazione sanitaria dei Cantoni e della Confederazione, come ad esempio dati sull'efficacia di programmi di screening o sui rischi specifici per la salute. Sarebbe un passo nella direzione sbagliata limitarne la completezza e il tenore informativo con il passo intermedio, complesso e ad alta intensità di risorse, di un consenso individuale del paziente. I risultati ottenuti all'estero mostrano peraltro che i sistemi di registrazione dei tumori con soluzioni «informed consent» attive non funzionano e richiedono che anche in Svizzera ci si astenga dall'adottare un tale sistema.

LU, UR e PS ritengono inoltre che il diritto permanente di opposizione e di revoca contenuto nell'avamprogetto, insieme all'obbligo d'informazione definito, protegga più che a sufficienza i pazienti da ingerenze nei loro diritti della personalità.

Come condizione per un tale disciplinamento, **FDP** chiede che i pazienti vengano informati sui loro diritti e che gli ostacoli amministrativi che si frappongono alla tutela di questi diritti siano il più possibile trascurabili.

Interpharma è favorevole a classificare come dati minimi i dati che nell'articolo 5 sono qualificati come supplementari. Al fine di garantire la qualità di questi dati durante il rilevamento, per **Interpharma** si offre anche l'opzione di statuire unicamente un diritto di revoca anziché un consenso attivo del paziente.

d Nessun diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi

Se la legge è effettivamente intesa a gettare le basi per un'osservazione capillare dello sviluppo nel tempo delle malattie tumorali e di altre patologie fortemente diffuse o maligne e quindi offrire un rilevamento il più esaustivo e completo possibile dei dati, a giudizio di **8 Cantoni¹⁸, 4 fornitori di presta-**

¹⁶ BS, GE, JU, LU, NE, NW, OW, TG, TI, UR, VD, ZG

¹⁷ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GE, KR-JU, KR-NE, KR-VD, KR-VS, KR-TI, KR-TG, KR-ZHZG, KR-Zs

¹⁸ AG, AI, AR, BE, BL, FR, SH, SO

zioni¹⁹, 5 organizzazioni sanitarie²⁰, E. Straub, PRIVATIM, ASSM, SCTO, SwissDiab e SwissTPH occorre rinunciare al diritto di opposizione.

Per **AG** e **PRIVATIM**, lo scopo, l'obbligo di notifica con diritto di opposizione per i dati minimi e i processi, in particolare riguardo al diritto di opposizione e ai raffronti dei dati con altre banche dati archivi, appaiono privi di consistenza. In primo luogo, un diritto di opposizione non consente di ottenere la completezza auspicata. In secondo luogo è possibile prevedere un diritto di opposizione oppure il completamento con dati attinti dalla statistica delle cause di morte, ma non entrambi: è insensato che una persona possa opporsi al rilevamento dei dati minimi, ma che dopo il suo decesso questi dati affluiscono comunque nei registri cantionali dei tumori previo confronto con la statistica dei casi di morte dell'UFS. **AG** e **PRIVATIM** ritengono che nell'ottica dei diritti fondamentali non sia obbligatorio prevedere un diritto di opposizione. Tuttavia, la premessa sarebbe la creazione di una base giuridica sufficientemente definita con uno scopo chiaramente dichiarato, nonché la limitazione a un minimo effettivo del record di dati minimi. Non va inoltre trascurato il fatto che l'onere amministrativo indotto dal diritto di opposizione (documentazione della sufficiente informazione al paziente, dell'opposizione sollevata o non sollevata e di un'eventuale opposizione fatta in un secondo tempo) equivarrebbe praticamente all'onere di una soluzione di consenso. Secondo **AG**, la soluzione che prevede un diritto di opposizione o un consenso proposta nell'avamprogetto impone forti oneri amministrativi e disagi psicologici ai pazienti. L'avamprogetto non tiene sufficientemente presente che si tratta di persone affette da malattie molto gravi, spesso dal decorso fatale, per cui è opportuno usare una particolare sensibilità. Le esperienze maturate finora nei Cantoni mostrano che solo una sparuta minoranza ricorre al diritto di opposizione. Quasi tutti i pazienti oncologici accettano che i loro dati vengano utilizzati dai registri dei tumori. La complessa normativa prevista non tiene in alcun conto l'esercizio di questa volontà, bensì lo rende più gravoso, venendo meno al senso della protezione della personalità. Per **AR** si pone l'interrogativo a sapere se si debba realmente accettare l'onere di una rilevazione completa. Occorre quindi esaminare l'ipotesi di una valutazione a campione, formula peraltro adottata anche in altri settori della sanità. Se si conferma il principio della completezza, il rilevamento dei dati minimi deve essere dichiarato obbligatorio e senza diritto di opposizione. Secondo **BL**, l'interesse della sanità pubblica deve prevalere sulla protezione della personalità, in particolare perché diverse patologie tumorali sono causate da agenti infettivi e quindi trasmissibili.

Tuttavia, secondo **PRIVATIM** nella trasmissione di dati supplementari e della ricerca occorre in ogni caso insistere sulla necessità del consenso informato. **AG**, **ASSM**, **SCTO** e **SwissTPH** ritengono il previsto record di dati minimi insufficiente per raggiungere gli obiettivi del registro dei tumori e chiedono di estenderlo ai dati sulla malattia e sul trattamento. **AG** è dell'avviso che un consenso informato vada richiesto solamente per i dati che vanno oltre questi limiti. Per **SwissTPH** in Svizzera i pazienti hanno diritto a cure basate su prove scientifiche e di alto valore qualitativo, mentre la popolazione ha diritto a misure preventive basate sull'evidenza. A questa esigenza dei pazienti e della popolazione è possibile rispondere soltanto con dati completi e approfonditi, sicché la mancanza di tali dati rappresenta per i fruitori anzidetti un rischio maggiore che non un loro potenziale abuso. **SwissTPH** ritiene urgente, non solo nell'ambito della registrazione dei tumori, ma anche rispetto alla registrazione di altri dati sulla salute, opporsi alle crescenti tendenze alla sopravvalutazione della protezione dei dati, poiché il rischio decisamente più rilevante risiede nell'impossibilità per la Confederazione Svizzera di disporre di dati adeguati per gestire il sistema sanitario.

BE, **CardioVasc**, **Oncosuisse**, **SGK** e **SHS** sono del parere che la completezza e il valore informativo dei risultati sarebbero penalizzati da un consenso individuale del paziente alla trasmissione di dati supplementari. I diritti del paziente sarebbero sufficientemente tutelati se i dati supplementari potesse-

¹⁹ SGP, SGED, SGK, Unispital BS

²⁰ CardioVasc, GELIKO, ASD, SHS, SDS

ro essere trasmessi soltanto qualora il paziente o il rappresentante legale fossero stati accuratamente informati e non si fossero opposti alla loro divulgazione. Secondo **Oncosuisse** i dati sul decorso della malattia e del trattamento dovrebbero tuttavia formare parte integrante del record di dati minimi.

BL osserva che dal rapporto esplicativo non si evince il motivo di un eventuale abbandono dell'attuale prassi del diritto di opposizione e di revoca con obbligo di informazione pur essendo garantita la protezione della personalità.

In alternativa alla rinuncia al diritto di opposizione, **SGP** propone un diritto all'anonimizzazione dei dati una volta escluso che siano stati notificati due volte.

e Nessun diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi e dei dati supplementari

Secondo **santésuisse** e **SVV** il diritto di opposizione e di revoca dei pazienti, che equivarrebbe a un obbligo di consenso, impedisce l'acquisizione dei dati di base previsti dalla legge e contrasta con lo scopo di una legge nazionale sulla registrazione dei tumori, che ha senso soltanto se possono essere trasmessi i dati completi. Pertanto, si rende necessaria solo un'informazione competente dei pazienti interessati, accompagnata dalla garanzia di protezione dei dati raccolti.

f Consenso informato alla trasmissione dei dati minimi e dei dati supplementari

Stante l'obbligo del medico di informare il paziente, **SVM** ritiene che l'esigenza di richiedere il consenso di quest'ultimo non dovrebbe essere prevista soltanto per la raccolta dei dati supplementari, ma anche per i dati minimi.

RVK chiede che il paziente debba approvare esplicitamente e per scritto il rilevamento e la trasmissione dei dati minimi e supplementari.

4.2.5 Utilizzo del numero di assicurato, cifratura e trasmissione dei dati

Utilizzo del numero di assicurato

GR, GL e **ZH** hanno un atteggiamento critico nei confronti dell'utilizzo sistematico del numero di assicurato nel quadro della registrazione dei tumori previsto nell'avamprogetto di legge. Secondo **GR** e **ZH** l'uso diffuso del NAVS13 e le relative possibilità di collegamento tra i dati provenienti dal settore formativo, fiscale, delle assicurazioni sociali e ora anche della sanità rappresenta un rischio crescente per i diritti della personalità dei cittadini. Se l'utilizzo sistematico del NAVS13 nell'intero ambito sanitario venisse confermato (ad es. nel rilevamento della statistica medica degli ospedali, nella prevista statistica dell'assistenza sanitaria ambulatoriale, nella notifica di malattie soggette a obbligo di notifica, nella registrazione dei tumori ecc.), attraverso le rispettive possibilità di collegamento la Confederazione disporrebbe di informazioni complete sulla salute di ogni singolo cittadino. È opinabile che questo processo debba essere portato avanti proprio in relazione al presente avamprogetto di legge. **GL** auspica che, stante l'accresciuto rischio di violazioni della personalità che accompagna l'elaborazione di dati sui tumori, le misure protettive previste nell'avamprogetto di legge vengano rafforzate, in particolare con un'anonimizzazione continua e coerente dei dati. **GL, GR** e **ZH** desiderano che si esamini se è possibile rinunciare all'utilizzo del NAVS13 e sostituirlo con un numero d'identificazione neutro, assegnato ad esempio dal garante come autorità centrale nell'ambito della registrazione dei tumori.

PRIVATIM ritiene che l'utilizzo del NAVS13 non sia necessario. **SO** e **PRIVATIM** si chiedono se l'identificativo della cartella del paziente informatizzata non sia l'identificatore più indicato. Il NAVS13 è stato previsto come identificativo di persone per scopi statistici nell'ambito dell'armonizzazione dei registri per consentire il censimento della popolazione basato su registri. Da allora, secondo **SO** e

PRIVATIM, l'utilizzo di questo numero è previsto quasi «per vie traverse» non solo per finalità statistiche, ma sempre più anche per scopi amministrativi. **SO** e **PRIVATIM** desiderano rinunciare a un'ulteriore estensione, finché non sia stata aperta una discussione approfondita sui vantaggi e gli svantaggi di un impiego del NAVS13 per scopi amministrativi ed eventualmente ancorata a livello legislativo una decisione di principio per l'impiego con requisiti chiaramente definiti e condizioni quadro rigorose.

Secondo **FMH** e **UNION** non è concepibile che il paziente venga costretto a sottoporsi a trattamenti fornendo il proprio numero AVS. L'indicazione obbligatoria potrebbe inoltre sfociare in un'opposizione del paziente alla notifica. A livello di registri locali, i criteri d'identificazione personali esistenti dovrebbero essere utilizzati per raggruppare i dati dei pazienti, mentre a livello di registro nazionale si potrebbe lavorare con dati pseudonimizzati, come previsto nell'avamprogetto di legge. A livello di UST andrebbero utilizzati solo dati aggregati.

IG eHealth è dell'avviso che sia **FMH** sia l'incaricato federale della protezione dei dati avrebbero rifiutato l'utilizzo del numero AVS per una cartella del paziente nella LCIP o l'avrebbero approvato solo con sostanziali limitazioni. Non sarebbe peraltro assolutamente spiegabile al cittadino perché proprio in ordine a casi oncologici particolarmente stigmatizzanti sarebbe ora lecito operare con il numero di assicurato.

Necessità di un garante

A modo di vedere di **kf** occorre attribuire la massima priorità alla cifratura dei dati, non da ultimo perché i medesimi potrebbero essere divulgati ad altri (ad esempio ad aziende private), senza trascurare la possibilità di uno scambio internazionale dei dati.

Secondo **5 Cantoni**²¹, **11 registri dei tumori**²², **Nicer**, **PH-CH**, **SBK** e **SwissDiab** l'istituzione di un garante esterno non risolve il problema della protezione dei dati, ma lo sposta semplicemente, generando anche oneri supplementari tutt'altro che trascurabili. I partecipanti alla consultazione anzidetti propongono di rinunciare al garante o di integrarne i compiti nelle strutture già esistenti della registrazione dei tumori. **SwissDiab** aggiunge inoltre che un garante sarebbe eventualmente giustificato se consentisse la realizzazione di un «Unique Personal Identifier».

A giudizio di **SAMW**, **SCTO** e **SULM**, con il garante viene istituita una nuova istanza amministrativa che di fatto assumerebbe i compiti di un «garante» solo nei confronti del servizio nazionale di registrazione dei tumori (gestito da personale medico), mentre l'Ufficio federale di statistica (UST) riceverebbe i dati comprensivi di numero di assicurato. **SULM** ritiene inutile l'istituzione di un garante incaricato di cifrare (due volte) i numeri di assicurato prima di trasmettere i dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Per **KL-BS** e **KL-CH**, **PH-CH** nonché **SBK** il garante ha senso soltanto se svolge un'attività di cifratura anche per altri dati raccolti a livello nazionale. Se assume compiti unicamente per la registrazione dei tumori, a loro avviso non sarebbe indispensabile, e andrebbero vagliate altre soluzioni. **PH-CH**, **SBK** e **SULM** ritengono che, anziché passare da un garante, i dati potrebbero affluire direttamente dai registri cantonali al servizio nazionale di registrazione e, da quest'ultimo, in forma anonimizzata all'UST.

Se si dovesse mantenere il presente principio di inoltrare all'UST tutti i dati elaborati, incluso il numero AVS, **AG** propone che il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmetta al garante i dati elaborati in forma cifrata (crittografia di trasporto) insieme al numero di assicurato cifrato (pseudonimizzato).

²¹ FR, NW, OW, TG, ZG

²² KR-BE, KR-BSBL, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

Il garante decifra poi semplicemente il numero d'assicurato e solo l'UST sarà in grado di rimuovere la crittografia di trasporto dei dati sul contenuto medico. In questo modo, almeno il garante non riceve più dati di quanti gliene occorrono per adempiere ai suoi compiti. La cifratura del numero d'assicurato è intesa a far sì che il servizio nazionale di registrazione dei tumori non sappia quali pazienti sono registrati presso di esso, ma al tempo stesso anche a evitare le registrazioni multiple. Tuttavia anche senza nome, cognome, indirizzo e numero d'assicurato è facilmente possibile identificare una persona sulla base degli altri dati minimi (data di nascita, luogo di nascita, sesso, cittadinanza, numero UST del Comune). Questa fattispecie è evidentemente nota anche ai promotori dell'avamprogetto, per cui lo stesso prevede che il servizio nazionale di registrazione dei tumori metta i dati minimi a disposizione di terzi solo in forma anonimizzata (quindi dopo la rimozione del riferimento alla persona). Tuttavia, s' l'istituzione del garante non vuole essere interpretata come una misura fine a sé stessa, è necessario ridurre al minimo il numero delle persone identificabili. A giudizio di **AG** e **PRIVATIM** il rischio d'identificazione potrebbe essere sensibilmente ridotto se anziché la data di nascita venisse rilevato soltanto l'anno di nascita o se il registro cantonale dei tumori si astenesse dal trasmetterla al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

KR-TG si chiede quale funzione debba rivestire il garante. Se il garante è inteso a fornire una protezione aggiuntiva dei dati personali, è incomprensibile perché ciò debba avvenire soltanto a partire dalla trasmissione a un servizio di registrazione centrale e non già alla notifica a registri cantonali o regionali dei tumori.

AR è dell'avviso che l'istituzione di un garante nazionale non sia necessaria, poiché i dati dei registri cantonali dei tumori verrebbero trasmessi solo in forma anonimizzata al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Trasmissione dei dati all'Ufficio federale di statistica (UST)

FR, TG, NW e OW, 11 registri cantonali dei tumori²³, **Nicer, HealthSem, PH-CH** e **SBK** ritengono la trasmissione di singoli dati con numero d'assicurato non cifrato all'UST una questione spinosa in termini di legislazione sulla protezione dei dati. Se il record di dati elaborato dal servizio nazionale di registrazione viene inoltrato insieme al numero AVS decifrato all'UST, quest'ultimo dispone potenzialmente di più informazioni del servizio nazionale di registrazione.

A parere di **HealthSem, PH-CH, SBK e SULM** la trasmissione all'UST deve avvenire solo in forma anonimizzata, ossia senza numero AVS o un altro numero d'identificazione. Se la notifica personalizzata all'UST è necessaria, secondo i **4 Cantoni** e gli **11 registri cantonali dei tumori** anzidetti, **Nicer, HealthSem, PH-CH, SBK e sulm** essa va motivata e – come condiviso da **KR-SGAIAR** e **KR-GRGL** – occorre adottare un adeguato disciplinamento per l'informazione al paziente. **HealthSem, PH-CH, SBK e SULM** ritengono che i pazienti dovrebbero avere la possibilità di negare il consenso a una trasmissione all'UST.

Anche **AG** giudica fundamentalmente problematico l'utilizzo del NAVS13 come identificativo univoco in relazione alla trasmissione dei dati all'UST, finché il collegamento di dati presso l'UST non sarà disciplinato in modo restrittivo e sufficientemente definito, visto che oggi nell'UST confluiscono da tutti i settori della vita i dati più sensibili di persone chiaramente identificabili con il NAVS13, senza che vi siano le necessarie basi giuridiche restrittive. **BS** ritiene nell'insieme opinabile che la vigente situazione giuridica relativamente all'attività svolta dall'UST sia sufficiente per mettere a disposizione questi dati non cifrati per il confronto con la statistica dei casi di morte e muove l'appunto che le basi per la trasmissione di dati non cifrati all'UST sono molto fragili.

²³ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

Poiché i dati sui tumori sono estremamente sensibili e il loro collegamento con altri dati traccia autentici profili della personalità, **GL**, **GR** e **ZH** chiedono che nella presente legge si specifichi almeno quali collegamenti di dati si intendono effettuare e per quali scopi e quali collegamenti di dati è legittimato a fare l'UST e per quale finalità. In più si dovrebbero definire chiare disposizioni per l'eliminazione dei dati e vietare in linea generale una trasmissione dei dati provvisti di NAVS13 al fine di precludere un utilizzo per scopi di carattere personale. Così facendo si potrebbe accrescere la trasparenza delle ulteriori elaborazioni dei dati per le persone interessate e rafforzare la protezione dei medesimi. **GR** e **ZH** invitano inoltre a tenere presente che le possibilità di inoltro dei dati previste a livello di Cantone e Confederazione, ma soprattutto il fatto che i dati raccolti provvisti di NAVS13, e quindi in forma non anonimizzata, debbano essere trattati successivamente presso l'UST e in particolare collegati con altri dati, farebbero perdere di vista alle persone interessate cosa accadrà realmente in futuro con i loro dati.

A giudizio di **SAMW** e **SCTO** l'UST riceve dati sensibili da tutti i settori della vita che mediante il NAVS13 possono essere attribuiti in modo univoco a una persona. A loro modo di vedere, il collegamento dei dati dei registri dei tumori con altri dati a disposizione dell'UST, deve essere esplicitamente regolamentato.

Per **CardioVasc**, **SGK** e **SHS** non è comprensibile per quale motivo un servizio nazionale di registrazione debba lavorare con dati cifrati, visto che l'UST può ricevere dati che permettono l'identificazione di persone .

Per **PRIVATIM** è difficilmente spiegabile che si provveda con un certo onere affinché il servizio nazionale di registrazione dei tumori gestito da personale medico non riceva il NAVS13, mentre l'Ufficio federale di statistica (UST), con una base legislativa giuridicamente «esile», è destinatario di dati che consentono l'identificazione: l'UST riceverebbe da un lato il NAVS13 insieme ai dati elaborati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori; dall'altro all'UST verrebbero trasmessi dai Cantoni, attingendo ai registri degli abitanti, sia il NAVS13 sia anche i nomi e gli indirizzi degli abitanti della Svizzera.

KR-SGAIAR e **-GRGL** osservano che la trasmissione di singoli dati con numero d'assicurato non cifrato all'UST per collegamenti di dati senza un preciso obiettivo è in contraddizione con il diritto del paziente all'informazione su tipo, entità e finalità del trattamento dei dati. **KR-SGAIAR** e **-GRGL**, **SFSM** nonché **SGMO** sono contrari alla trasmissione diretta di dati non cifrati in questo settore sensibile. **KR-SGAIAR** e **-GRGL** propongono di prevedere eventualmente un garante e ritengono inoltre che i pazienti debbano essere informati in merito all'inoltro dei loro dati con numero d'assicurato non cifrato all'UST per collegamenti senza un preciso obiettivo, se questo punto dovesse essere mantenuto invariato.

Anche **FMH** e **UNION** sono dell'avviso che non esista alcuna motivazione per inoltrare singoli record di dati di carattere personale all'UST. Le valutazioni verrebbero effettuate dal servizio nazionale, per cui nella migliore delle ipotesi potrebbe essere giustificata in base al diritto sulla protezione dei dati soltanto una trasmissione a servizi ufficiali di dati aggregati e quindi anche anonimizzati . Non è concepibile che il registro nazionale, preposto allo svolgimento delle valutazioni, riceva dati pseudonimizzati e l'UST invece dati personali, oltretutto senza che la legge in esame definisca a quale scopo l'UST sia legittimato a servirsi dei dati, e in particolare a chi possa o addirittura debba inoltrarli. Una soluzione responsabile in termini di protezione dei dati consiste nel trasmettere i dati dei registri cantonali e del Registro dei tumori pediatrici al servizio nazionale di registrazione in forma pseudonimizzata. **FMH** e **Union** rifiutano fermamente la trasmissione del NAVS13 , per giunta come componente del record di dati minimi e quindi come indicazione obbligatoria, e chiedono che a livello di UST siano utilizzati soltanto dati aggregati. **FMH** e **UNION** sono inoltre dell'opinione che la trasmissione a servizi ufficiali sia un frequente ostacolo al consenso del paziente: l'inoltro di dati a un'autorità per una destinazione d'uso del tutto indefinita o non descritta indurrebbe verosimilmente numerosi pazienti a opporsi al rilevamento, e sarebbe pertanto anche controproducente.

Terminologia

AG e **PRIVATIM** raccomandano l'utilizzo dei termini tecnici che stabiliscono il nesso diretto con il riferimento alle persone: «anonimizzato», «pseudonimizzato» e «che permette l'identificazione (di persone)». «Pseudonimizzazione» è un termine più idoneo (e dallo stesso punto di vista dell'anonimizzazione) di «cifatura», che potrebbe essere intesa come crittografia (di trasporto) meramente tecnica (per esempio realizzata mediante procedure crittografiche), ma che non esprime nulla sul riferimento a persone decisivo nell'ottica del diritto della personalità o sulla riferibilità a persone. Riguardo alla sicurezza delle informazioni, **AG** fa inoltre presente che la garanzia di essa in tutte le trasmissioni di dati riveste un'importanza prioritaria. Occorre adoperarsi affinché la comunicazione sia protetta con misure tecniche e organizzative adeguate (ad esempio crittografia di trasporto dei dati, autenticazione forte delle persone autorizzate). **AG** raccomanda di verificare l'inserimento di una relativa disposizione.

4.2.6 Ricerca

SAKK apprezza esplicitamente la normativa secondo cui il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostiene la ricerca sul cancro, mettendo a disposizione dei ricercatori estratti della sua raccolta di dati. Per **SAKK** sarebbe ad esempio ipotizzabile un servizio centrale che registra e coordina le richieste dei progetti di ricerca e rilascia raccomandazioni sulla trasmissione di dati. Anche **Oncosuisse**, **SAMW** e **SCTO** accolgono con esplicito favore il sostegno ai progetti di ricerca statuito nell'avamprogetto.

5 Cantoni²⁴, i registri cantonali dei tumori, **Nicer**, **SKKR**, **CardioVasc**, **HealthSem**, **KL-CH**, **Oncosuisse**, **PH-CH**, **SBK**, **SCTO**, **SHS**, **SPOG** e **SwissPedNet** deplorano che il collegamento dei dati dei registri dei tumori con altre fonti di dati (ad es. studio di coorte nazionale, registri clinici) non sia disciplinato nel presente avamprogetto di legge. Tutti sono dell'avviso che il collegamento dei dati dei pazienti coinvolti senza il loro consenso individuale debba essere possibile, se ha finalità di monitoraggio e se, secondo **CardioVasc**, **PH-CH**, **SBK** e **SHS**, è inoltre disponibile il consenso della rispettiva commissione d'etica. **SKKR**, **Oncosuisse**, **PH-CH**, **SBK**, **SCTO**, **SPOG** e **SwissPedNet** chiedono esplicitamente una relativa integrazione del testo di legge. **Oncosuisse**, **PH-CH** e **SBK** aggiungono che la stessa disciplina si applica anche a progetti di ricerca e studi osservazionali dei registri dei tumori senza contatto con i pazienti. Anche a questo proposito non dovrebbero intervenire le disposizioni della LRUm.

KL-BS è del parere che ai fini della pianificazione sanitaria ottimale dovrebbe essere esplicitamente consentito confrontare e completare i dati dei registri dei tumori con le informazioni di altre banche dati nazionali e internazionali.

KR-AG lamenta che nel presente avamprogetto di legge non è sancita chiaramente la suddivisione in ricerca interna ed esterna ai registri. Secondo l'avamprogetto, la prima soggiace a disposizioni sulla protezione dei dati più rigide, per cui viene ostacolato l'esame approfondito delle proprie problematiche importanti per i Cantoni e le risorse cantonali disponibili per la ricerca non vengono sfruttate al meglio.

Secondo **AG** l'articolo 26 ha senso soltanto se i registri cantonali dei tumori sono anche legittimati e incaricati di fare ricerca in conformità alla legge sulla ricerca sull'essere umano, il che per i Cantoni che gestiscono autonomamente i registri non dovrebbe essere in genere il caso, poiché mancano le basi giuridiche cantonali e stando all'avamprogetto non vengono neppure gettate le basi di diritto fede-

²⁴ FR, NW, OW, TG, ZG

rale per la gestione da parte del Cantone di un registro di ricerca. A parere di **AG** si pone in proposito un'esigenza di completamento.

AR chiede che la trasmissione di dati di contatto non cifrati venga esclusa anche per scopi di ricerca.

Per **GR** la pretesa di rilevare dati non solo per assicurare il monitoraggio epidemiologico dell'intera popolazione, ma anche per soddisfare il fabbisogno di dati di altri attori del sistema sanitario, in particolare anche dei ricercatori, si traduce in procedure di rilevamento dispendiose. **GR** e **ZH** chiedono di rinunciare integralmente alla richiesta di consenso alla trasmissione di dati di contatto alle direzioni dei progetti di ricerca prevista in contemporanea all'informazione sul diritto d'opposizione all'inoltro del record di dati minimi. Non c'è nulla da obiettare al fatto che i malati oncologici verrebbero informati anche in futuro dai loro medici o attraverso segnalazioni pubbliche in merito a progetti di ricerca adeguati. **ZH** suggerisce la creazione di una piattaforma di dati che potrebbe essere insediata presso il servizio nazionale di registrazione dei tumori e sulla quale le persone interessate, in particolare i pazienti oncologici e i loro terapeuti, avrebbero modo di informarsi in qualsiasi momento sui progetti di ricerca previsti e di prendere contatto con i rispettivi servizi competenti, dando così concretezza al principio della non discriminazione da osservare nella ricerca (cfr. art. 6 LRUm).

4.2.7 Finanziamento

22 Cantoni e **GDK** deprecano che i Cantoni debbano ora farsi interamente carico dei costi dei registri cantonali dei tumori.

Per ridimensionare l'onere finanziario dei Cantoni, secondo **19 Cantoni**²⁵ e **GDK**, **SPS**, **KR-FR** e **-VS** nonché **PH-CH** la Confederazione dovrebbe finanziare una parte delle attività di coordinamento stabilite dall'organo nazionale di coordinamento. I Cantoni **AG**, **BS**, **GE**, **LU** e **OW** si riferiscono in proposito ai calcoli di **GDK**, secondo cui si tratta del 10% dei costi legati alla gestione di un registro cantonale.

Anche **TG**, **KR-AG**, **-BE**, **-BSBL**, **-JU**, **-NE**, **-TG**, **-TI**, **-VD**, **-ZH ZG**, **-Zs** e **Nicer** propongono di riesaminare il finanziamento da parte della Confederazione, almeno quello delle attività di coordinamento.

A giudizio di **AI** e di **KR-SGAIAR** e **-GRGL** uno dei motivi delle attuali differenze che intercorrono tra i dati rilevati risiede nelle diverse risorse finanziarie a disposizione dei registri dei tumori. L'abolizione del contributo versato dalla Confederazione, che oggi somma fino a un terzo del budget, porrebbe alcuni registri dei tumori dinanzi a problemi finanziari insolubili. La Confederazione deve essere tenuta a partecipare ai costi per la gestione dei registri cantonali dei tumori, tanto più che i dati che devono essere raccolti dai registri anzidetti verrebbero utilizzati in sostanziale misura per compiti deputati alla Confederazione. **KR-SGAIAR** e **-GRGL** chiedono che rimanga aperta l'opzione degli aiuti finanziari. Per i dati supplementari, la Confederazione deve essere in grado di fornire un ulteriore sostegno finanziario ai registri cantonali dei tumori.

AI fa notare che i dati da rilevare sono costosi, hanno un valore di mercato e andrebbero messi a disposizione a titolo gratuito e per uso interno esclusivamente dell'Ufficio federale di statistica, dei dipartimenti cantonali della sanità come pure delle leghe contro il cancro. Secondo il parere di **AI** e **AR**, in caso di inoltro di dati anonimizzati a terzi da parte della Confederazione, questi ultimi debbono corrispondere il valore di mercato e gli introiti derivanti devono essere utilizzati per il finanziamento dei registri dei tumori.

AI ritiene che l'onere finanziario per il rilevamento dei dati minimi sia prevedibile, mentre quello per raccogliere i dati supplementari non possa essere stimato. La Confederazione deve quindi stanziare ulteriori risorse finanziarie per la raccolta di tali dati. Inoltre, è importante che l'onere finanziario di

²⁵ AG, BE, BL, BS, FR, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SH, SO, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH

medici e ospedali per la raccolta dei dati non venga addebitato alle casse malati e quindi, indirettamente, sul paziente attraverso la franchigia e l'aliquota percentuale. La Confederazione dovrebbe adottare misure finanziarie anche per questi oneri supplementari.

AR rimanda all'articolo 46 capoverso 2 della Costituzione federale il quale prevede che per l'attuazione del diritto federale la Confederazione e i Cantoni possano concordare determinati obiettivi, nonché programmi cantonali sostenuti finanziariamente dalla Confederazione. L'avamprogetto LRT fornisce chiare indicazioni sui dati e definisce le rispettive sanzioni. Per questo motivo, secondo **AR** una partecipazione ai costi di almeno il 60 % da parte della Confederazione è obbligatoria.

BL attende la valutazione delle possibilità di risparmio a favore dei Cantoni, ad es. attraverso l'assunzione da parte della Confederazione dei costi di una parte delle attività di coordinamento dell'organo nazionale di coordinamento, attraverso risparmi nel Registro svizzero dei tumori pediatrici o con risparmi nel rilevamento dei dati e nelle spese sostenute per le verifiche e i feedback necessari come pure nel confronto con gli uffici controllo abitanti ecc.

Secondo **BL**, nelle disposizioni esecutive occorre inoltre far sì che il rilevamento e la trasmissione dei dati possano avvenire con la massima efficienza possibile e senza eccessivi oneri aggiuntivi per i fornitori di prestazioni.

Per **SG** il riversamento dell'onere per la fornitura di dati cantonali al servizio nazionale di registrazione dei tumori dalla Confederazione sui Cantoni è inaccettabile, poiché il beneficio che ne risulta è fruito in primis a livello federale e non cantonale. Secondo **SG**, l'onere per l'elaborazione e la trasmissione dei dati cantonali al servizio nazionale di registrazione dei tumori deve essere sostenuto anche in avvenire dalla Confederazione.

Secondo l'opinione di **KR-AG** occorre tenere opportunamente conto del fatto che la raccolta e la notifica nella forma prevista dei dati dei registri richiedono adeguamenti strutturali e di personale presso i servizi di notifica e comportano quindi notevoli costi aggiuntivi.

Secondo il rapporto esplicativo, i Cantoni hanno la facoltà di scegliere se assumersi integralmente il finanziamento o instaurare partenariati con le leghe cantonali contro il cancro o altri attori privati. **KL-BS** e **KL-CH** fanno presente che nell'ambito dello sviluppo delle associazioni le leghe contro il cancro hanno convenuto che il finanziamento dei registri dei tumori è un compito che spetta anzitutto all'amministrazione pubblica. In casi eccezionali le leghe contro il cancro accordano un finanziamento iniziale quando il finanziamento successivo è assicurato. Con la promozione della ricerca le leghe contro il cancro si focalizzano da sempre sulla risposta a problematiche di rilievo sotto il profilo oncologico nel quadro di progetti di ricerca basati sui dati forniti dai registri dei tumori.

PH-CH e **SBK** sottolineano che sufficienti risorse finanziarie sono una premessa necessaria per il funzionamento dei registri cantonali dei tumori e del servizio nazionale di registrazione dei tumori. A giudizio di **PH-CH**, stante il considerevole beneficio potenziale a livello nazionale, voler scaricare il finanziamento di questo compito importante unicamente sui Cantoni e su eventuali finanziatori non statali o privati rappresenta un impegno palesemente troppo esiguo da parte della Confederazione.

Per **kf** si pone l'interrogativo a sapere chi deve farsi carico dei costi aggiuntivi da mettere in conto. Poiché il rilevamento dei dati ha luogo in occasione della consultazione dal medico, nei laboratori ecc. **kf** ritiene che questi costi vengano fatturati al paziente e rispettivamente ricadano di nuovo su tutti gli assicurati attraverso i premi delle casse malati. L'onere burocratico va quindi contenuto il più possibile e un calcolo dei costi/benefici è un'urgente necessità.

Santésuisse e **SVV** esigono che i costi della registrazione siano sostenuti dalla Confederazione, poiché non si tratta nella fattispecie di una diagnosi o del trattamento di una malattia e delle sue implicazioni. Anche **FMH** giudica inadeguato il finanziamento previsto e critica che l'onere per la raccolta/notifica e l'informazione venga riversato sui fornitori di prestazioni senza alcuna remunerazione. **FMH**

teme che quanto anticipato possa avere effetti oltremodo controproducenti sulla qualità del rilevamento.

GHORIV e **SVM** chiedono di prevedere un'adeguata indennità per gli specialisti coinvolti nel rilevamento dei dati. Secondo **GHORIV**, gli importi indicati nel rapporto esplicativo sarebbero ridicolmente bassi e irrealistici per la raccolta di dati di qualità. **SVM** ritiene quindi che il preventivo per il progetto debba essere energicamente rivisto verso l'alto, poiché a suo parere gli importi riportati nel rapporto esplicativo non basteranno di certo per coprire tutti i costi.

ZH fa notare che il presente principio secondo cui i dati supplementari dovrebbero essere raccolti e trasmessi gratuitamente, travalica i limiti di quanto può essere richiesto a persone e istituzioni del sistema sanitario come prestazioni gratuite d'interesse pubblico. Qualora il Consiglio federale dovesse disporre il rilevamento di dati supplementari, il che per le persone e le strutture del sistema sanitario sarebbe fonte di un notevole dispendio di tempo, queste ultime dovrebbero essere compensate dalla Confederazione.

RVK chiede di prevedere adeguati incentivi e chiare regolamentazioni retributive per gli specialisti sanitari coinvolti. La remunerazione delle prestazioni erogate in virtù di questa legge vanno concretate nei rispettivi tariffari. Le attività relative alla registrazione soggiacerebbero quindi al principio dell'economicità secondo l'articolo 32 LAMal. Una chiara delimitazione dei compiti dei fornitori di prestazioni interessati dovrebbe evitare i doppioni e quindi contenere l'onere per l'assicurazione delle cure medico-sanitarie.

VSED fa presente la problematica che non tutti i Cantoni ancora dispongono di un registro cantonale degli abitanti, che consente una facile consultazione dei dati. È certamente possibile che per consultare i dati nei Cantoni e nei Comuni occorran degli investimenti. **VSED** chiede che i costi per la procedura di consultazione siano sostenuti dalla Confederazione.

5 Osservazioni sulle singole disposizioni

5.1 Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Questa legge disciplina:

- a. la registrazione e l'analisi dei dati sulle malattie tumorali;
- b. la promozione della registrazione e dell'analisi dei dati su altre malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne.

Cfr. anche cifra 4.2.1 Campo d'applicazione.

AI intravede nella registrazione delle malattie non trasmissibili una grande incognita i cui oneri amministrativi supplementari per il rilevamento dei dati non sono valutabili. Ritiene che occorra rinunciare a promuovere la registrazione e l'analisi dei dati su altre malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne. Anche per **AR** la legge deve essere circoscritta esclusivamente alle malattie tumorali.

Per **FMH** il disciplinamento di principi che presiedono alla gestione dei registri solo per la registrazione dei tumori può comportare la messa a punto di soluzioni diverse anche per questioni essenziali. Nella legge dovrebbero essere definiti, e dichiarati obbligatoriamente applicabili, principi della gestione dei registri vigenti per tutti i registri che concernono in particolare la protezione e la trasmissione dei dati come pure le regolamentazioni in ordine alla soluzione dell'opposizione e del consenso. Sarebbero peraltro possibili anche senza aver ottenuto il consenso sulle malattie non trasmissibili per le quali vanno tenuti dei registri.

FASMED ritiene insufficiente che si debba promuovere solo la registrazione di altre malattie. Come per le patologie tumorali, la legge deve disciplinare la registrazione e l'analisi dei dati di altre malattie non trasmissibili.

Per **santésuisse** va da sé che la presente legge sulla registrazione dei tumori verta unicamente su un registro nell'ambito oncologico. Anche se la registrazione di altre malattie è auspicabile, nel quadro di questa legge non è possibile accordare semplicemente una competenza illimitata al Consiglio federale per estendere ampiamente ad altre malattie il presente registro. Se questa è la volontà politica, occorre un'altra legge con un altro nome.

SFSM e **SGMO** propongono di includere nella legge i registri della qualità delle associazioni specializzate e di estendere di conseguenza l'oggetto della legge con la lettera c: «*i registri della qualità delle associazioni specializzate*». Detti registri sono un elemento cardine del concetto di qualità da esse elaborato con altri partner per attuare il secondo Programma nazionale contro il cancro.

Art. 2 Scopo

La presente legge ha lo scopo di costituire le basi di dati necessarie per:

- a. monitorare l'evoluzione delle malattie di cui all'articolo 1;
- b. elaborare e attuare misure di prevenzione e di diagnosi precoce nonché controllarne l'efficacia;
- c. valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento;
- d. sostenere la pianificazione sanitaria.

Per **AG**, **BS** e **SG** come pure per **PRIVATIM** l'obiettivo di un'osservazione capillare con dati possibilmente esaustivi e completi non viene espresso adeguatamente nel progetto di legge, ma ciò è assolu-

tamente necessario, poiché in ultima analisi è in virtù dello scopo che si valuta l'ammissibilità dell'elaborazione dei dati. La descrizione dello scopo deve quindi essere redatta con maggior precisione.

Per **FMH** gli obiettivi, in particolare secondo le lettere b-d, non possono essere raggiunti con la presente proposta. Occorre sviluppare una strategia e principi (policy) che accolgano le varie esigenze e requisiti e che questi trovino poi espressione nelle normative di legge.

SKKR, HealthSem, SCTO e SPOG vedono nell'analisi delle conseguenze tardive di malattie gravi, imputabili sia alla malattia medesima sia alla terapia, un contributo importante dell'attività di registrazione alla salute della popolazione. Solo il riconoscimento delle conseguenze tardive, insieme all'identificazione dei fattori di rischio, consente di ridurne o precluderne l'insorgenza. Per **HealthSem** questi aspetti sono particolarmente importanti per i bambini, gli adolescenti e i giovani adulti, che dopo una guarigione hanno ancora numerosi anni di vita davanti a sé. Questi partecipanti chiedono di statuire come scopo aggiuntivo della legge il riconoscimento e l'esclusione di conseguenze tardive della malattia e delle terapie e dei loro fattori di rischio. Anche **SwissPedNet** si esprime in questo senso.

Oncosuisse esprime vivo compiacimento per l'articolo ampliato sullo scopo che prevede la risposta a importanti quesiti di politica sanitaria, come ad esempio il controllo dell'efficacia di misure di diagnosi precoce o la valutazione della qualità dell'assistenza e del trattamento. L'avamprogetto di legge contiene tuttavia, soprattutto nel settore della gestione e della protezione dei dati, alcune disposizioni che potrebbero compromettere il conseguimento dello scopo legislativo. L'adempimento dei compiti in conformità alle lettere b-d giova non da ultimo anche ai pazienti interessati. L'adempimento dello scopo impone quindi alcune modifiche all'avamprogetto di legge.

Anche **KL-CH e KL-BS** sostengono esplicitamente lo scopo della legge federale, ma soprattutto per ottemperare alle lettere b-d è assolutamente necessario integrare basi fondamentali.

GHORIV fa notare che la raccolta di dati minimi che permettono di elaborare e attuare misure di diagnosi precoce è possibile soltanto con un'anamnesi dettagliata redatta dai medici curanti. Il costo di queste interviste può essere considerevole. Le cause delle patologie tumorali frequenti sono in gran parte note. Per progredire nella conoscenza occorrerebbe raccogliere numerose informazioni e solo una ricerca approfondita e costosa consentirà di fare progressi. A **GHORIV** non sembra possibile realizzare questo obiettivo nell'ambito dei dati raccolti dai registri.

Art. 3 Delimitazione rispetto alla ricerca sull'essere umano

Le attività dei registri cantionali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici e del servizio nazionale di registrazione dei tumori secondo gli articoli 8–22 della presente legge non sono considerate ricerca ai sensi della legge del 30 settembre 2011²⁶ sulla ricerca umana.

GR critica e giudica difficilmente comprensibile la delimitazione tra l'attività dei registri cantionali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici nonché del servizio nazionale di registrazione dei tumori e il campo d'applicazione della legge sulla ricerca sull'essere umano del 30 settembre 2011 (LRUm). La registrazione dei tumori va correttamente definita come ricerca ai sensi dell'articolo 3 lettera a LRUm in combinato disposto con l'articolo 3 lettera b LRUm, tanto più che i dati vengono rilevati in forma non anonimizzata e valutati ai fini della ricerca conformemente alla legge sulla ricerca sull'essere umano. Questa è stata palesemente anche l'opinione del legislatore al momento di emanare la legge sulla ricerca sull'essere umano, motivo per cui oggi tutti i registri dei tumori dispongono di

²⁶ FF 2011 6589

una relativa autorizzazione. Ne consegue che la delimitazione della legge sulla registrazione dei tumori rispetto alla legge sulla ricerca sull'essere umano va riveduta.

ZH muove la stessa critica. In particolare è difficile comprendere perché ad esempio il rilevamento e la valutazione di dati supplementari, che tra l'altro consentono di acquisire informazioni sui fattori di rischio e sulle cause delle malattie, non dovrebbero rappresentare una ricerca ai sensi della legge sulla ricerca sull'essere umano. Invece si propone un disciplinamento alternativo in cui si definisce per legge che le disposizioni riportate negli articoli 8-22 LRT prevalgono come *lex specialis* sulle disposizioni della legge sulla ricerca sull'essere umano. Così facendo viene raggiunto l'obiettivo di non dover osservare tutte le disposizioni sul rilevamento dei dati della LRUm.

SGMO chiede un'integrazione della disposizione, di modo che anche la valutazione ai sensi dell'articolo 2 LRT non sia una ricerca secondo la legge sulla ricerca sull'essere umano.

5.2 Sezione 2: Raccolta dei dati su malattie tumorali

Art. 4 Raccolta dei dati minimi

¹ I medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private raccolgono, per ogni malattia tumorale, i seguenti dati relativi al paziente:

- a. cognome e nome;
- b. numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946²⁷ sull'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti (numero d'assicurato);
- c. indirizzo;
- d. data di nascita;
- e. luogo di nascita;
- f. sesso;
- g. stato civile;
- h. cittadinanza;
- i. data e base dell'esame diagnostico;
- j. dati diagnostici sulla malattia tumorale;
- k. tipo, luogo e inizio del primo trattamento.

² I medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private chiedono inoltre al paziente se acconsente a che i suoi dati di contatto di cui all'articolo 27 siano trasmessi alla direzione di un progetto di ricerca. Il consenso deve essere rilasciato per scritto.

³ I medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private trasmettono al registro dei tumori competente i dati di cui ai capoversi 1 e 2 insieme ai dati necessari alla loro identificazione.

⁴ I dati possono essere trasmessi soltanto se il paziente o il suo rappresentante legale è stato previamente informato conformemente all'articolo 7 e non vi si è opposto.

⁵ Il Consiglio federale:

- a. può stabilire che per determinate malattie tumorali non debbano essere raccolti dati;
- b. stabilisce la forma nella quale i dati devono essere trasmessi.

²⁷ RS 831.10

Capoverso 1

FMH teme che l'obbligo di notifica previsto per medici, laboratori, ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche e private possa condurre a un grave peggioramento della qualità dei dati, probabilmente anche sul piano della completezza. Occorre considerare che il trattamento di malattie tumorali viene perlopiù effettuato su base interdisciplinare (radiologi, patologi, chirurghi/specialisti operanti con interventi chirurgici come dermatologi ecc., oncologi, medici di base) e che il processo di cura si presenta complesso, con l'intervento nelle sue diverse fasi di più istituzioni e specialisti, non tutti necessariamente a contatto con il paziente (laboratori). In questo ambito non esiste quindi *il* medico curante come unica persona di riferimento. Secondo **FMH** non è chiaro quale persona/istituzione e in quale momento debba provvedere a informare e notificare. Ai soggetti che notificano verrebbero a mancare sia talune parti dell'informazione sia il tempo necessario per l'informazione e la notifica; inoltre, essi non potrebbero sapere se e in quale misura altri soggetti abbiano già precedentemente provveduto a tale notifica o informazione nei confronti del paziente. Per i collaboratori di un registro cantonale dei tumori, per contro, il rilevamento di dati rappresenterebbe l'attività e la competenza primaria, per la quali essi disporrebbero dunque non solo delle necessarie competenze specialistiche ma anche della motivazione indispensabile a garantire una elevata qualità dei dati. Anche **SGORL** è dell'opinione che per assicurare un corretto rilevamento dei dati sia necessario l'impiego di personale medico adeguatamente formato ed esprime dubbi riguardo alla disponibilità delle necessarie risorse per il rilevamento e il trattamento di record di dati così estesi.

SGPath constata che, sulla base di quanto indicato a pagina 47 del rapporto esplicativo, per «laboratori» siano da intendere «altre istituzioni sanitarie private e pubbliche come istituti di radiologia e patologia...», segnalando che nella stragrande maggioranza dei casi gli istituti di patologia non dispongono di dati come numero di assicurato, indirizzo, stato civile, cittadinanza oppure anche tipo, luogo e data di inizio del primo trattamento. A questi istituti non sarebbe quindi possibile, oppure lo sarebbe solo in modo molto oneroso e costoso, allestire con completezza i dati minimi. **H+** rimarca che ospedali, cliniche e istituzioni di cura guardano con preoccupazione agli oneri derivanti dal rilevamento e dall'elaborazione dei dati previsti alle lettere a - k. Ciò riguarderebbe segnatamente gli specialisti e le istituzioni che non sono a contatto con i pazienti ma che sono fonti essenziali per i registri dei tumori, ad esempio gli istituti di patologia e i laboratori. Anche **AI** e **SG, GPS / GB, KR-BE, -GRGL, -SGAIAR** e **Unispital BS** evidenziano come per le istituzioni sanitarie non a contatto con i pazienti, come gli istituti di patologia, sarebbe irrealistico se non impossibile provvedere al rilevamento di tutti i dati con oneri ragionevoli. Secondo **AI**, è essenziale che la nuova base legale possa essere attuata con efficienza e senza grandi oneri amministrativi supplementari.

Unispital BS propone pertanto la seguente integrazione: «...raccolgono o *fanno raccogliere*, per ogni malattia tumorale, i seguenti dati...». **SGPath** chiede che il termine «laboratori» sia abrogato e che gli istituti di patologia siano esonerati dall'obbligo di rilevare i dati completi.

Per **SFSM** e **SGMO** non è chiaro se ogni soggetto che provvede alla notifica debba ogni volta rilevare i dati previsti dall'articolo 4 capoverso 1 oppure se in generale sia sufficiente una sola notifica del patologo mentre gli altri soggetti siano tenuti unicamente all'identificazione del paziente. Anche per **GL, GR, TI** e **ZH** non si comprende chiaramente chi debba provvedere al rilevamento e alla notifica dei dati previsti dalla legge. Inoltre, **TI** si chiede se i medici, considerando il loro attuale carico di lavoro all'interno e all'esterno degli ospedali, possano trovare il tempo necessario per il rilevamento e la notifica qualitativamente e quantitativamente adeguata dei dati e se si ricorderanno di provvedervi. **GL, GR** e **ZH** chiedono che ciò venga chiarito nel quadro della legge. **SG** ritiene opportuno che i singoli soggetti, prima di attivarsi, abbiano la possibilità di verificare presso il registro dei tumori se un caso concreto di malattia sia già stato notificato e se i relativi dati siano già disponibili. **RVK** propone che i principi di ripartizione dei compiti tra i fornitori di prestazioni tenuti al rilevamento dei dati siano sanciti nella legge. La cerchia delle persone e delle istituzioni tenute al rilevamento e all'informazione (fornitori di prestazioni) e i compiti di ogni singola categoria dovrebbero essere specificati separatamente. Al fine di evitare duplicazioni e di assicurare un'adeguata informazione, gli autori di una misura diagno-

stica o terapeutica (medici curanti, chirurghi, oncologi o ematologi) devono assicurare e documentare l'informazione del paziente. Inoltre, deve essere prevista la distinzione tra dati da rilevare una sola volta (ad es. luogo di nascita, stato civile, cittadinanza) e dati indispensabili per l'identificazione della persona da curare.

KR-BE rimarca che, nel quadro del sistema attuale, il registro dei tumori sostiene la responsabilità per la completezza dei dati. Per **GELIKO** il previsto cambiamento di sistema – da quello attuale in cui la responsabilità primaria per la qualità e la completezza dei dati è affidata ai registri dei tumori (raccolta dei dati) a quello futuro, in cui il compito di rilevamento e notifica verrebbe affidato ai fornitori di prestazioni – apre diversi interrogativi riguardo a un possibile peggioramento della qualità dei dati. Secondo **GELIKO**, per garantire la fattibilità e l'efficienza del passaggio a un sistema che prevede l'obbligo di notifica da parte dei fornitori di prestazioni, le criticità della nuova soluzione devono essere testate prima dell'entrata in vigore della nuova normativa federale. **SULM** chiede che il rilevamento dei dati minimi e supplementari venga effettuato da addetti del registro dei tumori anziché – sotto comminatoria di multe – da medici, ospedali e laboratori. In tal modo verrebbe garantita anche la qualità dei dati.

BS constata che per gli oneri che i soggetti tenuti alla notifica sarebbero chiamati a sostenere non è prevista alcuna indennità. Pur non essendovi sostanzialmente nulla da obiettare in proposito, poiché i dati sarebbero comunque rilevati da specialisti e istituzioni sarebbe opportuno che, a beneficio della chiarezza, ciò fosse menzionato nell'avamprogetto. **BS** propone quindi di inserire la seguente nuova disposizione: «*Il rilevamento e la notifica dei dati ai sensi dell'articolo 4 vengono effettuati senza indennità*».

GAeSO sostiene per contro che il rilevamento e l'elaborazione dei dati da parte dei medici debbano essere fatturati via Tarmed e chiede quindi una disposizione in tal senso.

Quattro Cantoni²⁸, 11 registri dei tumori²⁹, Nicer, HealthSem, KL-BS, Oncosuisse, PH-CH e SBK constatano che, in alcuni punti, il record di dati minimi descritto non risponde né agli attuali requisiti internazionali né alle correnti prassi cantonali. In particolare mancano le informazioni sul decorso della malattia e della terapia, indispensabili per una efficiente pianificazione sanitaria e assistenza del paziente. Anche **AG, BE e VD, ACSI e SKS** ravvisano che in alcuni punti i dati minimi non corrispondono agli odierni standard internazionali. **Unispital BS** lamenta che il decorso della malattia non venga rilevato nel record di dati minimi, malgrado questa informazione sia indispensabile ai fini della qualità del registro.

Sei Cantoni³⁰, 11 registri dei tumori³¹, Nicer, HealthSem, KL-BS, Oncosuisse, PH-CH e SBK propongono pertanto che il record di dati minimi sia integrato con le variabili normalmente previste a livello internazionale relative al decorso della malattia e del trattamento. Anche **UR** invita a riflettere sulla necessità di integrare il record di dati minimi con queste variabili; inoltre, **SAMW** propone che, allo scopo di migliorare la situazione dei dati relativi alla qualità del trattamento, il record di dati minimi non comprenda solo quelli relativi al primo trattamento, ma anche indicazioni sul decorso della malattia e del trattamento. **SwissTPH** segnala che, con questa definizione del record di dati minimi i registri dei tumori non sarebbero nella condizione di adempiere lo scopo previsto nell'articolo 2, né tanto meno di raggiungere gli obiettivi di Sanità2020, segnatamente a causa della mancanza di dati sul decorso della malattia e delle terapie. Una valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento, nonché dei rispettivi costi, sarebbe legata alla disponibilità di dati supplementari.

²⁸ FR, NW, TG, ZG

²⁹ KR-AG, KR-BE, KR-FR, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

³⁰ FR, NW, OW TG, VD, ZG

³¹ KR-AG, KR-FR, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs,

Per **KL-BS** occorre garantire che i record di dati raccolti in Svizzera siano compatibili con le variabili rilevate internazionalmente e non accusino ritardi rispetto a queste ultime; solo questa compatibilità consentirebbe infatti una valutazione comparativa con l'estero, ad esempio in tema di fattori di rischio e di qualità della medicina sul piano diagnostico e terapeutico.

Anche **KR-VS** ritiene che la raccolta sistematica dei dati previsti alle lettere a e b dell'articolo 5 (informazioni sul decorso della malattia e del trattamento) sia indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi secondo l'articolo 2 della legge, ossia «monitorare l'evoluzione delle malattie» e «valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento».

Di conseguenza, **SPS** e **KR-VS** chiedono che i dati previsti alle lettere a e b dell'articolo 5 siano integrati nel record di dati minimi.

Anche per **FMH** i dati minimi non appaiono sufficienti. Un rilevamento su questa base implicherebbe un grande passo indietro rispetto al livello attuale; i dati dovrebbero essere adeguati nell'ottica degli obiettivi da raggiungere ed eventualmente solo in seguito, sulla base di questi ultimi, essere suddivisi in dati minimi e dati supplementari.

AG rimarca che in un prossimo futuro saranno altri aspetti, e non le variabili di base previste nell'avamprogetto di legge, a dominare il dibattito sociale e di politica sanitaria sul cancro, come ad esempio la questione dell'efficacia delle misure preventive e della qualità dei trattamenti effettuati.

A parere di **HealthSem**, **PH-CH** e **SBK**, i registri dovrebbero svolgere la funzione di registri sia epidemiologici che clinici, in modo che differenti metodi terapeutici o strutture sanitarie possano essere raffrontati e valutati; inoltre, ciò sarebbe in linea con la «Strategia della qualità della Confederazione nel sistema sanitario svizzero» di ottobre 2009. Anche **CardioVasc**, **SGK** e **SHS** sottolineano l'estrema importanza che una sufficiente estensione del record di dati minimi riveste per garantire una valutazione della qualità di assistenza, diagnosi e trattamento corrispondente alla suddetta strategia. Il record di dati minimi dovrebbe consentire di effettuare raffronti internazionali. **SAKK** concorda sul fatto che i dati obbligatori da rilevare (dati minimi) debbano essere ridotti al minimo e ritiene che gli oneri a carico degli operatori sanitari debbano situarsi entro limiti ragionevoli. In tema di confronto internazionale, **KL-CH** e **SAKK** rimarcano in particolare come dati importanti sul decorso della malattia e del trattamento non rientrino nel record di dati minimi e abbiano trovato posto solo nei dati supplementari. **SKKR** e **SPOG** sottolineano l'importanza di questi dati ai fini di una efficace pianificazione del sistema sanitario, assistenza ai pazienti e ricerca sugli esiti dei trattamenti medici (outcome research), segnatamente per quanto attiene ai bambini, che dopo una guarigione hanno ancora parecchi anni di vita davanti a sé.

Poiché anche i dati sul decorso della malattia e del trattamento dovrebbero essere trasmessi in forma il più possibile completa, essendo necessari per un efficace monitoraggio dei tumori, **KL-CH**, **SAKK**, **SKKR** e **SPOG** propongono una modifica all'articolo 5 (cfr. spiegazioni sull'art. 5). Qualora tale proposta venisse respinta, propongono la seguente integrazione del capoverso 1: «*l. dati sul decorso della malattia, in particolare sull'insorgenza di recidive e metastasi; m. dati sul decorso del trattamento, in particolare su regimi terapeutici, terapie successive, fornitori di prestazioni coinvolti nel trattamento.*»

SGP auspica che il rilevamento delle conseguenze tardive della malattia e della terapia sia inserito negli obiettivi della registrazione dei tumori.

SH e **ZH** concordano con il rilevamento di ulteriori informazioni mediche, come l'insorgenza di recidive e metastasi, nel quadro dei dati minimi, ma senza ulteriori dati sul decorso della malattia e solo a condizione che esista un interesse pubblico e che i dati consentano di ottenere risultati rappresentativi.

Per **SH**, il record di dati minimi deve essere definito nella legge in modo che sia possibile rinunciare al rilevamento di dati supplementari ai sensi del previsto articolo 5 quanto meno per l'immediato futuro. I Cantoni **SH** e **ZH** ribadiscono tuttavia che la legge dovrebbe prevedere esclusivamente il rilevamento di dati che si rendono comunque disponibili nel corso della diagnosi e del trattamento; in tal modo si eviterebbero inaccettabili fastidi sia per i pazienti che per i fornitori di prestazioni coinvolti.

Sette Cantoni³², **11 registri dei tumori**³³, **Nicer, SKKR, ACSI, CardioVasc, HealthSem, KL-BS, PH-CH, SBK, SGK, SHS, SKS, SPOG e SwissTPH** lamentano il fatto che il record di dati minimi sia già formulato come elenco esaustivo e non consenta perciò alcun adattamento a nuove esigenze. Anche **SDG, SDS, SGED e SwissDiab** ritengono troppo rigida l'attuale formulazione. **UR** avanza dubbi sulla necessità di elencare a titolo esaustivo nella legge i dati minimi da rilevare.

Cinque Cantoni³⁴, **11 registri dei tumori**³⁵, **Nicer, SKKR, HealthSem, PH-CH, SBK, SPOG e SwissTPH** propongono che il Consiglio federale, d'intesa con i Cantoni e le istanze professionali, esamini periodicamente questo elenco e, all'occorrenza, abbia facoltà di aggiornarlo. Anche **BE** chiede di autorizzare in tal senso il Consiglio federale, mentre **VD** chiede di integrare l'articolo come segue: «*L'elenco dei dati viene esaminato periodicamente. All'occorrenza, il Consiglio federale e i Cantoni possono modificare l'elenco delle variabili da indicare.*» Per **UR** e **SPS** occorre garantire che l'elenco possa essere tempestivamente riesaminato ed eventualmente aggiornato; **KL-BS** chiede che la legge preveda la possibilità di riesaminare periodicamente il record di dati e, se del caso, di apportare gli opportuni adeguamenti sulla base delle raccomandazioni di esperti del settore sanitario.

Capoverso 1 lettera a (cognome e nome)

VSED segnala che, a seguito dell'armonizzazione dei registri, i registri degli abitanti dei Comuni possono vantare oggi una elevata qualità dei dati, che vengono raccolti con caratteristiche uniformi definite nel «Catalogo ufficiale delle caratteristiche» per i registri cantonali e comunali degli abitanti. **VSED** chiede che questo catalogo delle caratteristiche venga utilizzato, con le stesse definizioni delle caratteristiche, anche nell'ambito della legge sulla registrazione dei tumori. Le caratteristiche uniformi agevolerebbero il confronto dei dati a tutti i soggetti coinvolti, ad esempio secondo l'articolo 30 capoverso 2 lettera c.

VSED propone la seguente modifica: «*cognome e nome ufficiali*».

Capoverso 1 lettera b (numero d'assicurato)

Con la stessa argomentazione relativa alla lettera a, **VSED** propone la seguente modifica: «*numero d'assicurato AVS*».

Per contro, **FMH** respinge decisamente il numero d'assicurato come elemento del record di dati minimi, poiché da un lato i pazienti non possono essere costretti a farsi trattare sotto il numero AVS e, dall'altro, occorre evitare che l'assenza di tale numero impedisca la notifica di taluni casi o l'obbligatorietà della sua indicazione spinga il paziente ad opporsi alla notifica. In particolare, tuttavia, il numero d'assicurato non dovrebbe essere utilizzato per l'inoltro non anonimizzato dei dati all'UST.

Capoverso 1 lettera c (indirizzo)

Secondo **SZ**, ai fini della valutazione delle malattie tumorali nell'ottica di studi epidemiologici si rendono necessari i dati relativi all'inquinamento atmosferico, alle radiazioni non ionizzanti e alla presenza di radon nel luogo di domicilio e di lavoro delle persone interessate.

³² AG, BE, FR, NW, TG, VD, ZG

³³ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

³⁴ FR, NW, OW, TG, ZG

³⁵ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

A parere di **E. Straub**, l'indirizzo non è necessario e basterebbe l'indicazione della località di domicilio. **E. Straub** ritiene particolarmente importante anche il luogo di lavoro e propone di registrare quest'ultimo e il luogo di domicilio invece dell'indirizzo.

Capoverso 1 lettera d (data di nascita)

AG e **PRIVATIM** rimarcano che l'identificazione avviene mediante il numero d'assicurato. **AG, BS** e **ZG**, unitamente a **PRIVATIM**, sostengono che la data di nascita non è un dato necessario ai fini della ricerca né epidemiologica né medica, proponendo pertanto la formulazione «*anno di nascita*» anziché «*data di nascita*». Anche **FR** esprime dubbi sul fatto che la data di nascita sia effettivamente necessaria ai fini della ricerca epidemiologica e ritiene che la registrazione dell'anno di nascita sia sufficiente.

Capoverso 1 lettera e (luogo di nascita)

A proposito del luogo di nascita, **GL, GR** e **ZH** ravvisano che esso non appartiene ai dati solitamente rilevati nell'ambito di un rapporto di trattamento medico e sostengono quindi che il rilevamento del luogo di nascita non dovrebbe competere ai soggetti e alle istituzioni tenuti alla notifica, bensì ai servizi dei registri cantonali, mediante la consultazione dei rispettivi dati presenti nei registri degli abitanti. **SKKR** e **SPOG** ritengono più semplice e affidabile il rilevamento del luogo di nascita da parte dei servizi dei registri di stato civile comunali, cantonali e nazionali. **GR** e **ZH**, guardando agli elevati sviluppi demografici osservabili già da anni, esprimono dubbi sul fatto che il previsto rilevamento del passato migratorio in base al luogo di nascita e alla cittadinanza attuale possa fornire dati effettivamente rappresentativi per analisi statistiche; se così non fosse, propongono di rinunciare al rilevamento di questo dato, anche malgrado le raccomandazioni internazionali in senso contrario.

Interpharma fa osservare che secondo l'articolo 6 lettera i della legge sull'armonizzazione dei registri (LarRa) i registri degli abitanti contengono l'indicazione del luogo di origine per i cittadini svizzeri e, conformemente a questa disposizione, propone quindi di inserire nei dati minimi anche il luogo di origine per gli svizzeri.

AefU e **PSR** consigliano, per i bambini con malattie tumorali, la registrazione non solo del luogo di nascita, ossia dell'indirizzo esatto di nascita, ma tassativamente anche dell'indirizzo/degli indirizzi di domicilio della madre durante la gravidanza.

Capoverso 1 lettera g (stato civile)

KL-CH e **SAKK** fanno osservare che una eventuale riduzione del record di dati minimi può essere ottenuta ricavando taluni dati, come ad esempio lo stato civile di una persona, da altri registri di stato civile. Al contempo ravvisano che in futuro queste variabili saranno ricavabili semplicemente dai sistemi informatici delle cliniche. Anche **SKKR** e **SPOG** ritengono più semplice e affidabile il rilevamento dello stato civile tramite i registri di stato civile comunali, cantonali e nazionali.

PRIVATIM dubita che il rilevamento dello stato civile sia necessario ai fini della ricerca sul cancro. **AI, GR, SG** e **ZH, GPS/GB, KR-SGAIAR** e **H+** ritengono irrilevante lo stato civile per il monitoraggio delle malattie tumorali. **GR, SG** e **ZH, GPS/GB, KR-SGAIAR** e **H+** fanno notare che questo dato può cambiare nel tempo. **GR** e **ZH** si chiedono se il previsto rilevamento dello stato civile fornisca dati effettivamente rappresentativi da utilizzare per valutazioni statistiche e, se così non fosse, propongono di rinunciare al rilevamento di questo dato, anche malgrado le raccomandazioni internazionali in senso contrario.

Capoverso 1 lettera h (cittadinanza)

Come per la lettera g, **KL-CH** e **SAKK** fanno osservare che una eventuale riduzione del record di dati minimi può essere ottenuta ricavando taluni dati come ad esempio la cittadinanza di una persona, da

altri registri di stato civile,; al contempo ravvisano che in futuro queste variabili saranno ricavabili semplicemente dai sistemi informatici delle cliniche. Anche **SKKR** e **SPOG** ritengono più semplice e affidabile il rilevamento della cittadinanza tramite i registri di stato civile comunali, cantonali e nazionali. Per **AI** e **SG**, nonché per **KR-SGAIAR**, la cittadinanza è un dato che può variare e perciò non rilevante, mentre per **GR**, **ZH**, **GPS/GB**, **KR-TG** e **H+** il suo rilevamento è discutibile. Secondo **SG**, questa informazione non consente di stabilire con certezza eventuali correlazioni con l'insorgenza della malattia; **KR-SGAIAR** e **H+** fanno notare che un tumore nasce molti anni prima della diagnosi. **GR** e **ZH** si chiedono se il previsto rilevamento del passato migratorio in base al luogo di nascita e alla cittadinanza attuale fornisca dati effettivamente rappresentativi per analisi statistiche e, se così non fosse, propongono di rinunciare al rilevamento di questo dato, anche malgrado le raccomandazioni internazionali in senso contrario. **KR-TG** ritiene opportuno stralciare questa variabile.

Capoverso 1 lettera j (data e base dell'esame diagnostico)

Secondo **AG** e **PRIVATIM**, nel quadro di un passaggio all'obbligo di notifica senza diritto di revoca, i dati diagnostici dovrebbero essere estesi anche ai dati sulla causa della morte. In tal modo, anche senza un raffronto con la statistica delle cause di morte, l'UST avrebbe la garanzia che vengano registrati anche quei casi in cui la malattia tumorale viene constatata al momento del decesso.

Capoverso 1 lettera k (tipo, luogo e inizio del primo trattamento)

SFSM e **SGMO** sostengono che, nel caso delle malattie tumorali, è l'intera catena di trattamento a determinare il successo o l'insuccesso della cura. Pertanto ritengono insufficiente l'indicazione di tipo, luogo e inizio del primo trattamento.

Capoverso 2

CardioVasc, **KL-BS**, **KL-CH**, **Oncosuisse**, **PH-CH**, **SBK**, **SGK** e **SHS** sono fundamentalmente favorevoli alla regolamentazione proposta, ossia che i pazienti debbano rilasciare l'esplicito consenso alla partecipazione a progetti di ricerca condotti da terzi, come peraltro previsto anche dalla legge sulla ricerca sull'essere umano.

4 Cantoni³⁶, **GPS/GB**, i **registri dei tumori**, **Nicer**, **SKKR**, **8 organizzazioni sanitarie**³⁷, **5 fornitori di prestazioni**³⁸ nonché **4 istituzioni formative e di ricerca**³⁹ propongono tuttavia che ai pazienti non venga chiesta già al primo contatto la disponibilità a partecipare a eventuali futuri progetti di ricerca. Si tratta di una fase in cui i pazienti si concentrano soprattutto sulla diagnosi e sulle possibili opzioni di cura.

FR, **TG** e **NW**, **12 registri dei tumori**⁴⁰ e **Nicer** ritengono che il momento in cui viene chiesto il consenso non sia eticamente corretto; **GR** e **ZH** condividono questa opinione, in particolare perché tale consenso viene fornito a tempo indeterminato. **SG**, **GPS/GB** e **KR-SGAIAR** ritengono non praticabile la richiesta del consenso in questo momento, **H+** la giudica inaccettabile.

³⁶ FR, TG, NW, SG

³⁷ CardioVasc, KL-BS, KL-CH, KkhS, Oncosuisse, PH-CH, SkKB, SHS

³⁸ H+, POPS, SBK, SGK, SPOG

³⁹ HealthSem, SAKK, SCTO, SwissPedNet

⁴⁰ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

SG, KR-SGAIAR e H+ rimarcano inoltre che una chiara maggioranza dei pazienti non sarà mai confrontata con progetti di ricerca.

Secondo **SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB e SPOG**, il consenso alla presa di contatto dovrebbe essere reso possibile anche in un secondo tempo.

FR, TG, NW e SG, i **registri dei tumori, Nicer, CardioVasc, PH-CH, SAKK, SBK, SGK e SHS** chiedono che il consenso alla presa di contatto venga richiesto solo in un secondo tempo (ovvero non in concomitanza con la raccolta e la trasmissione dei dati minimi) e solo in presenza di un concreto progetto di ricerca.

KL-BS, KL-CH e SAKK sono dell'opinione che questo aspetto non debba essere necessariamente regolamentato per legge, suggerendo invece di prevedere adeguate norme nelle disposizioni esecutive della legge.

Secondo **NW, CardioVasc, HealthSem, SGK e SHS**, il consenso deve essere richiesto dal medico curante, mentre per **NW e HealthSem** questa formalità può essere svolta in alternativa anche dal registro dei tumori competente.

GPS/GB, SKKR, H+, KkhS, POPS, SCTO, SkKB e SPOG sostengono l'attribuzione esclusiva della competenza di richiedere il consenso al rispettivo registro cantonale dei tumori; **FR, TG, 12 registri dei tumori**⁴¹ e **Nicer** propongono che tale richiesta venga trasmessa dal medico curante al registro dei tumori competente, che provvede a formalizzarla.

SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB e SPOG segnalano che le richieste da parte di ricercatori esterni possono avvenire solo in presenza di un tale consenso di principio.

VS rimarca che questa procedura favorisce la ricerca sulle malattie oncologiche, ma al contempo appesantisce i compiti dei medici curanti, che avranno già altre nuove formalità da svolgere – a supplemento delle loro attività legate al trattamento medico dei pazienti – per conformarsi alle nuove disposizioni di legge (segnatamente: informazione dei pazienti, trasmissione dei dati minimi e supplementari; informazione di altri soggetti implicati in caso di rifiuto da parte dei pazienti di trasmettere i loro dati).

VS auspica che tutti questi nuovi compiti che incombono ai medici curanti non abbiano un impatto negativo sulla completezza e la qualità dei dati raccolti, cosa che sarebbe in contrasto con gli obiettivi della legge.

FMH fa osservare che la procedura prevista renderà difficile già ai medici mantenere il controllo della situazione. Tutti i medici, laboratori ecc. tenuti alla notifica dovrebbero informare i pazienti dell'esistenza di una malattia tumorale soggetta a obbligo di notifica e che essi hanno diritto di opposizione a tale notifica; inoltre, dovrebbero chiedere ai pazienti se sarebbero disposti a farsi contattare per progetti di ricerca ed eventualmente farsi rilasciare il relativo consenso scritto; e in più, dovrebbero informare i pazienti sul rilevamento di eventuali dati supplementari ed eventualmente farsi rilasciare un consenso anche a tale scopo (art. 5 cpv. 3). A giudizio di **FMH**, tuttavia, questa procedura appare inaccettabile soprattutto per il paziente: non è ammissibile che diversi medici, senza alcun coordinamento, lo disturbino con le medesime domande aggiuntive per non correre il rischio di essere sanzionati a causa della violazione dell'obbligo di informazione e di notifica.

E. Straub teme che l'articolo 4, nell'attuale formulazione, implichi l'incompletezza del registro dei tumori oppure, altrimenti, l'impossibilità di assecondare la volontà dei pazienti. Infatti, da un lato, il capoverso 1 obbliga il personale medico a rilevare i dati minimi mentre dall'altro il capoverso 2 accorda al paziente la possibilità di non acconsentire a tale rilevamento; e questo in un momento nel quale il paziente si trova in una delicata situazione personale. **E. Straub** propone perciò di codificare sin

⁴¹ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

dall'inizio tutti i dati con il numero di assicurato oppure con un numero progressivo da richiedere per ogni singolo caso, cosa peraltro già prevista successivamente ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2. L'operazione competerebbe al medico di famiglia.

PH-CH e **SBK** non concordano sul fatto che le richieste di consenso dei pazienti oppure il loro reclutamento debbano incombere unicamente ai medici curanti. Nella prassi odierna dei registri dei tumori ogni contatto con i pazienti, comprese le richieste di consenso, deve avvenire per il tramite dei medici curanti. Tuttavia, i medici sono già eccessivamente caricati di compiti organizzativi e amministrativi e la conseguenza concreta di questa situazione è che a una grande percentuale di pazienti non viene mai chiesto se siano disposti a mettere a disposizione dati per progetti di ricerca. La presa di contatto diretta con i pazienti nel quadro di progetti selezionati e autorizzati da commissioni etiche appare pertanto inevitabile, anche perché le informazioni su abitudini di vita, esposizione a fattori ambientali e contesto sociale possono essere riferite correttamente solo dai pazienti stessi o dai loro familiari. **PH-CH** e **SBK** ritengono perciò che un consenso attivo dei pazienti per i dati supplementari e la partecipazione a progetti di ricerca sia possibile, in misura sufficiente, solo attraverso il contatto diretto.

SwissTPH è della stessa opinione e sostiene altresì che le aspettative dei registri dei tumori secondo i postulati Hans Altherr (ad es. pari opportunità ed efficienza), Remo Gysin (ad es. radioprotezione), Bea Heim (ad es. rischi ambientali e professionali, disparità sociali), Susanne Leutenegger Oberholzer (ad es. valutazione di misure preventive, monitoraggio di gruppi di rischio) possono essere soddisfatte solo mediante il contatto diretto con i pazienti nel quadro di progetti selezionati e approvati da commissioni etiche. Secondo **PH-CH**, **SBK** e **SwissTPH**, una possibilità per mettere a disposizione dati supplementari su ampia scala e quindi per reclutare pazienti per progetti di ricerca potrebbe consistere nella creazione di un servizio indipendente dal registro dei tumori, con la funzione di interfaccia tra pazienti e registro dei tumori (cfr. anche cifra 4.2.4 Diritti dei pazienti).

PH-CH e **SBK** propongono di rinunciare alla raccolta di consensi di pazienti o di reclutamenti di pazienti esclusivamente da parte dei medici curanti e chiedono che vengano previsti processi idonei che consentano il contatto diretto con i pazienti nel quadro di progetti selezionati e autorizzati da commissioni etiche.

Per **5 Cantoni**⁴² e **GDK**, non vi è chiarezza su chi debba sottoporre la dichiarazione di consenso al paziente per la firma, ricordando che i laboratori non hanno un contatto diretto con i pazienti. **SFSM** e **SGMO** si interrogano sulla praticabilità della proposta e si chiedono se al paziente deve essere formulata una nuova richiesta a ogni contatto.

GR e **ZH** chiedono di rinunciare totalmente alla prevista raccolta del consenso all'inoltro di dati di contatto a direzioni di progetti di ricerca, da effettuarsi contestualmente all'informazione sul diritto di opposizione alla trasmissione del record di dati minimi. Questo «privilegio della ricerca» non viene menzionato negli scopi della legge all'articolo 2, e oltre a ciò il consenso non viene rilasciato a tempo determinato. **AR** propone che una trasmissione di dati di contatto non codificati, anche per finalità di ricerca, venga esclusa (e che di conseguenza l'art. 27 venga abrogato). **GL**, **GR** e **ZH** chiedono di abrogare il capoverso 2.

Capoverso 3

Per **FMH** non è chiaro se la dichiarazione di consenso scritta debba essere inviata direttamente per posta dal paziente al registro cantonale dei tumori e se inoltre vada anche archiviata nella sua cartella clinica.

⁴² BE, LU, NE, SO, UR

Capoverso 4

Cfr. anche punto 4.2.4 Diritti del paziente.

SKKR, HealthSem, SCTO e SPOG osservano che un caso di tumore non verrebbe registrato se un paziente esercitasse il suo diritto di opposizione; in tal caso non potrebbero essere trasmessi dati relativi al tipo della malattia tumorale. Pertanto fanno notare che i dati sull'incidenza e probabilmente anche sulla sopravvivenza per le malattie tumorali in Svizzera potrebbero risultare alterati (nel caso della sopravvivenza, ciò si verificherebbe se la probabilità di sopravvivenza del gruppo che si oppone si discostasse sistematicamente dal gruppo che non si oppone. Studi scientifici hanno dimostrato che i soggetti che si oppongono si discostano sistematicamente dai soggetti che non si oppongono).

BL, SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e SwissPedNet propongono che anche in caso di opposizione la legge preveda una notifica anonimizzata in forma adeguata (informazioni minime per il rilevamento dell'incidenza). Secondo **SKKR, SCTO e SPOG**, questa notifica potrebbe essere effettuata anche per il tramite del garante. I dati in tal caso trasmessi, sostengono **SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e SwissPedNet**, corrisponderebbero a quelli disponibili per un paziente che chiede la revoca dopo che i dati sono già stati trasmessi (anonimizzazione dei dati secondo l'art. 13 cpv. 3 lettera b in caso di opposizione dopo la trasmissione dei dati); in tal caso i dati sull'incidenza verrebbero conservati. **BL** auspica che le disposizioni sulla protezione dei dati possano essere raggruppate e semplificate tenendo conto di questo principio.

SH è del parere che il diritto di opposizione renda impossibile la raccolta di dati minimi completi. Se la legge intende creare una piattaforma per l'osservazione su scala nazionale dello sviluppo temporale delle malattie tumorali oppure di altre patologie maligne molto diffuse, offrendo quindi una base per il rilevamento esaustivo e completo dei relativi dati, occorre riflettere sull'opportunità di rinunciare al diritto di opposizione. In tal caso, la richiesta di consenso andrebbe comunque prevista per i dati supplementari.

SHS sostiene che la premessa di una raccolta il più possibile capillare e completa dei dati necessari, senza la quale un registro nazionale non potrebbe adempiere il proprio mandato, può essere pregiudicata da un'interpretazione troppo estesa del diritto di opposizione, come le esperienze in altri paesi hanno mostrato. **SHS** rimarca che in alcuni altri Paesi europei il diritto di opposizione non è previsto e che il rilevamento dei dati è obbligatorio dopo una preliminare informazione del paziente.

SHS propone perciò, a beneficio di una statistica rappresentativa, di mantenere l'attuale prassi (informazione generale del paziente e diritto di rifiuto) oppure di rinunciare totalmente al diritto di opposizione per i dati minimi.

GELIKO ritiene che il previsto diritto di opposizione al rilevamento di dei dati minimi sia eccessivo. Le esperienze raccolte in altri Paesi hanno dimostrato che esso comporta un notevole peggioramento della qualità dei dati. Secondo le indicazioni di esperti nel campo della protezione dei dati, in Svizzera la rinuncia al diritto di opposizione sarebbe conciliabile con le normative vigenti in materia di protezione dei dati se dal previsto record di dati minimi fossero esclusi lo stato civile ed eventualmente giorno e mese della data di nascita.

GELIKO chiede pertanto di riconsiderare i pesi dei fattori in gioco – da un lato le esigenze di protezione dei dati delle persone con malattie croniche e, dall'altro, l'interesse pubblico alla disponibilità di dati epidemiologici rappresentativi – e di rinunciare nella più ampia misura possibile al diritto di opposizione al rilevamento di dati minimi.

Anche **AG, SH, PRIVATIM e Unispital BS** condividono l'opinione che l'introduzione di un obbligo di notifica senza diritto di opposizione sarebbe giustificato nell'ottica dei dati epidemiologici. **Unispital BS** ritiene che, sul piano epidemiologico, le malattie tumorali siano paragonabili a malattie come l'AIDS (per la quale vige un obbligo di notifica indipendentemente dal consenso del paziente). Per **AG, SH e PRIVATIM**, la premessa per un obbligo di notifica senza diritto di opposizione è la creazione di una base legale sufficientemente definita con scopi ben precisi nonché la limitazione al minimo indi-

spensabile del record di dati minimi. Secondo **AG** e **PRIVATIM**, gli oneri amministrativi nel caso di una soluzione con diritto di opposizione si situerebbero praticamente nell'ordine di quelli stimabili per una soluzione con richiesta di consenso. Anche **santésuisse** ritiene che la LRT debba creare la base legale formale in tal senso e propone quindi l'abrogazione di questo capoverso.

I Cantoni **AR** e **FR**, unitamente a **Oncosuisse**, chiedono la rinuncia al diritto di opposizione per i dati minimi. Per **AR**, solo in tal modo si centrerebbe l'obiettivo di un rilevamento completo dei dati, precisando che i dati in forma non anonimizzata devono essere utilizzabili esclusivamente dai servizi competenti per la tenuta dei registri cantonali dei tumori ai fini del controllo di qualità. **FR** teme che il diritto di opposizione alla trasmissione dei dati minimi implichi il rischio di alterazione dei dati dei registri. **Oncosuisse** motiva la sua opinione con l'interesse generale della popolazione di disporre di informazioni attendibili sulle cause e sui decorsi delle malattie tumorali.

FASMED consiglia vivamente di evitare che i pazienti siano tenuti a fornire informazioni individuali prima della trasmissione di dati secondo l'articolo 4 capoverso 1 e che essi possano bensì esercitare il loro diritto di opposizione sulla base del diritto generale di informazione della popolazione (cfr. art. 7).

RVK ritiene che i pazienti debbano acconsentire esplicitamente e per iscritto al rilevamento e alla trasmissione dei dati minimi. Contestualmente al consenso scritto il paziente deve confermare di aver ricevuto le informazioni ai sensi dell'articolo 7. Solo in questo modo sarebbe possibile documentare che il fornitore di prestazioni interessato abbia effettivamente adempiuto il suo obbligo di informazione. In caso contrario, il silenzio di un paziente sarebbe difficilmente interpretabile e potrebbe anche essere riconducibile a una omessa informazione nei suoi confronti riguardo alla possibilità di opporsi alla trasmissione dei dati. Secondo **RVK**, il professionista della salute tenuto all'informazione del paziente deve poter documentare che ha adempiuto il suo obbligo di informazione; pertanto, propone la seguente modifica: «... e ha espressamente acconsentito alla trasmissione dei dati».

SFSM e **SGMO** ritengono molto difficile l'attuazione pratica della richiesta formulata nel capoverso 4 e temono che possa mettere a rischio il progetto.

PRIVATIM, infine, segnala che la garanzia di sicurezza delle informazioni rappresenta un fattore di estrema importanza in relazione a tutte le trasmissioni di dati. Occorre pertanto accertare che la comunicazione sia protetta con opportune misure tecniche e organizzative (ad es. crittografia di trasporto dei dati, rigorosa autenticazione delle persone autorizzate). **PRIVATIM** raccomanda l'inserimento di una relativa disposizione nella legge.

Rapporto esplicativo

KL-CH prende atto che, secondo il rapporto esplicativo (cfr. p. 77 segg.), una soluzione con diritto di opposizione relativo ai dati minimi sia ritenuta praticabile, ma contesta la motivazione addotta a tale proposito, secondo la quale la rinuncia a tale diritto contrasterebbe con l'articolo 33 capoverso 2 LRUM, con la conseguente impossibilità di utilizzare i dati minimi raccolti: infatti, i pazienti che partecipano a progetti di ricerca secondo la LRUM devono rilasciare il proprio esplicito consenso a tale scopo e, pertanto, **KL-CH** ritiene difficilmente ipotizzabile che queste stesse persone intendano esercitare un diritto di opposizione per i dati minimi.

Capoverso 5

I Cantoni **LU** e **UR** sono del parere che il rilevamento dei dati debba restare primariamente di competenza dei registri cantonali e non essere quindi trasferito ai medici. Ciò comporterebbe un peggioramento della qualità dei dati, poiché gran parte dei medici, comprensibilmente, non svolgerebbe questo compito supplementare con la dovuta motivazione.

OW propone di inserire nel capoverso 5 una nuova lettera c: *«dispone lo svolgimento di uno studio comparativo tra il vecchio e il nuovo sistema prima di procedere al cambiamento del sistema di rilevamento e di trasmissione dei dati attuale.»*

SwissPedNet chiede che il capoverso 5 preveda la possibilità di raccogliere ulteriori dati. L'elenco non dovrebbe essere esaustivo e i dati da rilevare dovrebbero corrispondere alle indicazioni fornite nella dichiarazione di consenso del paziente e/o del suo rappresentante legale.

SCTO e **SKKR** propongono di inserire nel capoverso 5 una nuova lettera c con il seguente tenore: *«può valutare e disporre l'integrazione di ulteriori variabili nell'elenco.»*

E. Straub reputa eccessiva la competenza attribuita al Consiglio federale di stabilire che per determinate malattie tumorali non debbano essere raccolti dati. In tal caso il registro dei tumori non rispecchierebbe il suo nome.

Capoverso 5 lettera a

Santésuisse fa osservare che questi dati dovrebbero essere specificati secondo l'ICD e propone che nel quadro dell'elaborazione dell'ordinanza venga accordato un relativo diritto di consultazione.

Capoverso 5 lettera b

7 Cantoni⁴³, i **registri dei tumori, Nicer, KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SAKK e SBK** rimarcano che questo il capoverso 5 lettera b conferisce al Consiglio federale la competenza di stabilire la forma nella quale i dati sulle malattie tumorali devono essere trasmessi ai registri cantonali. A tale proposito, dal rapporto esplicativo si evince che per il futuro è prevista una procedura ampiamente automatizzata e standardizzata per la trasmissione dei dati. Si deve quindi presumere che, entro la data di entrata in vigore della LRT, tutti i servizi tenuti a raccogliere i dati disporranno di sistemi informativi elettronici per gli studi medici o gli ospedali e che i dati potranno essere rilevati e trasmessi in forma elettronica e strutturata. Questa prassi rappresenterebbe un abbandono del sistema attuale di raccolta dei dati, nel quale la responsabilità primaria compete ai registri dei tumori. Essi contestano l'ipotesi che per i soggetti tenuti a raccogliere e trasmettere i dati non esisterebbero oneri supplementari e affermano, al contrario, che una siffatta inversione di sistema richiederebbe risorse finanziarie e di personale e parecchio tempo (in Danimarca ci sono voluti 12 anni). Il fatto che entro l'entrata in vigore della legge tutti i soggetti coinvolti dispongano dei suddetti sistemi non è certo e, inoltre, esiste il rischio di un peggioramento della qualità dei dati. I medici che operano nelle cliniche e negli studi sono già oggi chiamati a svolgere una molteplicità di compiti: se, a causa di questo forte carico di lavoro, non trovassero il tempo necessario per l'informazione dei pazienti e la trasmissione dei dati sulle malattie tumorali, potrebbe esservi il rischio di perdite di dati o di ritardi nella loro fornitura.

I suddetti partecipanti alla consultazione, unitamente ad **ACSI, GELIKO e SwissTPH**, temono gravi peggioramenti qualitativi. Per minimizzarli, il testo della legge dovrebbe a loro avviso prevedere che il cambiamento del sistema di raccolta dei dati venga testato prima dell'implementazione mediante uno studio pilota e in seguito comparato con il sistema attuale nell'ambito di un secondo studio prima del cambiamento definitivo.

6 Cantoni⁴⁴, i **registri dei tumori e Nicer** formulano questa esigenza nella seguente richiesta di integrazione mediante una nuova lettera c: *«Prima di procedere al cambiamento del sistema di raccolta e di trasmissione dei dati attuale, il Consiglio federale dispone lo svolgimento di uno studio comparativo*

⁴³ AG, FR, NW, TG, TI, VD, ZG

⁴⁴ AG, FR, NW, TG, VD, ZG

tra il vecchio e il nuovo sistema.»

«Avant toute modification du système de collecte et de transmission des données existant, le Conseil fédéral prévoit une étude d'évaluation visant à comparer le nouveau système avec l'ancien.»

TI si chiede come sia possibile ipotizzare una efficiente raccolta dei dati con un sistema che ancora non esiste e i cui costi non sono noti. Considerando il fatto che ogni aggiornamento e adattamento di strumenti informatici implica di regola notevoli costi, **TI** ritiene che questi ultimi non siano stati sufficientemente valutati dall'autorità federale e ritiene accettabile un cambiamento radicale del metodo di lavoro, come proposto dall'autorità federale, solo ed esclusivamente se il funzionamento del nuovo sistema viene garantito nel minimo dettaglio e se risulta finanziariamente sostenibile. Senza queste garanzie esiste il rischio che vengano allestite statistiche errate o qualitativamente insufficienti, o perfino che non vengano allestite affatto. Pertanto, **TI** chiede che i metodi attualmente utilizzati per la raccolta dei dati e dettagliatamente elencati nell'autorizzazione generale ai sensi dell'articolo 321bis del codice penale svizzero (status quo) siano ripresi nella nuova legge. Se ciò non fosse fattibile, anche **TI** propone uno studio pilota pluriennale in una regione della Svizzera nella quale non esiste ancora un registro dei tumori, al fine di verificare la praticabilità del nuovo sistema proposto nell'avamprogetto posto in consultazione. In tal modo sarebbe possibile comparare quest'ultimo, sul piano quantitativo e qualitativo, con il sistema attuale e anche stimare gli oneri finanziari per i Cantoni, ancora niente affatto chiari.

PH-CH e **SBK** segnalano la necessità di una esatta definizione del processo qualora si decida effettivamente di affidare la raccolta dei dati ai medici ecc. In particolare si dovrebbe chiarire chi, all'interno di un'istituzione, avrebbe l'obbligo di rilevare i dati, poiché secondo l'articolo 36 le eventuali violazioni sarebbero punibili con la multa.

GAeSO è dell'avviso che i registri cantonali dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori dovrebbero avvalersi dello stesso sistema informativo, per garantire sia la «permeabilità» elettronica che la compatibilità dei dati. Questo aspetto dovrebbe essere regolamentato a livello federale previa consultazione dei Cantoni.

SAKK invita a regolamentare l'indennizzo anche per questo onere supplementare.

SO propone di disciplinare già a livello di legge la trasmissione in forma strutturata dei dati secondo l'articolo 4 (e l'articolo 5). **SG** e **PRIVATIM** chiedono di valutare la regolamentazione di questo aspetto a livello di legge. Secondo **PRIVATIM**, ciò potrebbe migliorare la qualità dei dati trasmessi e al contempo impedire che dati eccedenti quelli previsti all'articolo 4 capoverso 1 (e art. 5 cpv. 1) pervengano ingiustificatamente ai registri dei tumori, come oggi già talvolta accade in caso di trasmissione di rapporti completi. La premessa a tale scopo sarebbe la tempestiva definizione della necessaria semantica.

VS avanza dubbi sulla formulazione presente nel rapporto esplicativo e fa osservare come in quest'ultimo viene precisato che la trasmissione delle informazioni necessarie alla registrazione dei casi di tumore non dovrebbe implicare un carico di lavoro supplementare per i servizi tenuti a raccogliere i dati, poiché essi disporranno di sistemi informativi elettronici per gli studi medici o gli ospedali. Sapendo che oggi solo una percentuale molto ridotta di studi medici è informatizzata, il carico di lavoro supplementare risulterà di conseguenza elevato, quanto meno a medio termine.

BS rimarca che fino a oggi sono state inviate ai registri dei tumori informazioni anche approfondite sui pazienti (cartella del paziente, rapporti di laboratorio ecc.) e auspica che queste vengano messe a loro disposizione anche in futuro. Infatti, senza tali informazioni non sarebbe possibile validare i dati dei registri. Queste ulteriori informazioni sui pazienti consentirebbero il controllo delle notifiche standardizzate e quindi un miglioramento della qualità dei dati (principio del doppio controllo). Eventuali errori nel rilevamento dei dati o doppie registrazioni potrebbero essere ridotti. Inoltre, **BS** ritiene necessaria l'integrazione del record di dati con ulteriori informazioni personali, poiché di regola le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono tenute a custodire i dati dei pazienti per soli 10 anni. Di conseguenza non verrebbe garantito che, dopo un cambiamento di domicilio o di medico oppure in caso

di eventuali recidive, i dati del paziente interessato siano ancora disponibili.

BS propone pertanto di inserire la seguente nuova disposizione: *«Medici, laboratori, ospedali e altre istituzioni sanitarie private o pubbliche trasmettono la documentazione sul paziente al registro dei tumori.»*

ZH contesta che il Consiglio federale possa emanare prescrizioni anche in merito alla trasmissione dei dati e segnatamente in merito alla loro trasmissione elettronica. La garanzia di sicurezza per tutte le trasmissioni di dati derivanti dall'attuazione della LRT è un aspetto molto importante; tuttavia, argomenta **ZH**, basterebbe se fosse definito per legge che la trasmissione dei dati deve essere protetta mediante adeguate misure tecniche e organizzative (ad es. crittografia di trasporto, autenticazione forte delle persone autorizzate).

Secondo **GL**, **GR** e **ZH**, la prevista nuova regolamentazione è in contrasto con il sistema attuale ben funzionante, nel quale la responsabilità primaria per la raccolta dei dati è affidata ai servizi di registrazione.

Pertanto, rimarcando le ingenti risorse finanziarie e di personale che richiederebbe un'inversione del sistema, propongono l'abrogazione della lettera b e la formulazione di una disposizione generale, secondo la quale tutte le trasmissioni di dati previste dalla LRT devono essere protette con adeguate misure tecniche e organizzative.

Anche **ZG** e **KR-FR** chiedono l'abrogazione del capoverso 5 lettera b.

Secondo **KR-AG**, al fine di minimizzare il rischio di gravi perdite di dati, il testo di legge dovrebbe prevedere che i fornitori di prestazioni vengano sostenuti finanziariamente nell'implementazione dei sistemi elettronici di rilevamento dei dati, sviluppando e non sopprimendo le strutture attuali.

L'ottimizzazione dei processi di trasmissione dei dati dovrebbe tuttavia essere affidata alla responsabilità dei registri cantonali dei tumori, in collaborazione con i fornitori di prestazioni locali. Per questa ragione, **KR-AG** propone la seguente integrazione della lettera b: *«Deve essere perseguita una trasmissione dei dati il più possibile automatica e, se necessario, le attuali strutture e percorsi di dati devono essere sostenuti anche finanziariamente in questo senso. L'allestimento dei processi di trasmissione dei dati compete ai registri cantonali dei tumori in collaborazione con i fornitori di prestazioni locali.»*

Secondo **KR-TG**, l'esperienza pratica dimostra che i medici non vanno annoverati tra i notificanti attivi in quanto non dispongono del tempo necessario a tale scopo e sono doverosamente tenuti a dedicare il già poco tempo che hanno ai pazienti. **KR-TG** invita perciò a riflettere se il capoverso 1 deve in effetti rappresentare un obbligo per tutti i medici, poiché la trasmissione di dati eventualmente incompleti e/o inesatti causerebbe oneri supplementari che invece potrebbero essere evitati grazie alle indicazioni accurate fornite nei referti patologici. Inoltre, questo obbligo di notifica implica il rischio che i pazienti vengano incoraggiati all'opposizione e che dati personali già rilevati debbano essere cancellati a posteriori. Per prevenire queste eventualità, **KR-TG** chiede che la legge si focalizzi su forme di rilevamento di dati già attualmente in uso (rapporti del tumor board dei medici curanti negli ospedali, codificazione negli ospedali nel quadro di swissDRG, raccolta di dati in centri oncologici specializzati, dati personali presso le casse malati) e di promuovere una trasmissione efficiente delle informazioni, a norma delle disposizioni della legge sulla protezione dei dati, ai registri dei tumori da parte di queste fonti. Per incentivare la notifica, la lettera b dovrebbe eventualmente prevedere la creazione di un apposito portale.

SFSM e **SGMO** fanno osservare che i dati, in presenza di adeguati standard, possono eventualmente essere trasmessi anche elettronicamente ai registri.

PLR ritiene fundamentalmente auspicabile affidare al Consiglio federale la facoltà di regolamentare le modalità di trasmissione dei dati ai competenti registri cantonali dei tumori, poiché una tale regolamentazione a livello di ordinanza si presenterebbe più flessibile nell'ottica dei nuovi sviluppi nel settore informatico. Secondo **PLR**, le disposizioni dell'ordinanza non dovrebbero imporre oneri burocratici

supplementari per medici, ospedali e laboratori; il sistema attuale di rilevamento dei dati a cura degli addetti dei registri cantonali si è dimostrato valido, assicurando una elevata affidabilità delle informazioni raccolte.

RVK propone, di regolamentare, anziché la «forma di trasmissione», la trasmissione elettronica e i relativi standard, segnatamente mediante la seguente modifica: «*stabilisce la struttura, uniforme a livello svizzero, dei record di dati elettronici.*»

Rapporto esplicativo

Secondo **HÄ CH**, gli oneri legati a eventuali adeguamenti e programmazioni di interfacce non devono essere sostenuti dai fornitori di prestazioni. Per la qualità dei dati, ma anche per la riuscita del progetto a lungo termine, è decisiva una corretta definizione e implementazione delle interfacce, motivo per il quale deve essere dedicata grande attenzione a quest'ultimo aspetto prevedendo corrispondenti posizioni di budget da parte della Confederazione, dato che si tratta di un compito della massima importanza trasversale per l'intero progetto. **HÄ CH** richiede, oltre al sostegno sul piano delle interfacce per la trasmissione dei dati, il riconoscimento dei compiti che i medici dovrebbero assumere come misura finalizzata alla garanzia della qualità (art 22a LAMal).

Art. 5 Raccolta dei dati supplementari

¹ Il Consiglio federale può prevedere che i medici, i laboratori, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie pubbliche o private siano tenuti a raccogliere i seguenti dati relativi al paziente:

- a. decorso della malattia, in particolare insorgenza di recidive e metastasi;
- b. decorso del trattamento, in particolare regimi terapeutici, ulteriori terapie e fornitori di prestazioni coinvolti nel trattamento;
- c. qualità di vita;
- d. condizioni di vita, fattori di rischio e misure di diagnosi precoce.

² Le persone e le istituzioni di cui al capoverso 1 trasmettono al registro dei tumori competente i dati insieme ai dati necessari alla loro identificazione.

³ I dati possono essere trasmessi soltanto se il paziente o il suo rappresentante legale è stato previamente informato conformemente all'articolo 7 e vi ha acconsentito.

⁴ Il Consiglio federale:

- a. stabilisce le malattie tumorali per le quali devono essere raccolti i dati di cui al capoverso 1;
- b. può limitare la raccolta di questi dati nel tempo e a determinati gruppi di persone;
- c. stabilisce la forma nella quale i dati devono essere trasmessi.

GL, GR e ZH criticano la raccolta e la trasmissione di dati supplementari, proponendo unitamente a **SH**, sempre che questa disposizione venga confermata, un diritto impegnativo di consultazione o co-decisione dei Cantoni, poiché ogni raccolta di dati supplementari implicherebbe notevoli oneri supplementari per i registri dei tumori, ai costi dei quali i Cantoni dovrebbero far fronte. Non è ammissibile che il Consiglio federale possa imporre ai Cantoni, senza il loro consenso, rilevamenti supplementari di dati che causano costi; a loro avviso, inoltre, la raccolta e trasmissione di dati supplementari a titolo gratuito non rientra nel quadro delle prestazioni che le persone e istituzioni operanti nel settore sanitario possono essere chiamate a fornire gratuitamente nell'interesse pubblico. Se il Consiglio federale dovesse disporre per legge la raccolta di dati supplementari, la Confederazione dovrebbe indennizzare il relativo dispendio di tempo.

Capoverso 1

Per **AR**, l'elaborazione dei dati genera notevoli oneri, la cui entità è legata al loro volume. Pertanto, il capoverso 1 fa prospettare per i Cantoni da un lato futuri rischi di finanziamento, segnatamente legati all'assunzione dei costi di registro e, dall'altro, il pericolo che il pool di dati venga costantemente ampliato senza alcuna possibilità di consultazione. Finché la Confederazione non offrirà alcun contributo finanziario significativo alla gestione dei registri dei tumori, le sue competenze dovrebbero essere altrettanto limitate nella definizione dei dati supplementari. Questi ultimi, eventualmente, dovranno essere fissati solo d'intesa con la GDK e previa consultazione di FMH. L'articolo 5 deve quindi essere adeguato in tal senso. Questa proposta viene avanzata, sostanzialmente con le medesime motivazioni, anche da **AI**.

SKKR, **HealthSem** e **SPOG** accolgono con favore la proposta che il Consiglio federale possa prevedere tramite ordinanza programmi relativi a dati supplementari per determinate malattie tumorali. Soprattutto per i bambini i dati inerenti al decorso e al trattamento sono essenziali per riconfermare e migliorare ulteriormente i progressi compiuti a livello di tassi di guarigione e qualità di vita. Questa proposta è appoggiata anche da **KL-CH**, **PH-CH** e **SBK** che per i dati supplementari, elencati nella legge in modo molto dettagliato ed esaustivo a differenza di quelli minimi, ritengono inoltre opportuno definire nella legge unicamente le tematiche rilevanti.

GPS/GB, **KR-GRGL** e **KR-SGAIAR** propongono di prevedere nel capoverso 1 che il Consiglio federale tenga in considerazione l'opinione di associazioni di categoria (di medici e pazienti) prima di decidere in merito alla raccolta di dati supplementari. Secondo **H+**, prima di tali decisioni, il Consiglio federale dovrebbe ascoltare le opinioni di associazioni del settore sanitario. Per **SFSM** e **SGMO**, il Consiglio federale dovrebbe prevedere la raccolta di dati supplementari d'intesa con società specializzate.

Capoverso 1 lettera b

DAKOMED, **KIKOM**, **UNIL-FBM** e **UNION** propongono di includere nella lettera b anche la raccolta di dati su misure di medicina complementare. **UNIL-FBM** motiva come segue questa proposta: «Il ricorso alla medicina complementare dovrebbe essere esplicitamente menzionato, poiché nonostante i pazienti se ne avvalgano molto spesso, sovente i dati non vengono né richiesti dal medico, né comunicati spontaneamente dal paziente, né rilevati in un protocollo di studio. Peraltro, pur non essendo necessariamente prescritta dall'oncologo, ma da altri terapisti o utilizzata in automedicazione, la medicina complementare come coadiuvante può influenzare il trattamento o altri parametri legati alla malattia tumorale.»

Capoverso 1 lettera c e lettera d

Per **SZ**, il rapporto esplicativo non fornisce sufficienti indicazioni sui dati da rilevare in tema di qualità di vita e, pertanto, propone di integrare opportunamente il rapporto ed eventualmente di precisare nell'avamprogetto che i dati da raccogliere a tale proposito devono essere limitati all'indispensabile. In ordine ai dati sulle condizioni di vita, **SZ** ritiene estremamente problematico, ad esempio, il caso in cui il medico curante fosse obbligato a chiedere a un paziente colpito da un tumore i dati sulla sua formazione o sul reddito.

Capoverso 3

Cfr. anche cifra 4.2.4 Diritti dei pazienti.

Consenso informato per la raccolta di dati supplementari

SPO concorda sul fatto che per la raccolta di dati supplementari debba essere richiesto il consenso del paziente; a suo parere, soprattutto nei dati supplementari convergono informazioni di carattere molto personale, a cominciare da quelle sul reddito fino a quelle sul consumo di generi voluttuari (pro-

blemi di dipendenza), sui fattori di rischio genetici o sulle abitudini sessuali. Nel caso di questi dati concernenti le condizioni di vita può trattarsi di informazioni che riguardano non solo la sfera privata, ma anche la vita intima del paziente. Per questo **SPO** ritiene necessario che i pazienti forniscano il consenso, oltre che sulla raccolta di dati per progetti di ricerca, anche per il rilevamento di dati supplementari. Anche per **PRIVATIM** la raccolta di dati supplementari deve premettere il consenso informato ed esplicito del paziente.

SwissTPH è dell'opinione che un consenso attivo per i dati supplementari (o la partecipazione a progetti di ricerca) sia possibile solo in caso di contatto diretto con il paziente in misura sufficiente. Affinché i dati supplementari siano disponibili, occorre che uno o più servizi indipendenti designati dal registro dei tumori svolgano la funzione di interfaccia tra quest'ultimo e il paziente. Il registro dei tumori comunicherebbe i nuovi casi diagnosticati di cui riceve notifica a tale servizio indipendente, che richiederebbe il consenso al paziente e quindi lo inoltrerebbe al registro dei tumori, che a sua volta gestirebbe tale consenso e lo trasmetterebbe ai servizi federali. Il paziente avrebbe l'opportunità di revocare in ogni momento i suoi consensi presso il servizio designato, che di riflesso ne informerebbe il registro dei tumori.

Consenso informato sulla raccolta di dati supplementari secondo le lettere c - d

AG, GPS / GB, KR-GRGL, KR-SGAIAR, SKKR, HealthSem, H+, KL-CH, SAKK e SPOG propongono di prevedere il consenso relativamente ai dati su qualità e condizioni di vita, fattori di rischio e misure di diagnosi precoce, nonché un diritto di opposizione per quelli sul decorso e sul trattamento della malattia, motivando come segue la loro posizione:

- La richiesta di un consenso risulta molto onerosa sia per il paziente che per le persone che esercitano una professione medica. Pertanto, è prevedibile che il volume di dati supplementari disponibili sarà insufficiente e che le persone colpite da tumore, considerando la situazione di vita in cui si trovano, all'atto della ricezione delle informazioni da parte delle istanze soggette all'obbligo di notifica non verificheranno quali informazioni vengono raccolte nel quadro dei dati minimi e quali invece nel quadro dei dati supplementari. È molto improbabile che una persona disposta a fornire i suoi dati per rendere un servizio alla medicina stia a distinguere il tipo di dati medici e reputi decisiva la comunicazione della malattia di per sé. Altro discorso è invece da farsi per i dati sulla qualità di vita e sulle condizioni di vita: i pazienti potrebbero anche non attendersi domande relative a questi aspetti dal registro dei tumori, poiché non riguardano la malattia ma la situazione di vita (**AG**).
- Per raggiungere gli scopi della legge sono necessari i dati di entrambe le categorie (dati minimi e supplementari). I dati supplementari appaiono di enorme importanza soprattutto per la valutazione della qualità dell'assistenza e del trattamento nonché per la pianificazione dell'assistenza da parte di Cantoni e Confederazione. Anche in ambito di dati supplementari occorre assicurare la massima completezza e qualità possibili. Con una regolamentazione troppo restrittiva esiste il rischio che la qualità dei dati risulti insufficiente (**SKKR, HealthSem, KL-CH, SAKK, SPOG**).
- Il consenso del paziente deve essere richiesto solo per i dati inerenti alla qualità e alle condizioni di vita, poiché riguardano aspetti particolarmente delicati delle abitudini di vita e del comportamento. Le risposte a queste domande devono essere date personalmente dai pazienti e non possono essere ricavate da altre informazioni disponibili. Per contro, appare opportuno accordare al paziente il diritto di opposizione per il rilevamento di dati sul decorso della malattia e del trattamento. È molto improbabile che una persona che non si è opposta alla registrazione si rifiuti di rilasciare informazioni sul decorso della malattia o del regime terapeutico (**GPS / GB, KR-GRGL, KR-SGAIAR, H+**).
- Oltre a condividere le suddette motivazioni, **SKKR, HealthSem, KL-CH, SAKK e SPOG** aggiungono che i dati sul decorso della malattia e del trattamento sono comunque presenti nella cartella clinica in ospedale e, pertanto, possono essere rilevati senza oneri supplementari e senza il contatto con il paziente. Non si comprende perché questi dati debbano essere ritenuti più sensibili di

quelli diagnostici relativi alla malattia tumorale. Finora, i rari casi in cui presso il Registro dei tumori pediatrici sono state presentate opposizioni alla registrazione sono sempre stati motivati dall'esigenza di non registrare la diagnosi di tumore in sé (ad es. per motivi tecnico-assicurativi). Alla registrazione della terapia (medicamenti, dosi di radiazioni) non risulta che si siano finora opposti pazienti o loro familiari.

SG e **VS**, **KR-VS**, **PH-CH** e **SBK** propongono di prevedere il consenso per i dati su qualità di vita, condizioni di vita, fattori di rischio e misure di diagnosi precoce, nonché di includere i dati sul decorso della malattia e del trattamento nel record di dati minimi. Questa soluzione è appoggiata anche da **SKKR**, **KL-CH**, **SAKK** e **HealthSem** come opzione alternativa, ma per **KL-CH** e **SAKK** essa implicherebbe un incremento sproporzionato dell'onerosità per il personale sanitario. Queste le motivazioni a sostegno di detta soluzione:

- La distinzione tra informazioni al paziente per i dati minimi (diritto di rifiuto) e i dati supplementari (consenso esplicito) appare problematica per diversi motivi. Già il solo numero di nuovi casi di malattie tumorali diagnosticate in un anno rende evidente gli oneri che essa comporterebbe e mette in dubbio la praticabilità di questa disposizione. Inoltre, non si comprende perché una persona che non intende esercitare il proprio diritto di opposizione per i dati minimi dovrebbe invece non accordare il consenso alla trasmissione di dati sul decorso della malattia e sul trattamento. Solo nei casi in cui la raccolta di informazioni richiede necessariamente la consultazione personale del paziente, segnatamente per quanto attiene alla qualità e alle condizioni di vita, deve essere previsto il consenso attivo (**SG**).
- La raccolta sistematica dei dati relativi al decorso della malattia e del trattamento è indispensabile per centrare gli obiettivi della legge, ovvero «monitorare l'evoluzione delle malattie» e «valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento». Di conseguenza, questi dati devono essere integrati nel record di dati minimi previsto dall'articolo 4 (**VS**, **KR-VS**).
- Il rilevamento e la trasmissione di dati sui tumori tassativamente necessari ai fini del monitoraggio (dati di base e dati sul decorso della malattia e del trattamento) dovrebbero essere esonerati, come avviene del resto negli altri paesi europei, da un consenso attivo da parte del paziente. Il consenso deve essere previsto per i dati supplementari relativi alla qualità e alle condizioni di vita, che in ogni caso andrebbero rilevati separatamente (**PH-CH**, **SBK**).

Soluzione uniforme per tutti i dati

SO non ravvisa alcun motivo per prevedere due differenti forme di consenso. L'onere amministrativo stimabile per la soluzione con diritto di opposizione equivale praticamente a quello della soluzione con consenso. Propone pertanto di creare un regime unico per la trasmissione di tutti i dati. Se fosse possibile rinunciare al diritto di opposizione, per i dati supplementari andrebbe mantenuta la soluzione basata sul consenso.

Diritto di opposizione per tutti i dati supplementari⁴⁵

13 Cantoni⁴⁶, **GDK**, **KR-AG**, **KR-BE**, **KR-FR** e **KR-TG**, **Nicer**, **KL-BS**, **santésuisse** e **SHS** propongono di sancire nella legge un diritto di opposizione per i dati supplementari, motivando come segue questa posizione:

- La soluzione basata sul consenso prevista nell'avamprogetto appesantirebbe la mole di lavoro per i registri cantonali dei tumori e negli ambienti scientifici sarebbe accolta sfavorevolmente sia in

⁴⁵ cfr. anche sopra nel capitolo 4.2.4

⁴⁶ BE, BL, GE, JU, LU, NE, NW, OW, TG, TI, UR, VD, ZG

Svizzera che nell'Unione europea. L'attuale diritto di opposizione e di revoca in qualsiasi momento, abbinato al diritto di informazione, tutela il paziente in misura sufficiente da eventuali violazioni dei diritti della personalità (**LU, UR, GDK**).

- La possibilità di raccogliere dati sulla base di un presunto consenso del paziente, come nello scenario attuale, è un elemento importante e indispensabile ai fini un monitoraggio epidemiologico nazionale efficiente e attendibile degli sviluppi delle malattie tumorali. La maggioranza dei tumori necessita di un trattamento multidisciplinare e quindi dell'intervento di numerosi specialisti. Sarebbe illusorio pensare che questi specialisti possano interpellare tutti i pazienti interessati per ottenerne il consenso esplicito e in seguito trasmettere tutti i dati richiesti (**JU**).
- L'introduzione di un consenso scritto obbligatorio del paziente per la raccolta di dati supplementari rappresenterebbe un notevole passo indietro, che inevitabilmente andrebbe a peggiorare la qualità dei dati rilevati. Una disposizione in tal senso non solo complicherebbe il lavoro dei registri cantonali, ma svuoterebbe di significato le vigenti norme di legge in materia di autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica. Considerando che il legislatore ammette in larga misura la comunicazione di informazioni soggette al segreto medico agli assicuratori-malattie a scopo principalmente economico, sarebbe incresciosa una disciplina più restrittiva per una finalità di sanità pubblica e quindi di interesse generale (**GE**).
- Diversamente da quanto accade nella ricerca clinica, in questo caso la raccolta di consensi individuali sarebbe impraticabile considerando il gran numero di pazienti (ogni anno 38 000 nuovi casi diagnosticati) e di specialisti coinvolti. La soluzione della Commissione peritale federale del segreto professionale in materia di ricerca medica, che prevede l'informazione generale dei pazienti e il diritto di rifiuto, ha finora dimostrato la sua validità sia in Svizzera che in molti altri Paesi e merita quindi di essere confermata. La distinzione tra informazioni al paziente per i dati minimi (diritto di rifiuto) e i dati supplementari (consenso esplicito) non è comprensibile: infatti, per un efficace monitoraggio delle malattie tumorali occorrono dati di entrambe le categorie e inoltre, nell'ottica del paziente, le informazioni da fornire nel record di dati minimi (segnatamente la diagnosi di tumore di per sé) appaiono più delicate di quelle del record di dati supplementari destinate agli specialisti (ad es. il regime terapeutico). I dati supplementari genererebbero molte informazioni di grande rilevanza per la pianificazione sanitaria dei Cantoni e della Confederazione, come quelle sull'efficacia dei programmi di screening o su rischi specifici per la salute. Pertanto sarebbe un passo nella direzione sbagliata ridurre la loro completezza e rappresentatività attraverso il complesso e oneroso meccanismo intermedio del consenso individuale del paziente. Le esperienze all'estero hanno dimostrato che i sistemi di registrazione delle malattie tumorali basati su soluzioni con consenso informato attivo non funzionano. È quindi il caso che anche la Svizzera decida di non adottarli (**NW, ZG, KR-AG, KR-BE, KR-FR, Nicer**).
- I tentativi di introdurre il consenso previa informazione del paziente hanno condotto a risultati catastrofici in diversi Paesi europei, che a causa delle lacune qualitative e quantitative dei dati raccolti hanno dovuto tornare sui loro passi. Nel caso di pazienti a rischio, anziani o non informati della loro malattia, l'ottenimento del consenso previa informazione potrebbe risultare difficile, con l'eventualità di una loro conseguente esclusione dalle analisi epidemiologiche. Se il diritto di opposizione per i dati supplementari non fosse attuabile, sarebbe opportuno prevedere uno studio pilota pluriennale prima dell'entrata in vigore della legge (**TI**).
- A beneficio di una statistica rappresentativa, la Svizzera dovrebbe confermare la soluzione finora adottata con informazione generale del paziente e diritto di rifiuto oppure optare per una rinuncia totale al diritto di opposizione per i dati minimi (**SHS**).
- La richiesta di un consenso scritto del paziente per il rilevamento dei dati supplementari non è una soluzione comprensibile. Nell'ottica del paziente, il punto critico è rappresentato dalla sua iscrizione o meno nel registro dei tumori e non, ad esempio, se a seguito della malattia ha subito un'operazione o ha dovuto sottoporsi a chemioterapia; i dati supplementari devono essere trattati esattamente come i dati minimi (**OW**).

Integrazione di tutti i dati supplementari nel record di dati minimi

BS e Interpharma propongono di integrare tutti i dati supplementari nel record di dati minimi, con le seguenti argomentazioni:

- Per ottenere l'auspicata completezza dei dati di oltre il 90 per cento o, meglio ancora, di oltre il 95 per cento delle malattie tumorali è necessario che in ambito di raccolta di dati a scopo di analisi epidemiologica sia previsto il diritto di opposizione del paziente, ma non l'obbligo di richiedere il suo consenso. Si propone pertanto l'abrogazione dell'articolo 5 e l'integrazione dei dati supplementari nell'articolo 4 (**BS**).
- I dati supplementari devono essere classificati come dati minimi in modo da consentire ai registri della malattia, come postulato nell'articolo sugli scopi, di valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento. Un'altra opzione per garantire la qualità dei dati all'atto della raccolta sarebbe di prevedere unicamente un diritto di revoca del paziente anziché un suo consenso attivo (**Interpharma**).

Diritto di opposizione alla raccolta dei dati supplementari di cui alle lettere c - d; integrazione dei dati supplementari di cui alle lettere a - b nel record di dati minimi

PSS e Oncosuisse chiedono di includere i dati relativi al decorso della malattia e del trattamento nei dati minimi e di prevedere un diritto di opposizione alla raccolta dei dati supplementari relativi alla qualità e alle condizioni di vita:

- Un registro nazionale dei tumori è utile se documenta tutta la durata del trattamento e l'intero percorso terapeutico. Affinché il registro dei tumori centri il suo obiettivo, è essenziale che i dati sul decorso della malattia e del trattamento siano trasmessi nel modo più completo possibile poiché sono indispensabili per monitorare efficacemente la malattia. I dati relativi al decorso della malattia e del trattamento devono rientrare nel record di dati minimi di cui all'articolo 4. È evidente che la registrazione dei tumori è legata alla raccolta di dati sanitari molto sensibili e riservati. La protezione dei dati è una questione centrale nell'interesse dei pazienti, ma ciò malgrado non deve mettere a repentaglio l'obiettivo principale della legge, ovvero censire le patologie tumorali nel modo più esaustivo possibile. Vi è un interesse collettivo preponderante legato all'effettiva realizzabilità e praticabilità della raccolta dei dati sia . In questo caso, la soluzione attuale che consente un'informazione generale del paziente e il suo diritto di opporsi alla trasmissione dei dati deve essere mantenuta e può essere presa in considerazione per la raccolta sia dei dati minimi, sia dei dati supplementari. Il diritto di opposizione e di revoca (art. 6) e il diritto di informazione (art. 7) tutelano adeguatamente i pazienti da violazioni del diritto della personalità (**PSS**);
- La soluzione che prevede l'opposizione alla trasmissione di tutti i dati supplementari (con rinuncia al diritto di opporsi alla trasmissione dei dati minimi) è ritenuta accettabile in base all'interesse pubblico generale a un'informazione affidabile circa l'insorgenza e il decorso dei tumori. I dati relativi al decorso della malattia e del trattamento dovrebbero rientrare nel record di dati minimi. Il rilevamento completo di questi dati è considerato indispensabile per monitorare efficacemente i tumori e per garantire ai pazienti un'assistenza al passo con i tempi. Un'alternativa potrebbe essere rappresentata da una soluzione basata sul diritto di opposizione al rilevamento di dati di entrambe le categorie (minimi e supplementari), considerando che per centrare gli obiettivi della legge occorrono necessariamente i dati sia dell'una che dell'altra. L'elevata qualità dei dati supplementari si rende necessaria soprattutto per valutare la qualità dell'assistenza e del trattamento e per pianificare l'assistenza da parte dei Cantoni e della Confederazione: pertanto non dovrebbe essere penalizzata da disposizioni restrittive. Sono possibili ulteriori varianti, come la suddivisione dei dati supplementari in due categorie, una con diritto di opposizione, ad esempio per i dati sul decorso della malattia e del trattamento, e un'altra con consenso esplicito del paziente, ad esempio per i dati sullo stile e sulle condizioni di vita (**Oncosuisse**).

Nessun diritto di opposizione alla raccolta dei dati supplementari di cui alle lettere a - b

KR-BSBL e **Unispital BS** fanno presente che alcuni dei dati sul decorso della malattia e del trattamento fanno già parte della piattaforma di dati Nicer, in quanto manifestazioni di patologie tumorali. Queste informazioni dovrebbero appartenere al blocco dei dati trasmessi automaticamente, ovvero a quei dati la cui raccolta, così come la diagnosi di tumore primaria, non dovrebbe essere soggetta al consenso o al diritto di opposizione del paziente. La stessa proposta viene avanzata da **SCTO** che, in alternativa, propone di vagliare l'eventualità di eliminare la distinzione tra dati minimi e dati supplementari e di introdurre una normativa in materia di opposizione per tutti i dati.

Momento e forma del consenso

Per **GR** e **ZH** il capoverso 3 va modificato in modo che sancisca l'obbligo di disporre del consenso informato degli interessati non solo per la trasmissione dei dati ma addirittura già per la loro raccolta. Tale consenso, inoltre, deve essere espresso immediatamente prima della raccolta dei dati per garantire che gli interessati possano decidere liberamente se rivelarli o meno. Per **ZH** occorre chiarire in quale forma deve essere fornito il consenso, mentre **RVK** è dell'avviso che il consenso debba essere dato per iscritto.

Capoverso 4 lettera a

GL, **GR** e **ZH** chiedono che nella lettera a siano chiariti i criteri in base ai quali stabilire le malattie tumorali per le quali devono essere raccolti dati supplementari. **SFSM** e **SGMO** propongono che sia prevista la consultazione delle associazioni professionali e sia menzionato l'accesso ai dati dei registri da parte di registri specializzati.

Capoverso 4 lettera c

PRIVATIM propone di disciplinare eventualmente già a livello di legge la trasmissione in forma strutturata dei dati di cui all'articolo 4. Ciò potrebbe migliorare la qualità dei dati trasmessi e al contempo impedire che dati eccedenti a quelli previsti dall'articolo 5 pervengano ingiustificatamente ai registri dei tumori, come oggi già talvolta accade in caso di trasmissione di rapporti completi. **SO** propone di sanzionare già a livello di legge che i dati supplementari siano notificati in forma strutturata.

ZH appoggia la raccolta strutturata dei dati minimi e dei dati supplementari, ma contesta che il Consiglio federale possa emanare prescrizioni anche in merito alla trasmissione dei dati e segnatamente in merito alla loro trasmissione elettronica. **ZH** ritiene estremamente importante garantire la sicurezza delle informazioni in tutte le trasmissioni di dati, ma reputa sufficiente stabilire che la trasmissione dei dati debba essere protetta mediante adeguate misure tecniche e organizzative (ad es. crittografia di trasporto, autenticazione forte delle persone autorizzate).

RVK propone che questa disposizione preveda la trasmissione elettronica e i relativi standard, ritenendo inoltre che il Consiglio federale debba definire una struttura uniforme a livello svizzero dei record di dati elettronici.

Aggiunta di un capoverso supplementare

SCS propone di aggiungere un capoverso che disciplini lo scambio di dati non solo verso i registri dei tumori ma anche dai registri dei tumori verso determinati destinatari. Questo scambio reciproco è d'obbligo per le misure sistematiche di diagnosi precoce. Per quei tipi di tumore per i quali sono previsti programmi di diagnosi precoce, i registri dei tumori dovrebbero poter inoltrare tempestivamente ai suddetti programmi i casi di tumore a loro noti per avviare un reciproco coordinamento di dati. La nuova legge non deve assolutamente determinare l'abbandono di questa prassi cui talvolta si ricorre,

poiché la garanzia della qualità è un aspetto prioritario dei programmi di diagnosi precoce. È indispensabile un'organizzazione più sistematica di questo trasferimento di dati.

Art. 6 Opposizione e revoca

¹ Il paziente o il suo rappresentante legale può, in ogni momento e senza addurne i motivi:

- a. opporsi alla trasmissione dei dati di cui all'articolo 4 capoverso 1;
- b. revocare il consenso di cui agli articoli 4 capoverso 2 e 5 capoverso 3.

² L'opposizione deve essere trasmessa al registro dei tumori competente in forma anonima e senza indicazioni sulla malattia tumorale.

AG, ZG e PRIVATIM chiedono di definire chiaramente i soggetti responsabili della gestione di opposizioni e revoche. **AG e PRIVATIM** ritengono indispensabile una documentazione a scopo probatorio, ma anche a tutela della personalità dei pazienti, nonché a tutela dei medici da un'eventuale successiva accusa di violazione del segreto professionale.

GL, GR e ZH fanno presente che né l'articolo 6 né l'articolo 12 spiegano chiaramente con quali modalità il servizio nazionale di registrazione dei tumori debba essere informato di una revoca o di un'opposizione trasmessa in un secondo tempo, per poter procedere alla distruzione o all'anonimizzazione dei dati come previsto dall'articolo 17. Giustamente, la notifica dovrebbe passare attraverso il garante secondo una procedura da stabilirsi per legge.

RVK chiede di disciplinare nell'articolo 6 anche la competenza di eventuali opposizioni o revoche successive di cui al capoverso 1. Un'opposizione o una revoca successiva dovrebbe poter essere presentate sia al registro dei tumori competente che al medico curante.

Capoverso 1

AR chiede di abrogare la lettera a. Se l'obiettivo deve restare quello di una raccolta completa dei dati, il rilevamento dei dati minimi dovrebbe essere dichiarato obbligatorio, senza alcun diritto di opposizione.

Secondo **GL, GR e ZH**, in mancanza di un concetto di informazione chiaro per quanto attiene agli aspetti fondamentali, l'articolo 6 capoverso 1 lascia in sospeso due punti: a chi deve rivolgersi il paziente per esercitare il suo diritto di opposizione o revocare il consenso e in quale modo sia garantita la trasmissione di una revoca successiva al registro dei tumori competente. Pertanto sarebbe opportuno chiarire come e dove gli interessati possano esercitare il loro diritto di opposizione e di revoca nonché le modalità per l'inoltro delle relative informazioni ai servizi di registrazione cantonali e alle altre persone e istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento.

Capoverso 2

GL, GR e ZH chiedono di abrogare il capoverso 2, ritenendo che la registrazione delle revoche secondo questa disposizione sia fondamentalmente illogica, giacché la prevista trasmissione in forma anonima e senza indicazioni sulla malattia tumorale non consente di verificare se esistono eventualmente più notifiche in relazione alla stessa persona. Peraltro, ciò impedirebbe anche di allestire una statistica significativa sul numero dei pazienti che si sono avvalsi del diritto di opposizione, come previsto dall'articolo 14.

Per **FR, NW, OW, TG, VD, VS e ZG, KR-AG, KR-BE, KR-FR, KR-VS, Nicer, CardioVasc, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK, SGK, SHS e SAKK** non ha senso notificare un'opposizione in forma anonima perché solo i registri dei tumori possono provvedere alla cancellazione di tutti i dati relativi a un determinato paziente (provenienti da più cliniche e laboratori, riguardanti diverse patologie, ecc.).

Dunque, il medico curante deve notificare al registro dei tumori l'opposizione o la revoca di un paziente indicandone il nome.

Anche secondo **GPS / GB, KR-GRGL, KR-SGAIAR** e **H+** l'opposizione o la revoca devono essere notificate indicando il nome del paziente affinché la sua volontà venga rispettata e il registro possa cancellare o anonimizzare i suoi dati come da lui richiesto. Poiché il registro dei tumori riceve informazioni da diverse fonti, alcune delle quali non hanno alcun contatto con i pazienti (ad es. gli istituti di patologia), è probabile che il paziente risulti già registrato nel momento in cui si avvale del diritto di opposizione. Nell'ottica dei partecipanti esiste una variante attuabile ma complicata, nella quale il garante terrebbe un elenco con i numeri d'assicurato dei pazienti che si sono opposti alla registrazione e i registri cantonali confronterebbero i loro dati con tale elenco, cancellando o anonimizzando i dati eventualmente già acquisiti.

AG, SG e **PRIVATIM** fanno presente che l'opposizione trasmessa in forma anonima di cui al capoverso 2 ha senso solo se viene espressa subito dopo l'informazione. Se invece il paziente decidesse di opporsi solo in un secondo tempo, la trasmissione in forma anonima non sarebbe possibile. In questi casi, per evitare di disattendere la volontà del paziente, i registri devono assolutamente essere a conoscenza del nome di coloro che si sono opposti alla registrazione. La formulazione deve essere adeguata in questo senso.

SAMW e **SCTO** sostengono che l'opposizione non possa essere trasmessa in forma anonima. Il capoverso 2 deve essere precisato; per **SCTO** almeno se non si rinunciava al diritto di opposizione per i dati minimi.

Anche per **FMH** non ha senso notificare un'opposizione in forma anonima. Se un paziente si oppone fin dall'inizio alla notifica, in seguito potrebbero giungere da diversi servizi notifiche impossibili da attribuire (o meno) alla stessa persona. Se i dati di un paziente sono già stati notificati, il registro cantonale deve sapere da quale paziente proviene l'opposizione per poter effettuare la cancellazione dei dati già rilevati in seguito alla notifica di opposizione, che deve avvenire in forma non anonima, ma priva di indicazioni sulla malattia tumorale.

SKKR, HealthSem, SPOG e **SwissPedNet** fanno notare che, se un'opposizione viene inoltrata in forma anonimizzata, il registro in questione non può sapere a chi si riferisce e quali sono i dati supplementari da cancellare, soprattutto perché per alcuni pazienti le notifiche possono provenire da diverse fonti (cambio di medico, notifiche eseguite direttamente da laboratori di patologia). Nel caso di una seconda notifica riguardante la stessa persona, sussisterebbe nuovamente una registrazione nominativa. La fattibilità di questa procedura va dunque chiarita nell'ottica di un suo eventuale adattamento.

Art. 7 Informazione del paziente

I Il paziente o il suo rappresentante legale deve essere informato in particolare su:

- a. il contenuto e la portata dei dati raccolti;
- b. il tipo, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati da parte dei registri dei tumori e del servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- c. le misure destinate alla protezione dei dati personali raccolti;
- d. i suoi diritti.

GR, SG, TI e **ZH** fanno presente che questa disposizione non si rivolge a una cerchia di soggetti ben precisa. Per **GR** e **ZH** questa lacuna è tanto più grave in quanto sia la violazione dell'obbligo di raccogliere e trasmettere dati sulle patologie tumorali, sia la violazione dell'obbligo di informazione sono punibili. Anche per **BE, LU, UR** e **GDK** non è chiaro quale servizio debba informare il paziente e quali ripercussioni ne derivino per le disposizioni penali ai sensi dell'articolo 36. Anche **SHS** fa notare che

l'attuale avamprogetto di legge non definisce le modalità di informazione del paziente e, inoltre, occorrerebbe chiarire chi dovrebbe sostenere gli oneri supplementari derivanti da un'attività informativa così dispendiosa in termini di tempo (38 000 nuovi casi all'anno solo di malattie tumorali).

GR chiede che questa disposizione precisi i soggetti tenuti a fornire le informazioni. **ZH** sollecita che a livello di legge venga elaborato un concetto con una sua chiara logica di base, che stabilisca chi e quando debba provvedere a informare il paziente circa il trattamento dei dati e i suoi diritti e, inoltre, come garantire l'informazione alle altre persone e istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento. **GR** e **ZH** temono che diversamente, nonostante la disposizione di legge, il paziente corra il rischio di non essere informato, com'è avvenuto negli anni passati.

ACSI e **SKS** sono dell'avviso che la scelta dei dati che la legge definisce obbligatori (ovvero che richiedono il consenso verbale del paziente) o facoltativi (ovvero che richiedono il consenso scritto) sia arbitraria. Per il paziente il dato più sensibile è la diagnosi di tumore (variabile obbligatoria) e non le prognosi (variabili facoltative), che per lo più sono incomprensibili ai non addetti ai lavori. Per questi motivi, sarebbe opportuno mantenere la prassi attuale, che consiste nell'informazione generica del paziente con diritto di opposizione.

Per **FMH** l'importante è che l'informazione e, se necessario, il consenso alla registrazione vengano forniti inizialmente, una sola volta. Inoltre, andrebbe regolamentato chiaramente chi e quando deve informare il paziente.

SG ritiene che questo obbligo spetti allo specialista che comunica al paziente la diagnosi di tumore. Anche **NE** è dell'avviso che il paziente debba essere informato dal primo medico che si occupa della malattia oncologica, anche mediante la consegna di una documentazione scritta che gli permetta di prendere serenamente una decisione.

AG e **VD** concordano con il contenuto dell'informazione proposto nell'articolo 7. **AG** chiede però che l'informazione passiva (quella affidata, ad esempio, agli opuscoli e ai manifesti affissi negli ospedali o negli studi medici) e l'informazione attiva (quella fornita dal medico curante) continuino a essere considerate alternative equivalenti. Anche **FR**, **NW** e **TG**, i registri dei tumori e **Nicer** chiedono che le diverse misure di comunicazione (ad es. informazione scritta all'atto del ricovero in ospedale, opuscoli nelle sale d'aspetto degli studi medici, colloquio con il medico curante, ecc.) siano poste sullo stesso piano, purché assolvano alla loro funzione.

FASMED osserva che, se non si dichiara apertamente che una campagna informativa per la popolazione è un presupposto sufficiente per tutelare il diritto di opposizione, al momento della diagnosi si è costretti a fare presente a ogni paziente che si procederà all'inoltro dei dati relativi alla malattia; di fatto, ne deriva che il paziente deve dare un consenso attivo. Ciò pregiudica la completezza della registrazione sia dal punto di vista epidemiologico che della valutazione dell'assistenza, rappresenta un onere insostenibile per la categoria dei medici e non è praticabile per gli istituti di patologia. Pertanto, **FASMED** suggerisce espressamente che prima di procedere all'inoltro dei dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 non sia previsto l'obbligo di informare individualmente i pazienti, ma che essi possano esercitare il loro diritto di opposizione in base a informazioni generali fornite a tutta la popolazione. Anche secondo **VD** occorrerebbe garantire un'informazione generale e uniforme, come avviene attualmente, mediante opuscoli/manifesti in ospedali e studi medici. Il coinvolgimento del medico curante nell'informazione attiva del paziente è poco realistica sia per il gran numero di specialisti coinvolti nell'assistenza del paziente sia per la compartimentazione dell'assistenza sanitaria.

FR, **NW**, **OW**, **TG** e **VD**, i registri dei tumori e **Nicer** chiedono pertanto che la frase introduttiva dell'informazione al paziente sia formulata come segue: «Il paziente ... deve essere informato».

Oncosuisse fa presente che le previste modalità d'informazione al paziente per quanto concerne i dati minimi (informazione sul diritto di opposizione) e i dati supplementari (consenso esplicito del paziente) non sono praticamente attuabili.

SZ ritiene che le normative proposte inerenti ai diritti del paziente siano troppo complicate e chiede di verificare se i consensi e la rinuncia all'opposizione (art. 4 cpv. 2 e 4 come pure art. 5 cpv. 3) non possano essere riuniti in un articolo, ad esempio l'articolo 7, e contemporaneamente integrati nell'articolo

19 capoverso 2. **NE** propone di riunire l'articolo 7 e l'articolo 6 in un nuovo articolo incentrato sulla protezione dei dati.

SFSM e **SGMO** chiedono di completare come segue la lettera b: «..., del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dei registri di qualità delle associazioni specializzate».

Rapporto esplicativo

Per **AG**, **SG** e **PRIVATIM** occorre definire come documentare l'informazione al paziente. Per adempiere il suo compito, l'organo competente per il controllo di una corretta informazione del paziente ha solo il diritto di prendere visione dei dati che la documentano. Il che fa pensare che l'informazione al paziente debba essere documentata in un modulo a parte. Per contro, l'informazione medica generale viene documentata direttamente nella cartella clinica.

AG, **SG** e **PRIVATIM** chiedono di indicare nel messaggio se ciò verrà regolamentato nell'ordinanza.

ZH osserva che nelle note esplicative non si accenna al fatto che la trasmissione di dati su malattie tumorali senza preventiva informazione del paziente o in contrasto con il diritto di opposizione da lui esercitato è punibile come violazione del segreto professionale ai sensi dell'articolo 321 CP.

HÄ CH chiede che il ruolo chiave svolto nell'ambito dell'informazione al paziente e della dichiarazione di consenso a favore dell'autodeterminazione del paziente dal medico che acquisisce i dati venga onorato come lavoro di qualità.

SwissTPH fa presente che lo sforzo compiuto dai medici per raccogliere i dati concernenti la malattia tumorale andrebbe ridotto al minimo e propone di delegare a un servizio esterno sia l'informazione al paziente sia la richiesta del consenso.

Lettera b

SULM osserva che il paziente deve essere previamente informato sul trattamento dei dati da parte dei registri, ma non sul trattamento dei dati da parte dell'UST, né su altri previsti inoltri di dati o sui dati rispettivamente muniti di numero AVS.

SULM chiede pertanto che il paziente venga informato anche degli inoltri successivi di dati. **GPS / GB**, **KR-GRGL** e **KR-SGAIAR** sollecitano a loro volta che il paziente venga informato dell'inoltro dei suoi dati con numero d'assicurato non cifrato all'UST per collegamenti senza un preciso obiettivo, se questo punto dovesse essere mantenuto invariato. **FMH** chiede che il paziente sia informato anche del fatto che i suoi dati vengono trasmessi all'UST ed eventualmente, su richiesta, anche all'amministrazione cantonale e federale. **FMH** chiede inoltre che la trasmissione a terzi sia ammessa solo con il consenso del paziente, che in questo caso andrebbe perciò richiesto. Non può essere che il paziente debba opporsi alla notifica al registro dei tumori se non desidera che determinati dati vengano trasmessi all'UST ed eventualmente ai servizi cantonali. Il rispetto dell'autonomia del paziente esige che egli possa esprimere consensi differenziati e, in particolare, che possa separare il suo consenso alla trasmissione dei dati alle istituzioni scientifiche da quello alla trasmissione dei dati alle autorità.

Lettera d

RVK propone la seguente integrazione: «Il paziente deve essere informato anche sulle competenze per l'esercizio dei suoi diritti (diritto d'informazione, opposizione, revoca).»

5.3 Sezione 3: Registri cantonali dei tumori

SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e SwissPedNet chiedono che negli articoli 8-10, oltre ai registri cantonali dei tumori, venga menzionato a livello equivalente anche il Registro svizzero dei tumori pediatrici.

Art. 8 Esame della competenza

¹ I registri cantonali dei tumori verificano se sono competenti per la registrazione dei dati di cui agli articoli 4 e 5. A tal fine confrontano i seguenti dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti:

- a. cognome e nome;
- b. numero d'assicurato;
- c. data di nascita;
- d. indirizzo.

² Se non è competente per la registrazione, il registro cantonale dei tumori trasmette i dati al registro cantonale dei tumori competente o al Registro svizzero dei tumori pediatrici.

Sei Cantoni⁴⁷ respingono la regolamentazione proposta riguardo alla competenza e chiedono che i registri cantonali dei tumori siano tenuti unicamente a elaborare i dati della propria popolazione residente effettiva.

Capoverso 1

Per motivi di economicità e di protezione dei dati, **HealthSem** ritiene più sensato che i registri dei tumori abbiano accesso anche ai dati degli abitanti raccolti presso l'Ufficio federale di statistica in base alla legge sull'armonizzazione dei registri.

KR-TG auspica che i registri degli abitanti siano tenuti a garantire ai registri dei tumori una presa in visione dei dati personali stabiliti dalla legge (ad es. sotto forma di una lista o di un login). Inoltre, **KR-TG** chiede che anche la nazionalità venga aggiunta ai dati da confrontare.

Capoverso 1 lettera a

VSED propone la modifica seguente: «*cognome e nome ufficiali*».

Capoverso 1 lettera b

VSED propone la modifica seguente: «*numero d'assicurato AVS*».

Capoverso 2

Se il Registro svizzero dei tumori pediatrici dovesse essere mantenuto nella sua forma attuale, secondo **Unispital BS** occorrerebbe obbligatoriamente prevedere la trasmissione dei dati relativi ai bambini e agli adolescenti ai registri cantonali dei tumori perché a questi ultimi, in quanto registri epidemiologici, compete la registrazione dei dati di tutte le malattie tumorali. **Unispital BS** chiede pertanto di sostituire «o» con «e».

⁴⁷ AI, GL, GR, SH, ZG, ZH

AVCP e CP chiedono per ragioni organizzative e di efficienza di eliminare l'ultima parte della frase: «... o al Registro svizzero dei tumori pediatrici.».

Art. 9 Registrazione

¹ I registri cantonali dei tumori registrano per ogni malattia tumorale:

- a. i dati di cui agli articoli 4 e 5;
- b. il numero del Comune secondo la classificazione dell'Ufficio federale di statistica (UST);
- c. il consenso di cui all'articolo 4 capoverso 2;
- d. la data del decesso;
- e. le cause del decesso.

² I registri cantonali dei tumori assegnano un numero a ogni caso di tumore.

³ Cifrano i dati conformemente alle direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

⁴ Garantiscono che i dati identificativi delle persone siano trattati separatamente dagli altri dati.

Capoverso 1 lettera c

AG, SO, PRIVATIM e RVK chiedono di completare il capoverso 1 lettera c con il consenso di cui all'articolo 5 capoverso 3.

Capoverso 1 lettere d - e rapporto esplicativo

Unispital BS suggerisce di acquisire la data e le cause del decesso da una fonte diversa dall'UST perché, stando alle esperienze dei registri dei tumori e alla letteratura internazionale, i dati così raccolti non sono necessariamente attendibili.

Capoverso 4

SFSM e SGMO chiedono di formulare il capoverso in modo tale da consentire il rilevamento dei fornitori di servizi per i registri della qualità.

Art. 10 Completamento e aggiornamento dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori completano i dati lacunosi e rettificano i dati non plausibili chiedendoli alle persone e alle istituzioni tenute alla raccolta dei dati.

² Completano e aggiornano inoltre:

- a. i dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettere a–h confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti;
- b. la data del decesso confrontandola con i dati dei registri dello stato civile di cui all'articolo 39 del Codice civile e quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti;
- c. le cause del decesso confrontandole con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST.

³ L'UST consente ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici l'accesso, mediante procedura di richiamo, ai dati necessari per il confronto di cui al capoverso 2 lettera c.

SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e SwissPEdNet chiedono che siano utilizzati per il confronto e il completamento dei dati di base anche, e preferibilmente, i dati degli abitanti raccolti a livello nazionale o i dati del registro dello stato civile e che i relativi processi siano disciplinati e semplificati nell'articolo 10. **HealthSem** fa presente che la prassi attualmente adottata da numerosi registri dei tumori, quella

cioè di contattare ogni singolo registro degli abitanti dei 2596 Comuni svizzeri, è molto dispendiosa sia in termini di tempo che di denaro. Inoltre sottolineano che, solo tenendo conto delle loro richieste di modifica indicate più avanti a proposito del capoverso 2 lettera a e del capoverso 3, si può escludere che le amministrazioni comunali e i rispettivi collaboratori stabiliscano una correlazione con la malattia tumorale dell'interessato.

Capoverso 1

ZH fa presente che nella legge sulla protezione dei dati, a proposito del diritto di rettifica, viene usato il termine «inesattezza» (cfr. art. 25 cpv. 2 Legge federale sulla protezione dei dati del 19 giugno 1992, RS 235.1) e pertanto chiede di sostituire l'aggettivo «non plausibili» con «*inesatti*».

Capoverso 2

AG, SG, SO e **PRIVATIM** auspicano espressamente che ognuno dei servizi partecipanti al confronto riceva solo i dati necessari per adempiere i propri compiti previsti dalla legge. **AG** e **PRIVATIM** chiedono che nel messaggio si ribadisca che queste misure precauzionali debbano essere chieste mediante ordinanza, se ciò non è già previsto dalla legge.

GR e **ZH** rifiutano di concedere ai registri dei tumori di altri Cantoni l'accesso ai dati dei registri degli abitanti rispettivamente dei Comuni del Cantone dei Grigioni e dei 171 Comuni del Cantone di Zurigo. Inoltre, aggiungono che per il momento non è tecnicamente possibile garantire un accesso elettronico di questo tipo e oggi non è ancora certo se verrà istituito o meno un registro cantonale delle persone. Per evitare che i Comuni ricevano richieste controverse sotto il profilo della legge sulla protezione dei dati, **GR** e **ZH** chiedono che la Confederazione conceda ai registri cantonali dei tumori un accesso diretto non solo alla statistica delle cause di morte, bensì anche ai dati di tutti i registri degli abitanti della Svizzera archiviati centralmente presso l'Ufficio federale di statistica, fermo restando che tale accesso debba essere limitato ai dati necessari. In questo modo, si potrebbe razionalizzare e semplificare enormemente il lavoro di confronto e aggiornamento dei dati necessari svolto dai registri cantonali dei tumori.

ZG segnala che acquisire i dati personali dai registri più disparati non è pratico ed è problematico per la qualità dei dati, per non parlare dei costi aggiuntivi derivanti dall'allestimento delle interfacce verso l'Ufficio federale di statistica (UST). **ZG** afferma che l'ufficio controllo abitanti riceve tutti i dati rilevanti per lo stato civile, e dunque anche per l'inoltro al registro dei tumori, direttamente dall'ufficio di stato civile e coerentemente respinge la notifica dei dati sullo stato civile da parte dell'UST.

Capoverso 2 lettera a

Secondo **AI** il confronto tra i dati raccolti e i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti genera un onere supplementare notevole inutile per il raggiungimento dello scopo e pertanto esagerato.

VSED spiega che, in caso di morte, la data del decesso viene annotata anzitutto nel registro dello stato civile Infostar, che la comunica tempestivamente al Comune di residenza mediante una notifica in forma cartacea o elettronica. Con la modifica dell'articolo 49 capoverso 3 dell'Ordinanza sullo stato civile (OSC), a partire dal 2015 Infostar invierà ai servizi degli abitanti solo comunicazioni elettroniche a breve termine. Per motivi economico-amministrativi, **VSED** propone quindi la seguente formulazione: «i dati di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettere a-h *nonché la data del decesso...*» e, di conseguenza, di abrogare il capoverso 2 lettera b.

SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e **SwissPEdNet** propongono la seguente integrazione: «... confrontandoli *con i dati degli abitanti raccolti a livello nazionale nonché* con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti».

Per **GAeSO** si tratta di vedere se il presente avamprogetto di legge rappresenti o meno una base legale sufficiente per permettere ai Comuni di eseguire un confronto di dati. **GAeSO** chiede una verifica e una garanzia in tal senso e sottolinea che, senza il consenso del paziente, nessun dato che lo riguardi può essere trasmesso al Comune.

Capoverso 2 lettera b

Secondo **PRIVATIM** non è chiaro perché la data del decesso debba essere completata o aggiornata attraverso un confronto sia con i dati del registro dello stato civile di cui all'articolo 39 CC sia con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti. **BS** e **PRIVATIM** ritengono che sia più che sufficiente confrontare la data del decesso con la banca dati Infostar. **PRIVATIM** spiega che ulteriori confronti con i registri cantonali e comunali degli abitanti generano solo oneri supplementari inutili per il raggiungimento dello scopo e pertanto esagerati. In questo modo, inoltre, sarebbe molto più semplice risolvere il problema per cui a ogni richiesta viene comunicato anche il fatto della malattia tumorale. **BS** chiede di apportare la modifica seguente: «la data del decesso *confrontandola con Infostar*;».

ZG auspica invece che anche il confronto dei dati di cui al capoverso 2 lettera b avvenga totalmente tramite l'ufficio controllo abitanti. Se sarà consentito l'accesso mediante la procedura di richiamo di cui all'articolo 30 capoverso 3, non si dovrà comunicare anche all'ufficio controllo abitanti il motivo della necessità di questi dati. **ZG** chiede quindi di abrogare la lettera b.

Capoverso 2 lettera c

Unispital BS osserva che è problematico confrontare le cause di morte con i dati dell'UST perché, stando alle esperienze dei registri, le cause di morte rilevate dall'UST contengono errori.

Capoverso 3

AG, SO e **PRIVATIM** ritengono che non vi sia coerenza tra l'articolo 10 capoverso 3 e l'articolo 11 capoverso 2. **AG** e **PRIVATIM** aggiungono che nell'articolo 10 capoverso 3 si parla di accesso da parte dei registri cantonali dei tumori ai dati necessari della statistica delle cause di morte dell'UST, mentre secondo l'articolo 11 capoverso 2 l'UST inoltra periodicamente ai registri cantonali dei tumori i dati necessari della statistica delle cause di morte. L'inoltro dei dati necessari presuppone, tuttavia, che l'UST sappia di quali dati hanno bisogno i registri cantonali dei tumori. Sotto il profilo della protezione dei dati, però, il trattamento dei dati personali per fini statistici viene privilegiato solo perché un ritrasferimento dei dati raccolti è vietato [cfr. ad es. § 22 della legge del 9 giugno 2010 di Basilea Città sull'informazione e la protezione dei dati (Baselstädtisches Gesetz über die Information und den Datenschutz, IDG, SG 153.260)]. A questo riguardo, l'inoltro dei dati dell'UST ai registri cantonali dei tumori rappresenta un ritrasferimento di dati personali nel processo amministrativo e quindi una violazione del divieto di uso improprio.

ZG chiede l'abrogazione del capoverso 3 perché l'accesso ai dati del registro degli abitanti da parte dei registri dei tumori in base all'articolo 30 capoverso 3 è più che sufficiente per la comunicazione dei dati e inoltre non dovrebbe aver luogo alcun confronto di dati con Infostar o con l'UST.

SKKR e **HealthSem** propongono l'integrazione seguente: «... per il confronto di cui al capoverso 2 lettere a e c...».

SFSM e **SGMO** auspicano l'integrazione seguente: «... al Registro svizzero dei tumori pediatrici *nonché ai registri della qualità delle associazioni specializzate*...».

Art. 11 Rilevamento di casi di tumore non trasmessi

¹ I registri cantonali dei tumori verificano periodicamente se vi sono casi di tumore che non sono stati loro trasmessi.

² A tal fine l'UST inoltra periodicamente ai registri cantonali dei tumori i dati della statistica delle cause di morte.

³ Se, procedendo al confronto, constata che un caso di tumore non gli è stato trasmesso, il registro cantonale dei tumori lo immette nel registro. Nella misura del possibile completa i dati chiedendoli alla persona o all'istituzione tenuta alla raccolta dei dati.

AG, AI, SG, SO, ZG, Interpharma e PRIVATIM osservano che il rilevamento dei casi non trasmessi attraverso il confronto con la statistica delle cause di morte dell'UST fa sì che il registro cantonale dei tumori possa raccogliere anche i dati di coloro che in vita si sono avvalsi del diritto di opposizione. **SG** sottolinea che il diritto di opposizione non può essere eluso in questo modo e auspica che, se tale diritto dovesse essere mantenuto, si rinunci all'inoltro periodico dei dati della statistica delle cause di morte.

GL, GR und ZH fanno presente che, per quanto concerne i casi di tumore che non sono stati notificati ai registri cantonali dei tumori fintanto che gli interessati erano ancora in vita, si deve supporre che gli interessati si siano rifiutati di trasmettere i loro dati alle istituzioni competenti per la registrazione dei tumori oppure che non abbiano avuto modo di esercitare il loro diritto di opposizione (nel caso, ad esempio, di malattie tumorali rilevate solo dopo il decesso). Non è ammissibile che i dati riguardanti queste persone, dopo la loro morte, siano rilevati nei registri dei tumori. Per questo motivo, **GL, GR e ZH** chiedono quindi di integrare la presente disposizione in modo tale che sancisca che, dopo il completamento dei dati, questi casi di tumore siano resi anonimi. Anche **ZG** si associa a questa proposta o, in alternativa, chiede di abrogare questo articolo.

In caso di registrazione tardiva dei casi di tumore inizialmente non trasmessi, per **H+** non si può non rispettare la volontà del paziente, ovvero il registro deve sapere quali pazienti si sono opposti alla registrazione. Secondo **H+**, un'alternativa attuabile ma complicata sarebbe che il garante debba tenere un elenco dei numeri d'assicurato dei pazienti che si sono opposti alla registrazione e che periodicamente i registri cantonali confrontino i loro dati con tale elenco, cancellando o rendendo anonimi i dati eventualmente già acquisiti.

Unispital BS osserva che non è possibile verificare i casi di tumore non trasmessi solo sulla base della statistica delle cause di morte. Confrontando i dati dell'UST con quelli del registro dei tumori di Basilea Città e Basilea Campagna si continua a constatare che numerosi pazienti registrati nel KR-BS non figurano tra i casi di tumore censiti dall'UST (statistica delle cause di morte con indicazione delle malattie tumorali). Se si disponesse solo degli attestati di morte, secondo **Unispital BS** la percentuale di errore in entrambi i sensi (caso di tumore sfuggito/caso di tumore acquisito per errore) sarebbe come minimo del 5%. **Unispital BS** ritiene che sia assolutamente necessario eseguire un confronto supplementare con gli elenchi degli ospedali, le indicazioni dei centri di cura oncologica extraospedalieri ecc.

Capoverso 1

SCS chiede che, per quanto concerne la verifica dei casi di tumore non trasmessi, rimanga possibile un reciproco scambio di dati con determinati destinatari, perché lo scambio di dati tra registri dei tumori e programmi di diagnosi precoce dei tumori è necessario per garantire la qualità di tali programmi rivolti alla popolazione (cfr. osservazione circa l'art. 5 cpv. 1 lett. d).

Anche **KR-TG** fa presente che la misura dello screening del cancro al seno può e deve essere valutata solo dal registro dei tumori. Inoltre, per la loro vicinanza e la fiducia consolidata nei notificanti come pure per l'elevato profilo qualitativo dei dati raccolti, i registri cantonali e regionali dei tumori dispongono già dei requisiti necessari per redigere anche relazioni sulla qualità per i notificanti. **KR-TG** è dell'avviso che, per sfruttare in modo ottimale il contenuto informativo dei dati raccolti nel registro dei tumori, sia essenziale garantire, oltre al flusso di dati dal malato al registro dei tumori, anche il flusso

di dati dal registro dei tumori al soggetto curante, concedendo l'accesso a una cerchia di persone autorizzate, tra cui i medici che partecipano alla diagnosi/terapia di pazienti oncologici, i centri oncologici, il Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro.

Capoverso 2

AG, SO e PRIVATIM sono dell'avviso che non vi sia coerenza tra l'articolo 10 capoverso 3 e l'articolo 11 capoverso 2 (cfr. osservazione circa l'art. 10 cpv. 3).

Art. 12 Inoltro dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori inoltrano periodicamente al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati di cui all'articolo 9 capoversi 1 e 2. Non sono inoltrati il cognome, il nome, l'indirizzo e il numero d'assicurato del paziente.

² I registri cantonali dei tumori inoltrano il numero d'assicurato e il numero del caso al garante..

³ Il garante cifra il numero d'assicurato e lo inoltra insieme al numero del caso al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

⁴ Il Consiglio federale determina le modalità, il momento e la periodicità dell'inoltro dei dati.

NW, OW, VD, ZG, KR-FR, CardioVasc, PH-CH, SBK, SGK, SHS e SULM sono del parere che l'istituzione di un garante esterno non risolva il problema della protezione dei dati ma lo sposti soltanto e che comporti costi supplementari ingenti.

VD, KR-FR, CardioVasc, SGK e SHS propongono di integrare il garante o i suoi compiti nelle strutture di registrazione dei tumori già esistenti. Per **CardioVasc** e **SGK**, inoltre, non si capisce perché un servizio nazionale di registrazione debba lavorare con dati cifrati, quando invece l'Ufficio federale di statistica può ricevere i dati identificativi delle persone. **NW, OW, ZG, PH-CH e SBK** suggeriscono di integrare il garante o i suoi compiti nelle strutture già esistenti oppure di rinunciare del tutto. **SULM** propone che i registri cantonali trasmettano i dati direttamente al servizio nazionale di registrazione e che questo li trasmetta a sua volta all'UST in forma anonima.

Per **LU** e **UR** il garante non fa che aumentare la burocrazia e pertanto chiedono che se ne faccia a meno.

Capoverso 1

PRIVATIM segnala che, anche senza nome, cognome, indirizzo e numero d'assicurato, non è difficile identificare una persona sulla base degli altri dati minimi (data di nascita, luogo di nascita, sesso, nazionalità e numero del Comune dell'UST) e aggiunge che evidentemente anche l'autore dell'avamprogetto di legge ne è consapevole, avendo previsto nell'articolo 28 capoverso 1 che il servizio nazionale di registrazione dei tumori metta i dati minimi a disposizione di terzi solo in forma anonima, ovvero previa eliminazione dei riferimenti personali. Sia l'articolo 15 capoverso 2 lettera a sia l'articolo 28 capoverso 2 lettera c prevedono l'anonimizzazione dei dati che il servizio nazionale di registrazione dei tumori deve inoltrare. Inoltre, l'articolo 17 capoverso 2 lettera a prevede che il servizio nazionale di registrazione dei tumori renda anonimi i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso. Dunque, è chiaro a priori che il servizio nazionale di registrazione dei tumori dispone di dati identificativi delle persone.

Tuttavia, se l'istituzione del garante non vuole essere interpretata come una misura fine a sé stessa, secondo **AG** e **PRIVATIM** è necessario ridurre al minimo il numero delle persone identificabili. Il rischio d'identificazione potrebbe essere sensibilmente ridotto se anziché la data di nascita venisse rilevato soltanto l'anno di nascita o se il registro cantonale dei tumori si astenesse dal trasmetterla al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

SG, GPS / GB, KR-SGAIAR e KR-GRGL accolgono con favore il fatto che, nell'ambito dell'inoltro dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori, non vengano trasmessi nomi, cognomi e indirizzi allo scopo di proteggere i dati. Questi organismi sono del parere che anche la data di nascita dovrebbe rientrare tra i dati da non trasmettere, per non rischiare che il paziente venga identificato.

AI sostiene che a livello nazionale sia sufficiente indicare l'anno di nascita perché la data di nascita non è rilevante ai fini della ricerca, né a livello epidemiologico né a livello medico, e pertanto propone di rinunciare ad acquisire la data di nascita completa.

AR chiede che al paziente venga garantito il completo anonimato non appena i dati lasciano i registri cantonali dei tumori e pertanto propone di sostituire la data di nascita con l'anno di nascita e il luogo di residenza con la regione di residenza. In questo modo sarebbe possibile rinunciare all'istituzione di un garante nazionale.

SZ fa presente che per valutare le malattie tumorali, tenendo conto di studi epidemiologici nell'ambito di inquinanti dell'aria, radiazioni non ionizzanti e radon, occorrerebbe raccogliere dati circa il luogo di residenza e di lavoro degli interessati, cosa che viene impedita dalla presente disposizione. Si potrebbero valutare solo i dati degli interessati che acconsentono a una presa di contatto. **SZ** chiede di verificare e chiarire con i ricercatori in che modo si potrebbe realizzare la localizzazione dei casi di tumore.

KR-TG sostiene che sia sensato inoltrare i dati epidemiologici a un servizio centrale per ottenere statistiche su scala nazionale, ma chiede che i dati clinici restino a livello cantonale / regionale e che i risultati per un'analisi nazionale siano raccolti e discussi nell'ambito di conferenze e sintetizzati sotto forma di direttive.

AG, GR, ZH e PRIVATIM osservano che i documenti che attestano il consenso di cui all'articolo 4 capoverso 2 non vengono inoltrati. **AG** e **PRIVATIM** aggiungono che lo stesso vale per i documenti di consenso di cui all'articolo 5 capoverso 3 (sempre che il consenso di cui all'articolo 5 capoverso 3 debba essere registrato dal registro cantonale dei tumori, sebbene non sia menzionato nell'articolo 9 capoverso 1).

GR e **ZH** chiedono dunque di completare il capoverso 1 aggiungendo che la dichiarazione di consenso venga inoltrata in forma anonima. Inoltre, nell'ambito della disposizione che disciplina l'inoltro dei dati, occorre sancire anche la trasmissione di un'eventuale revoca od opposizione fatta valere in un secondo tempo ai sensi dell'articolo 6.

SFSM e **SGMO** chiedono di completare il capoverso come segue: «...inoltrano periodicamente al servizio nazionale di registrazione dei tumori e ai registri della qualità delle associazioni specializzate (con indicazione dei fornitori di servizi)...».

Capoverso 2

Per **KR-TG** si tratta di vedere perché questa protezione supplementare dei dati personali non sia garantita già nell'ambito della notifica al registro cantonale o regionale dei tumori. Per **KR-TG** il momento previsto per la cifratura dei dati non è comprensibile, soprattutto considerando che essa, conformemente all'articolo 15, può essere nuovamente revocata per altri destinatari.

Capoverso 3

SFSM e **SGMO** chiedono l'aggiunta seguente: «...al servizio nazionale di registrazione dei tumori e ai registri della qualità delle associazioni specializzate.»

Art. 13 Distruzione dei dati e anonimizzazione

¹ I registri cantonali dei tumori distruggono i dati di cui agli articoli 4 capoverso 1 e 5 capoverso 1 trasmessi dalle persone e dalle istituzioni tenute alla raccolta dei dati non appena li hanno registrati e il servizio nazionale di registrazione dei tumori ha proceduto alla verifica periodica della qualità della registrazione, al più tardi però tre anni dopo la loro ricezione.

² Dopo la revoca del consenso rilasciato secondo l'articolo 5 capoverso 3 cancellano i dati supplementari già registrati.

³ Rendono anonimi:

- a. i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso;
- b. i dati minimi dopo l'opposizione di cui all'articolo 4 capoverso 4.

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

Capoverso 1

Per **FR, NW, TG, VD e ZG, KR-AG, KR-FR, KR-GE e Nicer, CardioVasc, HealthSem, PH-CH, SBK, SGK e SHS** la norma secondo cui i dati originali devono essere distrutti in linea di massima tre anni dopo la loro ricezione impedisce le necessarie riclassificazioni delle diagnosi di tumore e complica sia i collegamenti con altre banche dati sia lo studio dell'evoluzione delle malattie nel tempo. Tale restrizione impedirà, inoltre, di confrontare i dati dei registri svizzeri con quelli di altri paesi nell'ambito di progetti internazionali. Chiedono pertanto che i registri dei tumori non siano costretti a distruggere i dati originali esistenti e che il capoverso 1 sia abrogato. Anche **OW** formula la stessa richiesta. Per **KR-TG** i documenti originali dovrebbero poter essere conservati finché la persona interessata è in vita e anche oltre, a meno che questa persona non vi si sia opposta. Per **CardioVasc, SGK e SHS** i dati dovrebbero poter essere conservati illimitatamente o per lo meno per un periodo di tempo molto più lungo. Per lo stesso motivo, **AG** propone di allungare il termine di distruzione dei dati a dieci anni dal decesso dell'interessato.

Anche **BS** chiede di abrogare il capoverso 1. Con l'obbligo di distruggere i dati al più tardi tre anni dopo il loro rilevamento si rischia di mandare perduti interi pacchetti di dati e di ridurre la rappresentatività del registro. Un eventuale nuova richiesta di dati farebbe anche aumentare i costi della registrazione. Inoltre, non sarebbe più possibile correggere gli errori occorsi durante la registrazione e scoperti solo in un secondo tempo. Per questo motivo deve essere consentita la conservazione dei documenti originali per un periodo di tempo illimitato, come avviene ora.

Per **KR-BSBL e Unispital BS** la distruzione generale dei dati trasmessi dopo la loro registrazione o al più tardi tre anni dopo la loro ricezione va a svantaggio della verifica, della plausibilità e in particolare anche della tracciabilità dei casi di tumore che magari erano già stati registrati con un livello di evidenza più basso (diagnosi clinica), qualora in seguito dovessero emergere informazioni supplementari, che potessero far risalire a un altro livello di evidenza o eventualmente addirittura a un altro dato d'incidenza. Le interpretazioni dei dati variano in seguito ai progressi compiuti dalla medicina. Uno studio comparativo a lungo termine dei diversi stadi dei tumori può essere portato avanti solo se si dispone dei dati originali grazie ai quali è possibile confrontare tra loro, ad esempio, i diversi stadi secondo la classificazione TNM.

Anche **SGPath** chiede di abrogare il capoverso 1. In patologia è risaputo che, a ogni nuova scoperta, è necessario riclassificare le entità tumorali, per cui con questi dati andrebbero perduto un enorme bagaglio di conoscenze. Di conseguenza, si dovrebbe indicare un nuovo periodo minimo di conservazione dei dati (ad es. 20 anni).

Anche a **Oncosuisse** il termine per la distruzione dei dati originali, ovvero al massimo tre anni dalla loro ricezione, sembra troppo breve. Per certi tipi di tumore si deve poter accedere ai dati originali anche dopo parecchi anni, al fine di procedere a una riclassificazione. In questo caso, è molto importante soprattutto la conservazione dei referti patologici. Perciò, nella legge andrebbe sancito che cosa si intende per dati originali e in più si dovrebbe garantire che i dati originali relativi alle malattie tumora-

li restino a disposizione per un periodo di tempo sufficiente e che possano essere utilizzati dai registri dei tumori anche in un secondo tempo.

Per **VS** e **KR-VS** sarebbe auspicabile che i registri cantonali potessero conservare i dati per un periodo di tempo più lungo dei tre anni previsti dalla legge, perché questa scadenza non permette di seguire l'evoluzione della malattia né di effettuare studi epidemiologici. Ritengono appropriato un termine di 10 anni dalla registrazione della data e della causa del decesso, come previsto per l'anonimizzazione (art. 13 cpv. 3).

Un termine di 10 anni dal decesso viene proposto anche da **ACSI** e **SKS**: la distruzione dei dati dopo tre anni prevista dalla legge non consentirebbe più di valutare l'evoluzione della malattia nel tempo e nemmeno la sopravvivenza a breve termine. Diventerebbe impossibile partecipare a un monitoraggio internazionale della malattia per mancanza di completezza, affidabilità e dati disponibili.

Anche **SG**, **GPS / GB**, **KR-SGAIAR** e **H+** propongono, analogamente all'obbligo di conservazione delle cartelle cliniche, che i dati trasmessi vengano distrutti non prima di dieci anni dalla loro ricezione.

Per **LU** e **UR** i dati dovrebbero essere distrutti solo dopo 10–15 anni. Solitamente nell'ambito delle analisi epidemiologiche i decorsi attuali della malattia vengono confrontati con i decorsi di una decina di anni prima. Per **UR** si dovrebbe eventualmente addirittura rinunciare alla distruzione dei dati.

Per **FMH** non ha alcun senso la prevista distruzione dei dati trasmessi al più tardi tre anni dopo la loro ricezione. Si dovrebbe poter verificare le diagnosi e rivederne la classificazione anche dopo un periodo di tempo più lungo. D'altra parte sarebbero limitate moltissimo le possibilità della ricerca. Occorre tenere conto del fatto che le conseguenze tardive possono sopraggiungere anche dopo molti anni se non addirittura dopo decenni.

PLR fa notare che la distruzione dei dati originali a livello cantonale dopo tre anni impedisce di svolgere indagini oltre questo termine: se dal monitoraggio emergessero problematiche scientificamente rilevanti, è possibile che si debbano considerare i dati nel loro contesto originale per poterli bene interpretare. Così le malattie potrebbero essere studiate sia sotto il profilo del decorso che del contesto locale. Anche la partecipazione agli studi comparativi internazionali presuppone un periodo di conservazione dei dati più lungo. Perciò, si dovrebbe rinunciare a distruggere i dati dopo tre anni.

Per **KL-BS** limitare la conservazione dei dati del paziente a tre anni limita notevolmente il valore della registrazione dei tumori. Oggi la sopravvivenza media a dieci anni dei pazienti affetti da tumore è del 50%. Ciò significa che il decorso della malattia si è allungato. Le moderne terapie, inoltre, consentono di guarire da molti tumori (guarigione a 5 anni). Proprio per questi pazienti risulta di particolare interesse valutare se a distanza di anni o decenni, a seconda della terapia antitumorale primaria, compariranno nuovamente tumori nello stesso o in un altro apparato.

SKKR, **SCTO**, **SPOG** e **SwissPedNet** chiedono lumi a proposito di questo articolo, perché trovano che non sia chiaro quali siano i dati originali da cancellare. Se per dati originali si intendono i referti patologici, sarebbe opportuno in ogni caso conservarli a lungo (senza porre limiti di tempo), perché i sistemi di classificazione e le regole di codifica dei tumori vengono modificati ogni due anni circa. Per determinati tumori si deve accedere ai referti patologici originali per intraprendere una ricodifica corretta e per poter utilizzare correttamente i dati a scopo di ricerca.

KL-CH e **SAKK** sono fondamentalmente d'accordo con la disposizione. In primo luogo, però, ritengono che vada chiarito che cosa si intenda per dati originali e in secondo luogo che si debba poter procedere alla riclassificazione delle diagnosi di tumore anche a distanza di molti anni. È comprensibile che, nell'ambito di una trasmissione automatica di dati mediante il sistema informatico della clinica o dello studio medico, i registri dei tumori non abbiano più bisogno della stessa quantità di documenti originali, come oggi. Se si parte dal presupposto che il sistema di trasmissione è funzionale, la richiesta distruzione dei documenti non dovrebbe rappresentare un problema. Questo cambiamento, tuttavia, va considerato con cautela. Per poter svolgere una riclassificazione, ad esempio, si deve garanti-

re una disponibilità a lungo termine dei dati rilevanti per il tumore, in primo luogo dei referti patologici e dei dati relativi alla terapia. Nella legge va definito che cosa si intende per i dati di cui all'articolo 13. Si deve garantire che i dati originali sulle malattie tumorali restino a disposizione per un periodo di tempo sufficiente e che possano essere utilizzati dai registri dei tumori anche in un secondo tempo.

SFSM e **SGMO** chiedono che nel capoverso si tenga conto dei registi della qualità attraverso la seguente modifica: «...il servizio nazionale di registrazione dei tumori e i registri della qualità delle società specializzate hanno proceduto ...».

Capoverso 2

AG, SO e **PRIVATIM** consigliano di definire nella legge l'iter da seguire in caso di revoca del consenso al rilevamento dei dati supplementari e fanno presente che della revoca dovrebbe essere informato in particolare il servizio nazionale di registrazione dei tumori, affinché possa cancellare i dati supplementari già registrati. Inoltre, si dovrebbe inviare una notifica anche all'UST che, qualora abbia già ricevuto i dati, dovrebbe cancellarli.

BS suggerisce di redigere l'articolo 13 in modo tale che il proposto principio dei due pilastri possa essere attuato con la possibilità dell'opposizione ma senza la necessità del consenso. Il capoverso 2, quindi, andrebbe abrogato.

Capoverso 3

Per **FMH** l'anonimizzazione dei dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso rappresenta una limitazione alla ricerca. Analogamente a **UNION**, **FMH** è dell'avviso che, sotto questa forma, la prevista anonimizzazione in seguito all'opposizione da parte del paziente non abbia senso perché non ha effetto sull'UST e nemmeno sul servizio nazionale. Quando un paziente si oppone, i dati già raccolti andrebbero cancellati, se possibile, a tutti i livelli.

BS chiede di rinunciare all'anonimizzazione dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso.

Per **SAMW** e **SCTO** il previsto obbligo di anonimizzazione dei dati già registrati dieci anni dopo il decesso andrebbe rimesso in discussione; esso, infatti, rappresenterebbe un grosso ostacolo alla ricerca epidemiologica svolta dal Registro svizzero dei tumori pediatrici. Non si capisce quale vantaggio comporterebbe tale obbligo di anonimizzazione a livello di diritti della personalità del defunto o dei suoi familiari. L'argomentazione di **Oncosuisse** e **SGPG** va nella stessa direzione.

SKKR, **HealthSem** e **SPOG** considerano molto problematica la prevista anonimizzazione dei dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso, specie per le malattie rare, come lo sono tutti i tumori sviluppati in età pediatrica e molti tipi di tumori sviluppati in età adulta. I dati anonimizzati sarebbero utili alla ricerca solo in misura molto limitata. In particolare, in seguito non si potrebbero più chiedere informazioni supplementari utili a progetti di ricerca importanti, il che impedirebbe importanti scoperte volte a migliorare la prevenzione e la terapia in favore dei futuri pazienti, ad esempio a causa dell'esiguo numero di pazienti affetti da malattie rare (potere statistico). Si deve rinunciare ad anonimizzare i dati dopo il decesso del paziente, salvo esplicita richiesta di quest'ultimo o dei suoi rappresentanti legali. La stessa proposta è formulata da **SwissPedNet**.

Secondo **HÄ CH** la prevista anonimizzazione di tutti i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso ostacolerebbe pesantemente o addirittura impedirebbe importanti progetti di ricerca. Se i dati venissero anonimizzati, in seguito non si potrebbero più richiedere informazioni supplementari, che invece potrebbero essere importanti in retrospettiva anche a distanza di molto tempo. Secondo **HÄ CH**, dunque, si dovrebbe rinunciare alla prevista anonimizzazione di tutti i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso.

Anche **CCSS** propone di rinunciare all'anonimizzazione dei dati. Per la ricerca nel campo dei tumori pediatrici è essenziale poter continuare a utilizzare i dati rilevati anche dopo molti anni dal decesso del paziente.

Per **B. Rindlisbacher** la proposta di rendere anonimi i dati dieci anni dopo la registrazione della data del decesso non è necessaria e, anzi, non auspicabile. Tale anonimizzazione impedirebbe determinati progetti di ricerca perché renderebbe impossibile il rilevamento supplementare di alcuni dati che potrebbero essere necessari per quella problematica. Egli sostiene che molti interessati non auspicano l'anonimizzazione dei dati perché il motivo per cui partecipano alla creazione del registro è il desiderio di aiutare a scoprire più cose possibili sulla malattia, non solo per se stessi ma anche per tutti gli altri, in particolare per i giovani pazienti. Non può essere compito del legislatore prescrivere l'anonimizzazione dei dati se ciò non è nell'interesse di gran parte degli interessati, anzi se, come spesso accade, è addirittura in contraddizione con la volontà delle persone registrate. Nel caso in cui l'anonimizzazione sia ritenuta importante, avrebbe molto più senso prescrivere che le persone registrate possano scegliere se rendere anonimi i loro dati dieci anni dopo il loro decesso.

KkHS, POPS e SkKB trovano che sia inutile anonimizzare i dati dei bambini deceduti a distanza di dieci anni dalla registrazione del decesso e renderli così quasi del tutto privi di valore per la ricerca. È importante imparare dal decorso dei trattamenti che non hanno dato buoni risultati al fine di migliorare le probabilità di sopravvivenza dei bambini che dovessero ammalarsi in futuro.

5.4 Sezione 4: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

KL-BS, KL-CH, SBK e PH-CH auspicano espressamente l'introduzione di un servizio nazionale di registrazione dei tumori e sostengono la proposta di incaricare la fondazione Nicer.

Art. 14 Registrazione, verifica ed elaborazione dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori registra i dati trasmessi dai registri cantonali dei tumori e dal garante.

² Verifica i dati e comunica le eventuali inesattezze al registro interessato.

³ Elabora i dati per:

- a. la statistica nazionale dei tumori;
- b. le analisi nell'ambito dell'allestimento dei rapporti sulla salute;
- c. le ulteriori analisi per la ricerca, la pianificazione e la statistica.

⁴ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori allestisce una statistica nazionale sul numero di pazienti che si sono avvalsi del loro diritto di opposizione.

Capoverso 3

SULM esige in ogni caso l'anonimizzazione dei dati elaborati.

FMH chiede che il servizio nazionale di registrazione dei tumori metta a disposizione i dati alle associazioni mediche quale importante elemento della garanzia della qualità per i loro registri di qualità.

Capoverso 4

GR e ZH, SKKR, FMH, SCTO, SPOG e SwissPedNet considerano inopportuna la tenuta di una statistica sul numero di pazienti che si sono avvalsi del diritto di opposizione sulla base dei dati anonimizzati. **GR e ZH** chiedono di rinunciare a tale statistica, mentre **SKKR, SCTO, SPOG e SwissPedNet** auspicano che venga chiarita la fattibilità della procedura e un suo eventuale adeguamento.

Art. 15 Inoltro dei dati

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.

² Su richiesta, il servizio nazionale di registrazione dei tumori può mettere i dati elaborati, senza il numero d'assicurato cifrato, a disposizione di altri servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni, per scopi impersonali, in particolare per la ricerca, la pianificazione e la statistica, a condizione che:

- a. i dati siano resi anonimi o distrutti dai servizi amministrativi non appena lo scopo del trattamento lo consente;
- b. i servizi amministrativi si impegnino a non trasmettere a terzi i dati ricevuti;
- c. i servizi amministrativi rendano noti i risultati in modo tale da non permettere l'identificazione del paziente nonché delle persone e delle istituzioni tenute alla raccolta dei dati.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può inoltrare i dati elaborati, in forma anonima, a organizzazioni internazionali.

⁴ L'inoltro dei dati a terzi per scopi di ricerca è retto dall'articolo 28.

⁵ Il Consiglio federale determina le modalità, il momento e la periodicità dell'inoltro dei dati.

AI e **AR** fanno presente che i dati da rilevare sono costosi e che hanno un valore di mercato. Pertanto, dovrebbero essere messi a disposizione a titolo gratuito e per uso interno esclusivamente dell'Ufficio federale di statistica, dei dipartimenti cantonali della sanità e delle Leghe svizzere contro il cancro. Essi chiedono inoltre che in caso di inoltro di dati anonimizzati a terzi da parte della Confederazione, questi ultimi debbano corrisponderne il valore di mercato e che gli introiti derivanti siano utilizzati per il finanziamento dei registri dei tumori.

Capoverso 1

Cinque Cantoni⁴⁸, **11 registri dei tumori**⁴⁹, **Nicer** e **PRIVATIM** reputano problematico dal punto di vista della protezione dei dati l'inoltro all'UFS di dati individuali con numero d'assicurato non cifrato. **KR-FR** sostiene che l'inoltro all'UFS viola le disposizioni in materia di protezione dei dati. **AG** e **PRIVATIM** segnalano inoltre che l'utilizzo del NAVS13 quale inequivocabile identificatore in relazione all'inoltro dei dati all'UFS è sostanzialmente problematico, fintantoché il collegamento dei dati in seno all'UFS non è disciplinato in modo restrittivo e sufficiente. All'UFS oggi pervengono i dati più confidenziali concernenti tutti gli ambiti della vita di persone chiaramente identificabili tramite il NAVS13, senza che esistano le necessarie basi legali restrittive.

Per **FMH** e **UNION** non è sostenibile che il registro nazionale preposto alle valutazioni - anche per l'allestimento dei rapporti sulla salute - riceva dati pseudonomizzati e l'UFS riceva dati personali, corredati per di più del numero di AVS, per poterli collegare con altre banche dati. Per l'allestimento dei rapporti sulla salute da parte dell'UFS sono indicati, necessari e proporzionati tutt'al più dati aggregati. Anche **Unispital BS** deplora che in seno all'UFS sia possibile revocare l'anonimizzazione del record di dati di un singolo paziente senza l'obbligo di indicare un vincolo di destinazione. Ciò contraddice in modo evidente il principio finora applicato secondo cui i dati non anonimizzati devono restare nel registro dei tumori. **HealthSem**, **PH-CH**, **SBK** e **SULM** fanno presente che in caso di inoltro all'UFS dei dati elaborati con il numero AVS decifrato, l'UFS disporrebbe potenzialmente di più informazioni del servizio nazionale di registrazione. La trasmissione di dati all'UFS dovrebbe pertanto avvenire solo in forma anonimizzata, ossia senza numero AVS o altri numeri d'identificazione.

Per **GPS / PB**, **KR-GLGR**, **KR-SGAIAR** e **H+** l'inoltro di dati individuali all'UFS con numero

⁴⁸ AG, FR, NW, OW, TG

⁴⁹ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

d'assicurato non cifrato per collegamenti di dati senza un preciso obiettivo è in contraddizione con il diritto del paziente all'informazione su tipo, entità e finalità del trattamento dei dati. Essi sono contrari alla trasmissione diretta di dati non cifrati in questo settore delicato. Eventualmente, si dovrebbe prevedere un garante.

Qualora la notifica personalizzata all'UFS si riveli necessaria, **FR, NW, OW e TG, 12 registri dei tumori**⁵⁰, **Nicer, H+, HealthSem, PH-CH, SBK e SULM** esigono una motivazione e una relativa regolamentazione dell'informazione al paziente. **HealthSem, PH-CH e SBK** chiedono la possibilità per il paziente di rifiutare il consenso per l'inoltro all'UFS.

ZH costata che, in virtù del capoverso 1, il servizio nazionale di registrazione dei tumori inoltra al garante tutti i dati elaborati per la statistica nazionale dei tumori, corredati del numero d'assicurato cifrato **ZG** e **ZH** chiedono che il processo di trasmissione venga strutturato in modo tale che il garante non possa prendere visione dei dati sulla salute, ma unicamente di quelli necessari per lo svolgimento dei propri compiti.

AG e PRIVATIM ritengono che per la cifratura e la decifratura dei dati il garante non necessiti di prendere visione dei dati medici. Qualora dovesse essere mantenuto il principio dell'inoltro all'UFS di tutti i dati elaborati, compreso il numero AVS, **AG e PRIVATIM** propongono che il servizio nazionale di registrazione dei tumori cifri i dati elaborati (crittografia di trasporto) e che li trasmetta insieme al numero d'assicurato cifrato (pseudonimizzato) al garante. Quest'ultimo decifrerrebbe unicamente il numero d'assicurato e solo l'UFS sarebbe in grado di decifrare la crittografia di trasporto dei dati medici.

Capoverso 2

AG, BS e PRIVATIM partono dal presupposto che le tre condizioni debbano essere interamente soddisfatte, per rispettare nel modo più ampio possibile la protezione della personalità del singolo, tanto più che dal rapporto esplicativo non emerge nessun riferimento che suggerirebbe il contrario. Propongono quindi di apporre una virgola alla fine della lettera a e di sostituire il punto e virgola alla fine della lettera b con una «e».

GL, GR e ZH, FMH, SULM e UNION chiedono l'inoltro di dati anche ad altri servizi amministrativi unicamente in forma anonimizzata e una riformulazione del relativo capoverso.

SFSM e SGMO esigono che anche i registri delle associazioni mediche possano disporre dei dati elaborati.

SKKR, Health Sem, SCTO, SPOG e SwissPEdNet osservano che per una corretta interpretazione dei dati a fini di ricerca, pianificazione dell'approvvigionamento e statistica occorrono informazioni precise sull'origine, sulla qualità e sull'importanza dei dati raccolti e ritengono pertanto più opportuno che i dati relativi a bambini e giovani vengano inoltrati ai servizi amministrativi e alle organizzazioni internazionali direttamente dal Registro svizzero dei tumori pediatrici (cpv. 3).

Capoverso 2 lettera a

AG, BS e PRIVATIM rimandano al principio della proporzionalità secondo cui i dati che permettono l'identificazione delle persone possono essere inoltrati solo qualora lo scopo dell'elaborazione dei dati da parte dei servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni non possa essere raggiunto senza tali dati. In caso contrario, vanno trasmessi solo dati anonimizzati. **AG e PRIVATIM** raccomandano un'aggiunta in questo senso nel testo di legge.

⁵⁰ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

Per **SKKR, SCTO, SPOG e SwissPEdNet** il capoverso 2 lettera a presenta una contraddizione, poiché esige l'anonimizzazione da parte dei servizi amministrativi di dati che tuttavia sono già anonimizzati, poiché in base all'articolo 12 capoversi 1 e 3 il servizio nazionale di registrazione dei tumori contiene solo dati anonimi e numeri d'assicurato già cifrati.

Capoverso 3

Unispital BS reputa che le modalità di questa disposizione «può» dovrebbero essere disciplinate dal Consiglio federale secondo il capoverso 5. Fino a oggi, la collaborazione con le organizzazioni internazionali competeva ai registri dei tumori, che la effettuavano in modo diretto o con il coordinamento di Nicer. **Unispital BS** sostiene che l'inoltro dei dati a organizzazioni internazionali serve anche alla garanzia della qualità esterna della registrazione dei tumori in Svizzera e auspica che anche in futuro la decisione di partecipare ai summenzionati studi venga presa dai registri dei tumori e da Nicer.

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

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostiene l'UFS nell'allestimento della statistica nazionale dei tumori.

² Provvede alla valutazione dei dati nel quadro dei rapporti sulla salute.

³ Pubblica i risultati e i principi statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti. I risultati e i principi non pubblicati sono resi accessibili in maniera adeguata.

⁴ I risultati e i principi statistici sono pubblicati o resi accessibili in una forma che non permette l'identificazione dei pazienti nonché delle persone e delle istituzioni tenute alla raccolta dei dati.

Capoverso 1

SFSM e SGMO chiedono la seguente integrazione: «... sostiene l'UFS e i registri di qualità nell'allestimento della statistica dei tumori e dei rapporti di qualità.»

Capoverso 3

SFSM e SGMO chiedono la seguente integrazione: «Pubblica insieme alle associazioni mediche i risultati e i principi statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti. I risultati e i principi non pubblicati sono resi accessibili in maniera adeguata. I registri di qualità informano regolarmente i servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni sull'evoluzione della qualità nel trattamento dei tumori.»

Art. 17 Distruzione dei dati e anonimizzazione

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori cancella i dati supplementari già registrati dopo la revoca del consenso rilasciato secondo l'articolo 5 capoverso 3.

² Rende anonimi:

- a. i dati dieci anni dopo la registrazione della data e della causa del decesso;
- b. i dati minimi dopo l'opposizione di cui all'articolo 4 capoverso 4.

³ Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anomimizzazione corretta e sicura.

FMH osserva che sulla base delle notifiche di opposizione anonime secondo l'articolo 6 capoverso 2 i dati non possono essere né cancellati né anonimizzati.

Capoverso 2

AefU e **PSR** considerano inopportuna la prevista anonimizzazione di tutti i dati dieci anni dopo il decesso; dovrebbe essere possibile una ricerca il più completa e scientificamente solida possibile delle malattie tumorali.

Anche **SGP** ritiene che si debba rinunciare all'obbligo di anonimizzare i dati dieci anni dopo il decesso, poiché è stato dimostrato che questa regolamentazione ostacola la ricerca epidemiologica senza comportare alcun miglioramento plausibile della protezione dei dati.

Anche **SKKR**, **SCTO**, **SPOG** e **SwissPedNet** avanzano una richiesta analoga a quella per l'articolo 13: occorre rinunciare a un'anonimizzazione dei dati dopo il decesso, fatto salvo l'espreso desiderio dei pazienti o dei loro rappresentanti legali. Anche la motivazione della richiesta è la stessa dell'articolo 13.

Come per l'articolo 13, **B. Rindlisbacher** considera inutile e, anzi, non auspicabile la prevista anonimizzazione dei dati dieci anni dopo la registrazione della data del decesso.

Ai fini della ricerca (epidemiologica), per **SFSM** e **SGMO** i dati dovrebbero rimanere a disposizione più di dieci anni dopo la registrazione della data e del motivo del decesso.

Art. 18 Garanzia della qualità dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori verifica periodicamente la qualità delle registrazioni dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici e, se necessario, prende le misure del caso.

² A tal fine può consultare per campionatura i dati registrati, tranne i dati identificativi delle persone, presso i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici.

³ Stabilisce per i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici la struttura dei dati e le direttive per la cifratura.

Capoverso 2 rapporto esplicativo

AG, **ZG** e **PRIVATIM** osservano che qui vengono indicati come dati identificativi unicamente nome, cognome e indirizzo. Chiedono che anche il numero d'assicurato rientri tra i dati identificativi che non possono essere visionati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Capoverso 3

SKKR, **Health Sem**, **SCTO**, **SPOG** e **SwissPEdNet** sono dell'avviso che il Registro svizzero dei tumori pediatrici disponga delle conoscenze e della specializzazione necessarie per la registrazione e la cifratura dei tumori pediatrici e che conosca i particolari requisiti posti alla qualità dei dati e le relative insidie. Propongono pertanto di depennare dalla formulazione il Registro svizzero dei tumori pediatrici e di aggiungere il seguente capoverso 4: «*Di concerto/insieme al Registro svizzero dei tumori pediatrici definisce la struttura dei dati e le direttive per la cifratura per il Registro svizzero dei tumori pediatrici.*»

Art. 19 Misure di sostegno

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori allestisce i mezzi ausiliari necessari per la raccolta e la trasmissione dei dati.

² Mette a disposizione i documenti necessari per l'informazione ai pazienti.

³ Può sostenere la formazione e il perfezionamento del personale dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici.

Capoverso 1

HÄ CH chiede l'adeguamento dei moduli di rilevamento e trasmissione alle interfacce esistenti con l'anamnesi elettronica. Nella misura del possibile, occorrerebbe rinunciare a speciali moduli di registrazione e optare per l'estrazione di dati di routine già presenti nell'anamnesi elettronica.

Capoverso 2

SKKR, Health Sem, SCTO, SPOG e SwissPEdNet rilevano che per un'informazione rivolta ai bambini e giovani in funzione della loro età e ai loro genitori occorrono conoscenze specifiche. A questo riguardo suggeriscono pertanto di affidare tale compito al Registro svizzero dei tumori pediatrici.

Capoverso 3

SG, GPS / GB, KR-BE, KR-GLGR e KR-SGAIAR sottolineano l'importanza di una formazione e di un perfezionamento professionali unitari per il personale dei registri cantonali dei tumori in vista dell'armonizzazione e della qualità dei dati elaborati dai registri e propongono quindi di sostituire «può ... sostenere» con «*sostiene e coordina*». **KR-BE** chiede inoltre la seguente integrazione: «... *redige manuali dei tumori che disciplinano la registrazione, la cifratura e le direttive per la registrazione dei tumori in Svizzera.* »

GL e ZH chiedono di integrare il capoverso con l'offerta regolare da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori di corsi di formazione gratuiti, in particolare nel campo della classificazione e della cifratura di casi di tumori.

AVCP e CP propongono di stralciare il testo: «... *e del Registro svizzero dei tumori pediatrici.*»

Art. 20 Informazione della popolazione

1 Il servizio nazionale di registrazione dei tumori informa periodicamente la popolazione sulla registrazione delle malattie tumorali in Svizzera.

2 Informa in particolare su:

- a. le 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;
- b. i dati registrati dai registri cantonali dei tumori, dal Registro svizzero dei tumori pediatrici e dal servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- c. i diritti delle persone registrate.

ZH accoglie con favore l'informazione periodica della popolazione sulla registrazione dei casi di tumore da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

SPO sottolinea l'importanza dell'espressa menzione dei diritti dei pazienti nonché dell'esecuzione della disposizione e segnala che l'informazione della popolazione sui propri diritti di pazienti è una premessa per il rafforzamento della fiducia nelle attività della Confederazione in materia di lotta ai tumori. **SPO** propone che il servizio nazionale di registrazione dei tumori si occupi delle attività di informazione, con il coinvolgimento o la collaborazione delle organizzazioni di pazienti di qualsiasi malattia e richiede la seguente integrazione: «*L'attività di informazione avviene con il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti di qualsiasi malattia.*»

Art. 21 Collaborazione internazionale

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori collabora con le autorità e le istituzioni estere nonché con le organizzazioni internazionali.

A titolo di integrazione, **BE** chiede di attribuire al Consiglio federale la competenza di disciplinare le modalità e l'entità della collaborazione internazionale.

5.5 Sezione 5: Registro svizzero dei tumori pediatrici

Art. 22

¹ Il Registro svizzero dei tumori pediatrici assume, per quanto concerne le malattie tumorali nei giovani pazienti, i compiti dei registri cantonali dei tumori secondo gli articoli 8–11 e 13 nonché i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori secondo gli articoli 14 capoverso 3 e 16.

² Inoltre periodicamente al registro cantonale dei tumori competente i dati di cui all'articolo 9 capoversi 1 e 2.

Santésuisse chiede l'abrogazione dell'articolo e l'inserimento di tutti i principali passaggi nella sezione 4.

Capoverso 1

Secondo **SH** e **VS** il concetto «giovani pazienti» è troppo impreciso e può portare a difficoltà di delimitazione. **Unispital BS** segnala che a livello internazionale solo i pazienti fino ai 15 anni vengono considerati bambini. Se ciò malgrado il sistema proposto dovesse essere mantenuto, secondo **KR-VS** sarebbe opportuno fissare un limite di età chiaro e preciso.

Per ottimizzare in futuro l'economicità della registrazione dei tumori in Svizzera ed evitare attività parallele con registri cantonali dei tumori e il servizio nazionale di registrazione dei tumori, **SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG** e **SwissPEdNet** propongono che il Registro svizzero dei tumori pediatrici inoltri il record di dati sia ai registri cantonali dei tumori (affinché ogni cantone disponga di un record di dati completo per la sua popolazione), sia direttamente anche al servizio nazionale di registrazione dei tumori, nonché il numero di caso e il numero d'assicurato direttamente al garante. Chiedono pertanto la seguente modifica: «... *articoli 8-13 nonché i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori secondo l'articolo 14 capoverso 3, l'articolo 15 capoversi 2 e 3, l'articolo 16 e l'articolo 19 capoverso 2.*»

5.6 Sezione 6: Promozione della registrazione di altre malattie

Art. 23 Aiuti finanziari

Nei limiti dei crediti stanziati la Confederazione può concedere aiuti finanziari ai registri che trattano i dati sulle malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne diverse dai tumori, se i registri:

- a. perseguono uno o più scopi di cui all'articolo 2;
- b. dispongono di un sistema adeguato di garanzia della qualità; e
- c. trattano i dati che:
 1. consentono stime su scala nazionale per gruppi di popolazione definiti, e
 2. sono importanti per l'allestimento dei rapporti sulla salute.

Sei Cantoni⁵¹, **GDK, GELIKO, HealthSem, IGSK, KAV, kf, B. Rindlisbacher, SAMW, SCTO, SDG, SDS, SGED, SHS, SPS** e **SwissDiab** accolgono favorevolmente la prevista promozione di ulteriori registri per la registrazione di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. **ZH** chiede che gli aiuti finanziari vengano erogati solo ai registri che, in fase di rilevamento ed elaborazione dei dati relativi alla salute, rispettino sistematicamente le disposizioni in materia di segreto professionale e di protezione dei dati. Secondo **IGSK** occorre evitare che con la legge sulla registrazione delle malattie tumorali vengano esclusi altri registri, ad es. quelli per le malattie rare. **IGSK** chiede la seguente modifica: «... registri che trattano dati sulle malattie non trasmissibili, *maligne e che comportano una minaccia per la vita* diverse dai tumori... ».

Anche secondo **SCTO** è estremamente importante che con gli articoli 23 e 24 sia creata la base per la promozione di registri in altri settori terapeutici adeguati, poiché dal punto di vista sociale, economico e sanitario una buona base di dati anche per malattie diverse dai tumori è di grande importanza.

GELIKO è decisamente a favore di un rilevamento, di una registrazione e di una valutazione unitari a livello nazionale di dati relativi a malattie croniche non trasmissibili e nel contempo attribuisce grande importanza al rispetto degli standard e delle esperienze su scala internazionale.

SFSM e **SGMO** lamentano che in questo modo gli aiuti finanziari ai registri di qualità delle associazioni mediche per i carcinomi non sono possibili.

PRIVATIM sottolinea che, anche nel quadro della registrazione di dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne e destinate a fruire degli aiuti finanziari della Confederazione, occorre considerare la protezione della personalità delle persone interessate. Alla luce del fatto che non esiste una base giuridica sufficiente analoga alla legge sulla registrazione delle malattie tumorali per ognuna delle malattie registrate secondo l'articolo 23, **PRIVATIM** ritiene che occorra obbligatoriamente il consenso delle persone interessate per l'elaborazione dei loro dati e che in questi casi non basti un semplice diritto di opposizione. **SULM** lamenta che nell'articolo, in linea generale, manchino norme sul rilevamento dei dati, sul mantenimento del segreto, sulla sicurezza e sull'inoltro dei dati. **FMH** propone che, in relazione ad altri registri, la legge non si limiti agli aiuti finanziari, ma definisca principi validi per tutti i registri e preveda il relativo disciplinamento.

Santésuisse chiede l'abrogazione dell'articolo.

Interpharma vede nell'articolo il principale difetto dell'avamprogetto. Auspica che la nuova legge venga impostata come una legge sulla registrazione delle malattie e che alla Confederazione venga affidato il compito di creare registri per malattie importanti dal punto di vista della salute pubblica come diabete, malattie cardiocircolatorie, broncopneumopatia cronica ostruttiva, demenza e tumori nonché malattie rare.

Capoverso 1 lettera c

FASMED e **pharmaSuisse** chiedono l'abrogazione del capoverso 1 lettera c. Considerano sufficiente il rimando del capoverso 1 lettera a all'articolo sullo scopo (art. 2) e quindi superfluo e troppo restrittivo il capoverso 1 lettera c.

⁵¹ AG, BE, BL, GE, GL, ZH

Art. 24 Inoltro dei dati

¹ I registri che ricevono aiuti finanziari mettono a disposizione dell'UFSP i dati necessari per l'allestimento dei rapporti sulla salute.

² Trasmettono i dati di modo che questi ultimi non permettano di identificare:

- a. le persone figuranti nel registro;
- b. le persone e le istituzioni che hanno trasmesso i dati al registro.

³ Su richiesta, l'UFSP può inoltrare i dati ad altri servizi amministrativi della Confederazione e dei Cantoni per scopi impersonali, in particolare per la ricerca, la pianificazione e la statistica.

SH e **ZH** considerano che in questo ambito l'inoltro di dati sia altrettante delicato di quello ai registri dei tumori o della trasmissione di dati effettuata da questi ultimi. Non si capisce quindi perché l'inoltro sia disciplinato in modo tanto frammentario e l'applicazione di questa normativa regolamentata a livello di convenzione sulle prestazioni.

FMH osserva che il previsto principio della necessità di comunicare all'UFSP i dati necessari per l'allestimento dei rapporti sulla salute non coincide con il ruolo previsto dell'UFS per la registrazione dei tumori. **FMH** chiede che vengano chiariti i ruoli e segnala che in ogni caso possono essere trasmessi solo dati aggregati, perché non sussiste motivo per la notifica di record di dati individuali all'UFSP o all'UFS.

GHORIV e **SVM** reputano che l'analisi congiunta dei registri dei tumori e delle altre malattie non trasmissibili sia indispensabile per consentire un'analisi approfondita delle cause di mortalità in Svizzera, dato che i pazienti anziani possono soffrire di più patologie.

Santésuisse ritiene l'articolo superfluo e ne chiede l'abrogazione.

Capoverso 2 lettera b

SFSM e **SGMO** auspicano che ciò non valga per i registri di qualità delle associazioni mediche, ma che tuttavia i fornitori di prestazioni dispongano di un diritto di opposizione.

FASMED chiede l'esplicita menzione di aziende (produttori di medicinali o dispositivi medici ecc.) qualora esse non rientrino inequivocabilmente nel concetto di «istituzioni» e propone la seguente modifica: «le persone, le istituzioni e le aziende, ...».

Capoverso 3

FASMED segnala che i registri consentono di valutare le misure in materia di prevenzione, gestione dell'approvvigionamento e garanzia della qualità in funzione della loro efficacia e auspica che questo obiettivo sia espressamente menzionato con la dicitura «valutazione e garanzia della qualità». **FASMED** propone pertanto la seguente modifica: «..., in particolare per la ricerca, la pianificazione, la statistica, la valutazione e la garanzia della qualità, ...».

5.7 Sezione 7: Ricerca

Art. 25 Principio

I registri cantonali dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostengono la ricerca.

Il principio secondo cui i registri cantonali dei tumori, il Registro svizzero dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori sostengono la ricerca viene accolto con favore da **KL-CH, Oncosuisse, SAKK e SCTO**.

Anche **santésuisse** appoggia la regolamentazione proposta, ma intende limitare l'obbligo di sostegno al servizio nazionale di registrazione dei tumori e chiede un relativo adeguamento del testo normativo.

Da diversi pareri emerge che il collegamento di dati dei registri dei tumori con altre fonti di dati non è disciplinato dall'avamprogetto di legge (**6 Cantoni**⁵², **14 registri dei tumori**⁵³, **Nicer, HealthSem, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK e SHS**). Il collegamento dei dati, ad esempio con registri clinici, studi di coorte o dati delle statistiche delle nascite e degli ospedali, è tuttavia imprescindibile ed elemento irrinunciabile dell'attività di ricerca. All'unanimità viene quindi richiesta un'integrazione in questo senso del capitolo 7 della legge. La maggioranza dei pareri summenzionati propone che il collegamento possa avvenire senza il consenso individuale dei pazienti coinvolti, a condizione che avvenga a fini di monitoraggio. Alcuni partecipanti chiedono inoltre un'autorizzazione della commissione d'etica competente (**KR-FR, PH-CH, SBK e SHS**).

Il Cantone **VD** non indica al contrario alcuna condizione particolare per il collegamento e rimanda alla possibilità di riunire le banche dati in modo informatizzato, a garanzia dell'anonimato dei pazienti.

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

Se i collaboratori dei registri cantonali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici o del servizio nazionale di registrazione dei tumori utilizzano i dati di cui all'articolo 14 capoverso 1 per progetti di ricerca dei registri, si applicano le disposizioni della legge del 30 settembre 2011⁵⁴ sulla ricerca umana.

La prescrizione secondo cui per l'utilizzo di dati dei registri per progetti di ricerca propri valgono le disposizioni della legge sulla ricerca umana ha sollevato critiche. **ZH** chiede una disposizione complementare per consentire ai registri cantonali dei tumori di utilizzare i dati minimi e supplementari rilevati non solo per progetti di ricerca propri in conformità alle prescrizioni della presente disposizione, ma anche per compiti cantonali nel campo della statistica della salute e dell'allestimento dei rapporti sulla salute, a condizione di disporre del relativo mandato legale da parte del Cantone.

Cinque Cantoni⁵⁵, **14 registri dei tumori**⁵⁶ e **Nicer** chiedono che l'utilizzo e l'analisi di dati sui tumori già rilevati dai registri dei tumori non vengano considerati alla stregua di ricerca secondo la LRUM e che siano consentiti per i servizi governativi elencati dalla legge. La disposizione deve essere precisata in tal senso.

VD critica che la disposizione restringa l'autonomia dei Cantoni per l'esecuzione di valutazioni cantonali dei dati dei registri. L'obbligo di autorizzazione da parte della commissione d'etica competente e il consenso delle persone interessate sono eccessivamente restrittivi. Altri partecipanti propongono che la LRUM venga applicata solo per progetti di ricerca dei registri, a condizione che avvenga un nuovo contatto con il paziente e che siano condotti studi invasivi o interventistici (**HealthSem, PH-CH, SBK e SwissPedNet**).

⁵² FR, NW, OW, TG, VD, ZG

⁵³ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

⁵⁴ FF 2011 6589

⁵⁵ FR, NW, OW, TG, ZG

⁵⁶ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

Oncosuisse chiede che per progetti di ricerca dei registri e studi di osservazione senza contatto con i pazienti non venga prescritto un espresso consenso dei pazienti e che tali progetti siano esclusi dalla LRUM. **SKKR, SCTO** e **SPOG** suggeriscono di escludere la ricerca dei registri senza contatto con i pazienti dal campo di applicazione della LRUM, prevedendo tuttavia l'approvazione della commissione d'etica. In caso contrario la legge ostacolerebbe notevolmente, anziché promuovere, la ricerca sui tumori. Inoltre il rimando all'articolo 14 è errato, correttamente andrebbe citato l'articolo 4 capoverso 1.

FMH critica la separazione tra valutazione «normale» nel quadro della LRT e «approfondita» (LRUM), che non corrisponde alla realtà medica perché i confini sono fluidi. Fintantoché la valutazione dei registri si basa su dati già rilevati, non dovrebbe essere considerata ricerca.

Art.27 Inoltro dei dati di contatto

¹ Su richiesta, i registri cantonali dei tumori e il Registro svizzero dei tumori pediatrici inoltrano alla direzione di un progetto di ricerca il cognome, il nome e l'indirizzo dei pazienti che entrano in linea di conto per il progetto di ricerca, a condizione che:

- a. il paziente abbia rilasciato il proprio consenso scritto;
- b. il progetto di ricerca sia stato approvato dalla competente commissione d'etica;
- c. la direzione del progetto si impegni a non inoltrare a terzi i dati di contatto ricevuti e a rendere noti i risultati del progetto di ricerca soltanto se non permettono di identificare le persone interessate; e
- d. sia garantita la protezione dei dati e siano concluse le necessarie convenzioni.

² La direzione del progetto può contattare i pazienti ai fini della partecipazione al progetto di ricerca approvato.

³ Può conservare gli elenchi dei nomi e degli indirizzi ricevuti dai registri cantonali dei tumori e dal Registro svizzero dei tumori pediatrici soltanto per il tempo necessario a trattare tali elenchi per gli scopi menzionati.

AR, GL e **GR** chiedono di abrogare questa disposizione, rimandando per la motivazione alle note esplicative sull'articolo 4 capoverso 2. Anche **ZH** propone la rinuncia alla disposizione, ritenendo che in caso contrario debba essere concretizzato nel capoverso 1 lettera c il concetto di «garanzia di protezione dei dati».

CCSS appoggia la regolamentazione proposta. **SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB, SPOG** e **SwissPedNet** sostengono che taluni gruppi di pazienti, segnatamente i bambini, sono oggetto di studio da parte di numerosi gruppi di ricercatori e, affinché siano protetti da richieste di informazioni troppo frequenti da parte di questi ultimi, propongono di prevedere un'istanza centrale con funzioni di controllo e di filtro che, da sole, le commissioni etiche non riuscirebbero a svolgere. Per il registro dei tumori pediatrici si è rivelata valida la soluzione di filtrare le richieste e di registrare la data delle richieste per la partecipazione a uno studio per ciascun gruppo di pazienti. Secondo la prassi odierna, ogni responsabile di un progetto di ricerca, oltre a ottenere l'autorizzazione della commissione d'etica competente, deve presentare una richiesta anche al consiglio di ricerca di SPOG. Per la funzione centrale di controllo e di filtro potrebbe essere preso in considerazione il Registro svizzero dei tumori pediatrici o un altro servizio nazionale.

Anche per **SAKK**, un certo grado di coordinamento deve essere garantito nell'ottica della protezione dei pazienti. Pertanto, unitamente a **CardioVasc, SGK** e **SHS**, chiede di valutare una possibile soluzione per il triage delle richieste che risponda da un lato alle esigenze dei pazienti e, dall'altro, a quelle del registro dei tumori e dei ricercatori. In questo ambito viene proposto un coordinamento basato sulle direttive impartite, ad esempio, al servizio di coordinamento delle commissioni etiche di cui all'articolo 55 LRUM o ad altre istanze. La stessa richiesta viene avanzata anche in altri pareri, che tra l'altro propongono (inoltre) per la funzione centrale di coordinamento e filtro i registri cantonali dei tumori (**KL-BS, KL-CH, PH-CH** e **SBK**), Nicer o il registro nazionale dei tumori pediatrici (**Oncosuisse**).

Capoverso 1 lettera a

Per evitare confusioni, **AG** e **PRIVATIM** propongono di esplicitare che si tratta di un consenso secondo l'articolo 4 capoverso 2.

Capoverso 1 lettera d

Per **AG** e **PRIVATIM** non è chiaro il significato esatto di questa disposizione: anche gli obblighi previsti alle lettere a e c sono finalizzati a garantire la protezione dei dati.

Capoverso 2

SPO critica il fatto che il termine «direzione del progetto» non sia definito e chiede una precisazione delle persone autorizzate a contattare i pazienti. Sarebbe eventualmente opportuno che fossero i responsabili dei registri dei tumori a svolgere tale compito. In ogni caso si deve evitare che siano i rappresentanti dell'industria farmaceutica o di altri operatori della ricerca, che nel quadro dei progetti si occupano del management e/o del finanziamento (i cosiddetti sponsor), a poter indirizzare richieste ai pazienti. È già accaduto che persone colpite da tumore abbiano ricevuto al loro domicilio visite di rappresentanti dell'industria farmaceutica allo scopo di convincerle a passare a nuovi medicinali per il cancro.

Art. 28 Inoltro dei dati minimi e dei dati supplementari

¹ Su richiesta, il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione di terzi, in forma anonima, i dati minimi di cui all'articolo 4.

² Su richiesta, il servizio nazionale di registrazione dei tumori inoltra, per scopi di ricerca, i dati supplementari di cui all'articolo 5 e i dati minimi ad essi legati, senza numero d'assicurato cifrato, a condizione che:

- a. il paziente abbia rilasciato il proprio consenso;
- b. i dati non contengano più i dati identificativi dei fornitori di servizi partecipanti al trattamento;
- c. il destinatario si impegni a rendere anonimi i dati o a distruggerli non appena lo scopo del trattamento lo consente;
- d. il destinatario si impegni a non inoltrare i dati a terzi e a rendere noti i risultati soltanto se non permettono di identificare le persone e le istituzioni interessate; e
- e. sia garantita la protezione dei dati e siano concluse le necessarie convenzioni.

³ Le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2 si applicano per analogia all'inoltro di dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del Registro svizzero dei tumori pediatrici a scopi di ricerca. Non sono inoltrati il cognome, il nome, l'indirizzo e il numero d'assicurato del paziente.

KL-BS, KL-CH e **SAKK** accolgono con favore la prevista regolamentazione e ritengono adeguate le condizioni per l'inoltro di dati del registro. **Oncosuisse** e **PH-CH** e **SBK** richiedono invece precisazioni.

FR, NW, OW e **TG, 13 registri dei tumori**⁵⁷ e **Nicer** esigono, come condizione supplementare, che l'inoltro dei dati dei registri non avvenga in forma automatizzata, ma solo dopo la valutazione preliminare della richiesta da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori. Anche **VD** condivide questa opinione, ma propone altresì che i registri cantonali dei tumori siano coinvolti nella valutazione delle richieste.

⁵⁷ KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

SGPath osserva con sorpresa che per l'inoltro dei dati non è prevista l'autorizzazione da parte di una commissione d'etica. Inoltre la legge dovrebbe imporre ai registri dei tumori di mettere a disposizione i dati elaborati nel quadro del mandato legale ad altri ricercatori per studi autorizzati e registrati.

Per **GAeSO**, la disposizione nella sua forma attuale appare altamente problematica. Se come ulteriore condizione non viene prevista l'esistenza di un interesse concreto, motivato e di carattere superiore del destinatario dei dati, la norma deve essere abrogata.

Capoverso 1

GR e **ZH** chiedono un'integrazione della legge in modo che dati minimi anonimizzati possano essere inoltrati solo per finalità di ricerca.

FMH rimarca inoltre, con riferimento al rapporto esplicativo (p. 63 segg.), che nell'anonimizzazione occorre prestare particolare attenzione ai dati medici, poiché soprattutto in caso di malattie rare questi dati possono consentire di risalire alla persona interessata.

Capoverso 2

AG e **BS**, unitamente a **PRIVATIM**, osservano che l'inoltro di dati non anonimizzati, in virtù del principio di proporzionalità, deve essere ammesso solo se lo scopo della ricerca non può comunque essere raggiunto con dati anonimizzati. Pertanto, la legge dovrebbe essere integrata con una restrizione in tal senso per l'inoltro dei dati.

GR e **ZH** esprimono estrema irritazione per il fatto che il processo di richiesta del consenso sia descritto solo nella nota a piè di pagina 105 del rapporto esplicativo anziché figurare nel testo di legge. Inoltre, fanno notare l'incongruenza del contenuto delle lettere b e d riguardo all'identificabilità dei fornitori di prestazioni interessati; di conseguenza chiedono una fondamentale rielaborazione della disposizione.

Per **KR-AG** non è comprensibile che per l'inoltro dei dati supplementari a terzi per scopi di ricerca non venga prescritta alcuna autorizzazione del progetto di ricerca da parte della competente commissione d'etica, contrariamente a quanto l'articolo 26 prevede per i progetti di ricerca propri dei registri. Oltre a una precisazione in tal senso nel testo di legge, **KR-AG** chiede di garantire che i registri cantonali dei tumori siano coinvolti nel processo di inoltro dei dati e, pertanto, una relativa integrazione del capoverso 2.

Numerosi pareri criticano la mancanza di chiarezza riguardo a quale consenso sia inteso secondo la lettera a, richiedendo pertanto un opportuno chiarimento del capoverso 2 lettera a (**KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SAKK, SBK, SULM**). Per **AG, BS** e **ZH**, unitamente a **PRIVATIM**, si dovrebbe precisare che si tratta di un consenso a norma della legge sulla ricerca umana, ma anche in tal caso resterebbe il dubbio che il servizio nazionale di registrazione dei tumori sia veramente in grado di verificare l'esistenza di un tale consenso, non avendo a disposizione dati di identificazione personali.

SKKR, per contro, presume che si tratti del consenso per l'inoltro di dati di contatto di cui all'articolo 4 capoverso 2, mentre **SCTO, SPOG** e **SwissPedNet** ritengono infine che si tratti del consenso di cui all'articolo 5.

SKKR, SCTO, SPOG e **SwissPedNet** constatano l'incongruenza tra l'obbligo di rendere anonimi i dati minimi prima dell'inoltro previsto dal capoverso 1 e l'obbligo di provvedere all'anonimizzazione dei dati supplementari dopo l'utilizzo da parte dei destinatari secondo le lettere c e d del capoverso 2.

AG e **PRIVATIM** criticano la disposizione della lettera e, osservando che anche le lettere a-d riguardano la protezione dei dati e chiedendo quindi un relativo chiarimento.

Capoverso 3

AG, SG e PRIVATIM rimarcano che l'identificazione di persone è molto probabilmente possibile già con la combinazione di data di nascita, sesso, domicilio e cittadinanza, proponendo quindi di rinunciare all'inoltro della data di nascita esatta, limitandosi al solo anno.

SZ osserva che la conoscenza del luogo di domicilio è fondamentale per diverse analisi epidemiologiche e che essa viene invece impossibilitata da questa disposizione. Pertanto, propone di valutare con i ricercatori una soluzione che consenta la localizzazione dei casi di tumore.

SFSM e SGMO fanno notare che, se l'inoltro dei dati ai registri della qualità delle società specializzate non viene già regolamentato nell'articolo 12, occorre provvedere in tal senso nell'articolo 28 affinché vengano resi possibili i registri della qualità.

5.8 Sezione 8: Compiti della Confederazione e dei Cantoni

Cfr. anche cifra 4.2.7 Finanziamento.

Art. 29 Confederazione

¹ La Confederazione istituisce:

- a. un servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- b. un Registro svizzero dei tumori pediatrici;
- c. un servizio che garantisce la confidenzialità dei numeri d'assicurato, competente per la loro cifratura (garante).

² Il garante è indipendente dal servizio nazionale di registrazione dei tumori, dai registri cantonali dei tumori e dal Registro svizzero dei tumori pediatrici dal punto di vista amministrativo e organizzativo.

BE, LU e GDK appoggiano la ripartizione di compiti e responsabilità tra Confederazione e Cantoni ma, al contempo, constatano che i Cantoni sono chiamati a sostenere notevoli oneri finanziari (CHF 1,30 per abitante). Ciò condurrebbe in breve tempo a un raddoppio della somma che oggi Cantoni e GDK spendono per i registri cantonali dei tumori (attualmente CHF 5 930 000). Per ridurre questa cifra, la Confederazione dovrebbe finanziare parte delle attività di coordinamento di cui all'articolo 14 capoverso 2, stimabili a circa il 10% dei costi del registro. Essi propongono quindi un nuovo capoverso 3, a norma del quale la Confederazione è tenuta a fornire sostegno finanziario per le attività di coordinamento tra i registri cantonali e il servizio nazionale di coordinamento. Questa proposta è appoggiata anche da **BS, NE, NW, OW, SG, SO, TI, UR** oltre che da **AG**, che tuttavia stima l'entità dei costi a circa il 20%. Anche **FR** esprime preoccupazione in vista del prevedibile aumento dei costi e condivide la proposta di GDK. **GL, GR e ZH** chiedono infine che la Confederazione sia chiamata a fornire una partecipazione sostanziale ai costi dei registri cantonali dei tumori e delle attività di coordinamento, tanto più che i dati vengono utilizzati per compiti di competenza federale.

Capoverso 1 lettera a

SKKR, HealthSem, SCTO e SPOG esprimono soddisfazione per la decisione della Confederazione di tenere il Registro nazionale dei tumori pediatrici, osservando come l'instabile situazione finanziaria ha finora rappresentato una costante minaccia e ostacolato il suo regolare funzionamento.

Capoverso 1 lettera c

Per **GAeSO**, oltre a controllare obbligatoriamente il rispetto della protezione dei dati, il garante potrebbe assicurare un'organizzazione uniforme dell'informazione ai pazienti e dei consensi, ad esempio mettendo a disposizione appositi moduli.

FMH e **UNION** chiedono di rinunciare all'inoltro del numero d'assicurato codificato al servizio nazionale di registrazione dei tumori, rendendo in tal modo superfluo il relativo servizio di cifratura («garante»). Ciò premesso, è pensabile che il garante svolga una sua funzione sul piano del raggruppamento dei dati, segnatamente quelli del registro degli abitanti e del registro delle morti.

SAMW e **SCTO** criticano il fatto che, con il garante, venga istituita una nuova istanza amministrativa, il cui solo compito sarebbe quello di codificare i numeri d'assicurato nei confronti del servizio nazionale di registrazione dei tumori (gestito da personale medico), mentre l'UST riceverebbe i dati senza alcuna codificazione di tale numero.

Art. 30 Cantoni

¹ I Cantoni tengono registri cantonali dei tumori. Più Cantoni possono tenere congiuntamente un registro.

² Provvedono affinché:

- a. i registri cantonali dei tumori adempiano i propri compiti in modo efficiente e a tal riguardo garantiscano la protezione dei dati;
- b. il personale dei registri cantonali dei tumori riceva una formazione e un perfezionamento adeguati;
- c. 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 (art. 8 e 10).

³ I Cantoni possono prevedere che i registri cantonali e comunali degli abitanti consentano ai registri cantonali dei tumori e al Registro svizzero dei tumori pediatrici l'accesso, mediante procedura di richiamo, ai dati necessari per il confronto di cui al capoverso 2 lettera c.

Sei Cantoni⁵⁸, **11 registri dei tumori**⁵⁹, **Nicer**, **PH-CH** e **SBK** chiedono di riesaminare il finanziamento dei registri dei tumori, quanto meno riguardo ai compiti di coordinamento su scala nazionale.

AG fa presente che non tutti i registri dei tumori vengono gestiti autonomamente dai Cantoni. Si renderebbe perciò necessaria un'integrazione della legge affinché i Cantoni possano esternalizzare la gestione del registro o partecipare a registri privati dei tumori. Ai Cantoni resterebbe la responsabilità di vigilanza sulla protezione dei dati.

SZ, non ritenendo necessario restringere l'autonomia dei Cantoni obbligandoli a tenere un registro dei tumori, propone una relativa modifica delle disposizioni relative all'armonizzazione dei registri dei tumori.

KL-CH e **KL-BS** relativizzano le affermazioni riportate nel rapporto esplicativo, secondo le quali i Cantoni, sul piano del finanziamento, possono eventualmente instaurare partenariati con le leghe contro i tumori: queste ultime accorderebbero solo in rari casi un finanziamento iniziale, dando generalmente per scontato che la registrazione dei tumori sia compito del settore pubblico.

KR-AG chiede di tenere conto dei notevoli costi supplementari derivanti dal previsto passaggio ai servizi di notifica.

VSED rimarca che non tutti i Cantoni dispongono di un registro degli abitanti in grado di consentire una agevole consultazione dei dati. Considerata l'impossibilità di accollare ai Comuni i costi di investimento necessari a tale scopo, **VSED** propone un nuovo capoverso 4, ai sensi del quale i costi per la procedura di consultazione dei dati presso i registri degli abitanti vengono sostenuti dalla Confederazione.

⁵⁸ FR, NW, OW, TG, VD, ZG

⁵⁹ KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

Capoverso 2 lettera a

Per **UDC** è ovvio che i registri cantonali dei tumori debbano adempiere i propri compiti in modo efficiente e ritengono perciò questo passaggio superfluo, non conciliabile con il federalismo e quindi da abrogare, anche perché fa apparire i Cantoni interdetti e incapaci.

Capoverso 2 lettera b

ZH propone di modificare la disposizione in modo che i Cantoni debbano provvedere affinché il personale dei registri dei tumori disponga di una formazione e un perfezionamento adeguati.

UDC, lamentando il fatto che il compito di formare e perfezionare adeguatamente il personale sia affidato unicamente ai Cantoni, chiede l'abrogazione della disposizione in quanto superflua e non conciliabile con il federalismo; inoltre, fa apparire i Cantoni incapaci.

FMH segnala che la perdita di competenza specialistica nei registri cantonali dei tumori indotta dal cambiamento dei ruoli non può essere impedita con un articolo di legge formulato in questo modo.

Capoverso 2 lettera c

Diversi Cantoni rifiutano di consentire ai registri dei tumori di altri Cantoni il confronto dei dati con quelli dei propri registri degli abitanti (**GL**, **GR** e **ZH**). Alle perplessità di ordine tecnico e finanziario, dovute alla parziale mancanza di centralizzazione dei registri degli abitanti, si aggiungono quelle relative alla delicata questione della protezione dei dati, in ordine alle richieste di informazioni ai Comuni da parte dei registri dei tumori. Di conseguenza, la disposizione dovrebbe essere modificata in modo che solo il proprio registro dei tumori possa effettuare il confronto con i dati dei registri comunali degli abitanti. Una soluzione alternativa potrebbe consistere nel confronto dei dati con quelli disponibili presso l'UST.

Art. 31 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare l'adempimento di compiti previsti dalla presente legge a organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato. Questo vale segnatamente per:

- a. i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori di cui agli articoli 14–21;
- b. i compiti del Registro svizzero dei tumori pediatrici di cui all'articolo 22;
- c. i compiti del garante di cui all'articolo 29 capoverso 1 lettera c.

² Il Consiglio federale sorveglia le organizzazioni e le persone incaricate dell'adempimento dei compiti.

³ Le organizzazioni e le persone che adempiono compiti di cui al capoverso 1 hanno diritto a un'indennità per i compiti loro affidati. Il Consiglio federale disciplina la portata e le modalità dell'indennizzo.

Capoverso 1 lettera c

FMH chiede che il garante sia tassativamente scorporato dall'amministrazione federale.

Capoverso 3

SKKR, **SCTO**, **SPOG** e **SwissPedNet** sono molto favorevoli alla tenuta del Registro dei tumori pediatrici da parte della Confederazione e al relativo finanziamento, osservando come l'instabile situazione finanziaria abbia finora rappresentato una costante minaccia e ostacolato il suo regolare funzionamento e la sua evoluzione.

SFSM e **SGMO** fanno notare che anche le società specializzate per i registri della qualità andrebbero menzionate in questa disposizione.

Art. 32 Valutazione

¹ Il Dipartimento federale dell'interno provvede affinché l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità delle misure previste dalla presente legge siano valutate periodicamente, la prima volta però al più tardi cinque anni dopo la sua entrata in vigore.

² Presenta al Consiglio federale un rapporto sui risultati e gli sottopone una proposta sull'ulteriore procedura.

SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG e SwissPedNet accolgono con favore e senza riserve la prevista valutazione periodica con adeguamento della legge.

SZ approva fundamentalmente la prevista valutazione della legge, ma ritiene troppo breve il periodo di cinque anni. Gli adeguamenti e le integrazioni dei registri dei tumori, nell'ottica di un'omogeneità dei dati e degli elevati tempi di latenza delle malattie tumorali, dovrebbero essere effettuati solo in caso di assoluta necessità. Inoltre sarebbe opportuno verificare se il grado di dettaglio della disposizione non sia eccessivo.

5.9 Sezione 9: Esecuzione

Art. 35 Numero d'assicurato

¹ Per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge, le persone e le istituzioni di cui all'articolo 4 capoverso 1 tenute alla raccolta dei dati, i servizi competenti per la tenuta dei registri cantonali dei tumori, del Registro svizzero dei tumori pediatrici e del garante, nonché l'UST sono autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero d'assicurato.

² Per adempiere i compiti conferitigli dalla presente legge, il servizio incaricato della tenuta del servizio nazionale di registrazione dei tumori è autorizzato a utilizzare sistematicamente il numero d'assicurato cifrato.

Cfr. anche punto 4.2.5 Utilizzo del numero di assicurato.

GL, GR e ZH criticano l'utilizzo del numero di assicurato nel contesto della registrazione dei tumori, ritenendo che l'impiego del NAVS13 all'esterno del settore delle assicurazioni sociali sia in contrasto con gli intendimenti originari del legislatore all'atto della sua introduzione. L'uso diffuso del NAVS13 e le relative possibilità di collegamento tra i dati provenienti dal settore formativo, fiscale, delle assicurazioni sociali e ora anche della sanità rappresenta un rischio crescente per i diritti della personalità dei cittadini. Se l'utilizzo sistematico del NAVS13 nell'intero ambito sanitario venisse confermato (ad es. nel rilevamento della statistica medica degli ospedali, nella prevista statistica dell'assistenza sanitaria ambulatoriale, nella notifica di malattie soggette a obbligo di notifica, nella registrazione dei tumori ecc.), attraverso le rispettive possibilità di collegamento la Confederazione disporrebbe di informazioni complete sulla salute di ogni singolo cittadino.

GR e ZH si chiedono se questo processo debba essere portato avanti proprio in relazione al presente avamprogetto di legge, insieme a **GL**, chiedono che si esamini se è possibile sostituire il numero di assicurato con un numero d'identificazione neutro.

GL, GR, ZH, SAMW e SCTO chiedono di prescrivere chiaramente a quali scopi possono essere effettuati collegamenti di dati, soprattutto da parte dell'UST. Secondo **ZH**, a tale proposito sarebbero determinanti l'adempimento dei compiti e gli scopi della legge sulla registrazione dei tumori. **GL** chiede inoltre chiare prescrizioni sulla cancellazione dei dati nonché un divieto generale di inoltro del numero di assicurato.

Capoverso 1

Con riferimento a precedenti note esplicative, **FMH e UNION**, chiedono di eliminare l'UST dall'elenco dei soggetti autorizzati.

Capoverso 2

Secondo **FMH** e **UNION**, il servizio nazionale di registrazione dei tumori deve operare con identificativi di pazienti e di casi non collegati al numero di assicurato.

5.10 Sezione 10: Disposizioni penali

Art. 36 Contravvenzioni

¹ È punito con la multa chiunque, intenzionalmente:

- a. viola l'obbligo di raccogliere e trasmettere dati (art. 4 e 5);
- b. viola l'obbligo di informare (art. 7);
- c. viola una disposizione esecutiva la cui inosservanza è dichiarata punibile dal Consiglio federale.

² Il tentativo e la complicità sono punibili.

³ Le contravvenzioni e le relative pene si prescrivono in cinque anni.

⁴ In casi di esigua gravità si può rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla punizione.

GAeSO si permette di fare presente la necessità di proteggere sufficientemente nella legislazione il segreto medico, inteso come segreto professionale soggetto al diritto penale, ma d'altra parte ravvisa l'esigenza di assicurare ai medici una legittimazione legale che li tuteli da un'eventuale azione penale o da provvedimenti disciplinari da parte delle associazioni professionali. A tale proposito ritiene quindi necessario inserire una specifica norma in deroga in sede di semplificazione della legislazione.

Capoverso 1 lettera a

Per **FMH** le previste sanzioni penali per la violazione dell'obbligo di notifica sono sproporzionate e inutili alla finalità. Per una buona qualità dei dati appaiono assai più decisivi la definizione di chiare competenze e un adeguato finanziamento.

Anhang 1 Abkürzungen der Vernehmlassungsteilnehmenden /
Annexe 1 Abréviations des participants à la consultation /
Allegato 1 Abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

Abkürzung / Abréviaton / Abbreviazione	Organisation / Participants / Organizzazione
ACSI	Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AefU MfE	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz Médecins en faveur de l'environnement Medici per la protezione dell'ambiente
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieur Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
AVCP	Waadtländer Verband der Privatkliniken Association vaudoise des cliniques privées Associazione vodese delle cliniche private
B. Rindlisbacher	Bernhard Rindlisbacher
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
CardioVasc	CardioVasc Suisse
CCSS	Childhood Cancer Survivors Switzerland

CP	Centre Patronal Centre patronal Centro padronale
CVP PDC PPD	Christlichdemokratische Volkspartei Parti démocrate-chrétien Partito popolare democratico
dakomed FedMedCom	Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire Federazione della medicina complementare
E. Straub	Erna Straub-Weiss
EVP PEV PEV	Evangelische Volkspartei der Schweiz Parti évangélique suisse Partito evangelico svizzero
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales Associazione svizzera dei responsabili di laboratori d'analisi mediche
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FDP PLR PLR	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GAeSO	Gesellschaft der Ärztinnen und Ärzte des Kantons Solothurn
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du Canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GHORIV	Zusammenschluss der Onko-Hämatologen, Infektologen und Radio-Onkologen der SVM Groupement des oncologues-hématologues, infectiologues et radio-oncologues de la SVM

GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GPS / GB PES PES	Grüne Partei der Schweiz / Grünes Bündnis Parti écologiste suisse / Alliance verte Partito ecologista svizzero - I Verdi
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HÄ CH	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
HealthSem	Seminar für Gesundheitswissenschaften und Gesundheitspolitik, Universität Luzern
IG eHealth	IG eHealth
IGSK	IG Seltene Krankheiten Communauté d'intérêt pour les maladies rares CI Malattie rare
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du Canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
KAV/APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
KIKOM	Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin
KkhS	Kinderkrebshilfe Schweiz Aide suisse en cas de cancer infantile Organizzazione d'auto-aiuto per bambini malati di cancro
KL-BS	Krebsliga beider Basel Ligue contre le cancer des deux Bâle Lega contro il cancro dei due Semicantoni di Basilea
KL-CH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro

KL-VD	Waadtländer Krebsliga Ligue vaudoise contre le cancer Lega vodese contro il cancro
KR-AG	Stiftung Krebsregister Aargau
KR-BE	Krebsregister Kanton Bern Registre bernois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Berna
KR-BSBL	Krebsregister beider Basel Registre des tumeurs des deux Bâle Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea
KR-FR	Krebsregister Freiburg Registre fribourgeois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Friburgo
KR-GE	Krebsregister Genf Registre genevois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Ginevra
KR-GRGL	Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus Registre des tumeurs des Grisons et de Glaris Registro dei tumori dei Cantoni dei Grigioni e di Glarona
KR-JU	Krebsregister Jura Registre jurassien des tumeurs Registro dei tumori del Cantone del Giura
KR-NE	Krebsregister Neuenburg Registre neuchâtelois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Neuchâtel
KR-SGAIAR	Krebsregister St.Gallen-Appenzell Registre des tumeurs de St-Gall et d'Appenzell Registro dei tumori dei Cantoni di San Gallo e di Appenzello
KR-TG	Krebsregister Thurgau Registre argovien des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Turgovia
KR-TI	Kantonales Krebsregister Tessin Registro cantonale dei tumori
KR-VD	Krebsregister Waadt Registre vaudois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Vaud
KR-VS	Krebsregister Wallis Registre valaisan des tumeurs Registro dei tumori del Cantone del Vallese
KR-ZHZG	Krebsregister der Kantone Zürich und Zug Registre des tumeurs de Zurich et de Zoug Registro dei tumori dei Cantoni di Zurigo e di Zugo
KR-Zs	Zentralschweizer Krebsregister Registre des tumeurs de Suisse centrale Registro dei tumori della Svizzera centrale

LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
Nicer	Stiftung Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
Oncosuisse	Oncosuisse
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
PH-CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
POPS	Pädiatrische Onkologiepflegegruppe Schweiz Groupe de travail Soins en oncologie pédiatrique Gruppo Oncologia Pediatrica Svizzera
PRIVATIM	Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten Les commissaires suisses à la protection des données Gli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
PSR	Ärzte für Soziale Verantwortung Médecins pour une responsabilité sociale Physicians for Social Responsibility
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	Santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer Santésuisse, Les assureurs-maladie suisses Santésuisse, Associazione degli assicuratori-malattie svizzeri
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

SBK ASI ASI	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse ChiroSuisse, association suisse des chiropraticiens Associazione Svizzera dei Chiropratici ChiroSuisse
SCS	swiss cancer screening - Schweizerischer Verband der Krebs- Früherkennungsprogramme swiss cancer screening - Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer Federazione svizzera dei programmi di screening del cancro
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SDG ASD ASD	Schweizerische Diabetesgesellschaft Association suisse du diabète Associazione svizzera per il diabete
SDS	Schweizerische Diabetes-Stiftung Fondation de l'association suisse du diabète Fondazione dell'Associazione svizzera per il diabete
SFSM	Swiss Federation of Specialities in Medicine
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SGED SSED SSED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie Società Svizzera di Endocrinologia e Diabetologia
SGK SSC SSC	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie Société suisse de cardiologie Società Svizzera di Cardiologia
SGMO SSOM SSOM	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGORL SSORL	Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie Société suisse d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale Società svizzera di Otorinolaringologia e di Chirurgia Cervico-Facciale
SGP SSP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria
SGPath SSPath SSPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Société suisse de pathologie Società Svizzera di Patologia
SGPG SSSP SSPP	Schweizerische Gesellschaft der Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Ge- sundheitswesen Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique Società svizzera dei medici specialisti in prevenzione e salute pubblica
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SHS	Schweizerische Herzstiftung Fondation suisse de cardiologie Fondazione svizzera di cardiologia
SkKB	Stiftung für krebskranke Kinder Basel
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister Registre suisse du cancer de l'enfant Registro svizzero dei tumori pediatrici
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF FNS FNS	Schweizerischer Nationalfonds Fonds national suisse Fondo nazionale svizzero
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SPO OSP OSP	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
STP	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
SULM USML USML	Schweizerische Union für Labormedizin Union suisse de médecine de laboratoire Unione svizzera di medicina di laboratorio
SVM	Waadtländer Medizingesellschaft Société Vaudoise de Médecine Società vodese di medicina
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union Démocratique du Centre Unione Democratica di Centro
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni
SwissTPH	Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut Institut tropical et de santé publique suisse Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero

SwissDiab	Swiss Diabetes Pilot-Study
SwissPedNet	Schweizer Netzwerk der pädiatrischen klinischen Forschung
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UNIL-FBM	Biologisch-medizinische Fakultät der Universität Lausanne Abteilung für Forschung und Unterweisung in Komplementärmedizin Faculté de biologie et de médecine Unité de recherche et d'enseignement sur les médecines complémentaires
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Unispital BS	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
VSED ASSH ASSA	Verband Schweizerischer Einwohnerdienste Association suisse des services des habitants Associazione svizzera dei servizi agli abitanti
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

Allegato 2 Riepilogo dettagliato dei pareri

Categoria	Favorevoli	Proposte di modifica / riserve	Rielaborazione sostanziale	Contrari	Totale
Cantoni e Conferenze dei Cantoni		25 AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW UR, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH GDK	2 GR, ZG		27
Associazioni intercantionali	1 KAV	2 PRIVATIM, VSED			3
Partiti politici	1 PEV	4 PLR, I Verdi / AVeS, PSS, UDC		1 PPD	6
Associazioni mantello nazionali					
Registri cantonali dei tumori, Nicer, SKKR		16 KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs, Nicer, SKKR	1 KR-GE		17
Fornitori di prestazioni e organizzazioni professionali	2 SCG, FAMH	20 AVCP, DAKOMED, FMH, GAeSO, H+, HÄ CH, pharmaSuisse, POPS, SBK, SFMS, SGED, SGK, SGMO, SGORL, SGP, SGPPath, SGPG, SPOG, UNION, Unispital BS	2 GHORIV, SVM		24
Organizzazioni sanitarie	1 KL-VD	15 AefU, CardioVasc, GELIKO, IGSK, KkhS, KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, PSR, SCS, SDG, SDS, SHS, SkKB			16
Organizzazioni formative e di ricerca		8 HealthSem, KIKOM, SAKK, SAMW, SCTO, SwissPedNet, SwissTPH, UNIL-FBM			8
Organizzazioni di pazienti e consumatori	1 STP	3 CCSS, kf, SPO	2 ACSI, SKS		6
Associazioni economiche		1 CP	3 FASMED, IG eHealth, Interpharma		4
Assicuratori		3 RVK, santésuisse, SVV			3
Altre organizzazioni	1 ANQ	2 SULM, SwissDiab			3
Privati		2 E. Straub, B. Rindlisbacher			2
Totale	7	101	10	1	119

Anhang 3 Liste der Vernehmlassungsadressaten /

Annexe 3 Liste des destinataires /

Allegato 3 Elenco dei destinatari

Kantone / Cantons / Cantoni

- Alle Kantonsregierungen / tous les gouvernements cantonaux / tutti i governi cantonali
- Konferenz der Kantonsregierungen / conférence des gouvernements cantonaux / conferenza dei governi cantonali

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

- Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz BDP
Parti bourgeois-démocratique Suisse PBD
Partito borghese-democratico Svizzero PBD
- Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz CVP
Parti démocrate-chrétien PDC
Partito popolare democratico PPD
- Christlich-soziale Partei Obwalden csp-ow
- Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
- Evangelische Volkspartei der Schweiz EVP
Parti évangélique suisse PEV
Partito evangelico svizzero PEV
- FDP. Die Liberalen
PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR. I Liberali Radicali
- Grüne Partei der Schweiz GPS / Grünes Bündnis GB (Mitglied GPS)
Parti écologiste suisse PES
Partito ecologista svizzero PES
- Grünliberale Partei glp
Parti vert-libéral PVL
Partito verde liberale PVL
- Lega dei Ticinesi (Lega)
- Mouvement Citoyens Romand (MCR)
- Schweizerische Volkspartei SVP
Union Démocratique du Centre UDC
Unione Democratica di Centro UDC
- Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS
Parti socialiste suisse PSS
Partito socialista svizzero PSS

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

- Schweizerischer Gemeindeverband SGV
Association des Communes Suisses ACS
Associazione dei Comuni Svizzeri ACS
- Schweizerischer Städteverband SSV
Union des villes suisses UVS
Unione delle città svizzere UCS
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete SAB
Groupement suisse pour les régions de montagne
Gruppo svizzero per le regioni di montagna

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia

- economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen
Fédération des entreprises suisses
Federazione delle imprese svizzere
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
Union suisse des arts et métiers (USAM)
Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
Union patronale suisse (UPS)
Unione svizzera degli imprenditori (USI)
- Schweizerischer Bauernverband (SBV)
Union suisse des paysans (USP)
Unione svizzera dei contadini (USC)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)
Association suisse des banquiers (ASB)
Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)
Union syndicale suisse (USS)
Unione sindacale svizzera (USS)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)
Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse)
Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
- Travail.Suisse

Übrige Organisationen / autres organisations / altre organizzazioni

- Akademien der Wissenschaften Schweiz (AWS)
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
- Allianz Schweizer Krankenversicherer (ASK)
Alliance des assureurs maladie suisses
Unione degli assicuratori malattia svizzeri
- Konsumentenverband der italienischen Schweiz (ACSI)
Association des consommateurs de Suisse italienne
Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
- Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz (BK-SBK)
Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses
Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
- CardioVasc Suisse
- Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
Organisation faîtière des associations suisses de défense et d'information des patients
Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
- Diabetesregister
- Etude Suisse de Cohorte VIH
- Fédération romande des Consommateurs (frc)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
- Stiftung Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung
Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (Nicer)
- GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
- GELIKO - Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
Conférence nationale suisse des ligues de la santé
Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
- H+ Die Spitäler der Schweiz
H+ Les Hôpitaux de Suisse
H+ Gli Ospedali Svizzeri
- Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte (HÄ CH)
Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse
Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
- Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM)
Institut de recherche évaluative en médecine
Istituto per la ricerca valutativa in medicina
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM BE)
Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne
Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne (IUMSP)
Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne
Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna

- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich (ISPM ZH)
Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich
Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Zurigo
- Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus
Registre des tumeurs des Grisons et de Glaris
Registro dei tumori dei Cantoni dei Grigioni e di Glarona
- Kollegium für Hausarztmedizin (KHM)
Collège de médecine de premier recours (MPR)
Collegio di medicina di base (CMB)
- Konferenz der kantonalen Ärztgesellschaften (KKA)
Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)
Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
- Konsumentenforum (kf)
Forum des consommateurs
Forum dei consumatori
- Konsumenten-Vereinigung Nordwestschweiz (KVN)
- Krebsliga Schweiz
Ligue suisse contre le cancer
Lega svizzera contro il cancro
- Krebsregister beider Basel
Registre des tumeurs des deux Bâle
Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea
- Krebsregister der Kantone Zürich und Zug
Registre des tumeurs de Zurich et de Zoug
Registro dei tumori dei Cantoni di Zurigo e di Zugo
- Krebsregister Kanton Bern
Registre bernois des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Berna
- Krebsregister St.Gallen-Appenzell
Registre des tumeurs de St-Gall et d'Appenzell
Registro dei tumori dei Cantoni di San Gallo e di Appenzello
- Krebsregister Thurgau
Registre argovien des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Turgovia
- Lungenliga Schweiz (LL CH)
Ligue pulmonaire suisse
Lega polmonare svizzera
- National Registry of Acute Myocardial Infarction in Switzerland (AmisPlus)
- Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
- Oncosuisse
- Privatim, Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Privatim, les commissaires suisses à la protection des données
Privatim, gli incaricati svizzeri per la protezione dei dati

- Privatkliniken Schweiz (PKS)
Cliniques privées suisses
Cliniche private svizzere
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz
ProRaris, Alliance maladies rares - Suisse
ProRaris, Alleanza malattie rare - Svizzera
- Pro Senectute Schweiz
Pro Senectute Suisse
Pro Senectute Svizzera
- Public Health Schweiz (PH-CH)
Santé publique Suisse
Salute pubblica Svizzera
- Krebsregister Freiburg
Registre fribourgeois des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Friburgo
- Krebsregister Genf
Registre genevois des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Ginevra
- Krebsregister Jura
Registre jurassien des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone del Giura
- Krebsregister Neuenburg
Registre neuchâtelois des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Neuchâtel
- Krebsregister Wallis
Registre valaisan des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone del Vallese
- Krebsregister Waadt
Registre vaudois des tumeurs
Registro dei tumori del Cantone di Vaud
- Kantonales Krebsregister Tessin
Registre tessinois des tumeurs
Registro cantonale dei tumori
- Rheumaliga Schweiz
Ligue suisse contre le rhumatisme
Lega svizzera contro il reumatismo
- Santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer
Santésuisse, Les assureurs-maladie suisses
Santésuisse, Associazione degli assicuratori-malattie svizzeri
- Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR)
Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE)
Registro svizzero dei tumori pediatrici
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)
Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro

- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV)
Société suisse des entrepreneurs (SSE)
Società svizzera degli impresari-costruttori (SSIC)
- Schweizerische Diabetes-Gesellschaft (SDG)
Association suisse du diabète (ASD)
Associazione svizzera per il diabete (ASD)
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI)
Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI)
Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI)
- Schweizerische Gesellschaft für Gerontologie (SGG)
Société suisse de gérontologie (SSG)
Società svizzera di gerontologia (SSG)
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
Société suisse pour la politique de la santé (SSPS)
Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
Société suisse d'hématologie (SSH)
Società Svizzera di Ematologia (SSH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)
Société suisse de médecine interne (SSMI)
Società svizzera di medicina interna (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG)
Société suisse de génétique médicale (SSGM)
Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO)
Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
Società svizzera di oncologia medica (SSOM)
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)
Société suisse de pédiatrie (SSP)
Società svizzera di pediatria (SSP)
- Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)
Société suisse de pathologie (SSPath)
Società Svizzera di Patologia (SSPath)
- Schweizerische Herzstiftung (SHS)
Fondation suisse de cardiologie
Fondazione svizzera di cardiologia
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)
Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Qualab)
Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (Qualab)
Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (Qualab)
- Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle (SMI)
Bureau suisse d'information sur les médicaments (ISM)
- Schweizerische Nationalfonds (SNF)
Fonds national suisse (FNS)
Fondo nazionale svizzero (FNS)

- Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG)
Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG)
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG)
- Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
Union suisse de médecine de laboratoire (USML)
Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG)
Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC)
Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
- Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse)
Société suisse des pharmaciens
Società svizzera dei farmacisti
- Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)
Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)
Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
- Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund (SEK)
Fédération des églises protestantes de Suisse (FEPS)
Federazione delle chiese protestanti della Svizzera (FCPS)
- Schweizerischer Seniorenrat (SSR)
Conseil suisse des aînés (CSA)
Consiglio svizzero degli anziani (CSA)
- Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien (FAMH)
Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales
Associazione svizzera dei responsabili di laboratori d'analisi mediche
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)
Association suisse d'assurances
Associazione svizzera d'assicurazioni
- Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK)
Croix-Rouge suisse (CRS)
Croce Rossa svizzera (CRS)
- Schweizerisches Tropic- und Public Health-Institut (Swiss TPH)
Institut tropical et de santé publique suisse
Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)
Centro svizzero di controllo della qualità (CSCQ)
- Spitex Verband Schweiz
Association suisse des services d'aide et de soins à domicile
Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
Fondation pour la protection des consommateurs
Fondazione per la protezione dei consumatori
- Stiftung für Patientensicherheit (STP)
Fondation pour la sécurité des patients
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Stiftung Krebsregister Aargau

- Stiftung SPO Patientenschutz
Fondation Organisation suisse des patients OSP
Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
- Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma)
Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
- Verband Heime und Institutionen Schweiz (CURAVIVA)
Association des homes et institutions sociales suisses
Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
- Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO)
Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC)
Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
- Verband Schweizerischer Einwohnerdienste (VSED)
Association suisse des services des habitants (ASSH)
Associazione svizzera dei servizi agli abitanti (ASSA)
- Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS)
Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
- Vereinigung der kantonalen Beauftragten für Gesundheitsförderung in der Schweiz (VBGF)
Association suisse des responsables cantonaux pour la promotion de la santé (ARPS)
Associazione svizzera dei responsabili cantonali per la promozione della salute (ARPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
- Zentralschweizer Krebsregister
Registre des tumeurs de Suisse centrale
Registro dei tumori della Svizzera centrale