

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione Strategie della sanità  
Schwarzenburgstrasse 161  
3003 Berna

Prof. Dr. med. Giorgio Nosedà  
Presidente  
+41 44 634 53 74  
gn@nicer.org

Zurigo, 20 marzo 2013

**Presà di posizione di NICER e dei registri dei tumori cantonali sul progetto di legge federale sulla registrazione di malattie oncologiche**

(Procedura di consultazione del DFI dal 7 dicembre 2012 al 22 marzo 2013)

Gentili signore, egregi signori

I dati dei registri dei tumori basati sulla popolazione rappresentano una fonte d'informazione indispensabile per una politica della sanità pubblica efficace e per il miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti. Pertanto l'ancoraggio giuridico della registrazione dei tumori grazie alla creazione di una nuova legge nazionale avrà una notevole importanza per la politica della sanità. Il corpo medico, le organizzazioni specializzate ed i responsabili politici devono poter accedere ai dati epidemiologici per prendere decisioni basate sull'evidenza nel campo del trattamento del cancro. Tuttavia la pertinenza dei risultati provenienti dalla registrazione dei tumori dipende dall'eshaustività, dalla confrontabilità, dall'integrità e dalla qualità dei dati provenienti dalla sorveglianza globale del cancro. È necessario che la legislazione tenga adeguatamente conto di questo aspetto.

Il progetto di legge attuale contiene numerose regolamentazioni positive, come per esempio la registrazione dei dati su scala nazionale, l'utilizzazione delle strutture cantonali esistenti, il coordinamento nazionale e il chiarimento delle competenze, dei compiti e della collaborazione. Sosteniamo espressamente questi punti. Tuttavia il presente progetto di legge contiene anche disposizioni che impediscono di raggiungere gli obiettivi cui la legge stessa mira e contraddicono le esperienze fatte finora nel settore della registrazione dei tumori in Svizzera.

Pertanto diversi registri dei tumori respingono la versione attuale della legge. NICER ed i registri cantonali e regionali dei tumori respingono in particolare i punti concernenti i dati minimi, le modalità di informazione dei pazienti, la raccolta e la conservazione dei dati. La nostra presa di posizione sul progetto di legge del 7 dicembre 2012 si concentra su questi aspetti, in merito ai quali avanziamo proposte concrete.

#### **1. Raccolta e trasmissione dei dati minimi (art. 4)**

I dati minimi descritti all'articolo 4 capoverso 1 del progetto non corrispondono né alle esigenze internazionali attuali né alle pratiche attuali nei cantoni. In particolare non contengono i dati sull'evoluzione della malattia e dei trattamenti, indispensabili per la pianificazione sanitaria e la cura dei pazienti. Tali limitazioni sono particolarmente gravi anche a causa del fatto che i dati minimi indicati nell'articolo 4 capoverso 1 costituiscono un elenco esaustivo che non consente adattamenti al cambiamento delle esigenze. Il Consiglio federale dovrebbe avere la possibilità di consultarsi con i cantoni e le autorità specialistiche per valutare periodicamente questo elenco e, se necessario, adattarlo.

L'articolo 4 capoverso 2 prevede che già al primo contatto con il medico (raccolta dei dati minimi) si domandi ai pazienti se consentono che i loro dati personali di contatto siano trasmessi in vista di una eventuale partecipazione a un progetto di ricerca. Consideriamo questo punto inaccettabile dal punto di vista etico, poiché la domanda viene posta in un momento in cui i pazienti sono confrontati con la diagnosi e le possibilità di trattamento. Proponiamo che la domanda di consenso a una presa di contatto da parte di ricercatori avvenga più avanti nel tempo e solo in presenza di un progetto di ricerca concreto (richiesta del registro dei tumori tramite il medico curante).

#### **Proposta di modifica del testo di legge**

Chiediamo di integrare i dati minimi con variabili usuali a livello internazionale, relative all'evoluzione della malattia e del trattamento. Inoltre l'articolo 4 capoverso 1 andrebbe formulato in modo tale che sia possibile valutare periodicamente l'elenco dei dati minimi e che il Consiglio federale, d'intesa con i cantoni e le autorità specialistiche, possa modificare l'elenco delle variabili da dichiarare.

Inoltre chiediamo che si domandi al paziente il suo consenso a partecipare a un progetto di ricerca (art. 4 cpv. 2) in un momento diverso da quello in cui si registrano e si trasmettono i dati minimi.

## **2. Informazione del paziente/consenso del paziente (articoli 4, 5, 7)**

I dati dei registri dei tumori permettono un monitoraggio del cancro in grandi collettività di popolazione (38'000 nuovi casi l'anno) e producono statistiche sanitarie anonime. A differenza della ricerca clinica, è impossibile domandare l'assenso di ogni paziente, visto il grande numero di casi e di specialisti che vi lavorano. Per questa ragione la «Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica» ha optato per un'informazione generale dei pazienti sul loro diritto di rifiutare la trasmissione dei propri dati. Questa soluzione si è rivelata finora ben funzionante in Svizzera e in molti altri Paesi e dovrebbe poter essere mantenuta.

Secondo NICER ed i registri dei tumori non è logico che il progetto di legge operi una distinzione tra *informazione del paziente in merito ai dati minimi* (diritto di opposizione) e *ai dati supplementari (consenso esplicito)*. I dati di entrambe le categorie sono indispensabili per il monitoraggio efficace del cancro. Inoltre si può supporre che dal punto di vista dei pazienti le informazioni dei dati minimi (in particolare la diagnostica del cancro propriamente detta) siano più sensibili delle informazioni dei dati supplementari, più tecniche e meno comprensibili per i non specialisti (si pensi ad esempio agli schemi di trattamento). I dati supplementari menzionati nel progetto di legge sono indispensabili perché generano numerosi risultati preziosi per la pianificazione sanitaria dei cantoni e della Confederazione, come ad esempio i dati sull'efficacia dei programmi di screening, su rischi sanitari specifici ecc. Esigere un consenso individuale del paziente aggiungerebbe una tappa intermedia complessa e onerosa in termini di risorse, nuocendo all'esaustività e all'affidabilità dei dati. Dai risultati ottenuti all'estero risulta che i sistemi di registrazione dei tumori basati su soluzioni di «informed consent» attivo non funzionano. Anche in Svizzera esse andrebbero evitate.

L'informazione del paziente descritta all'articolo 7 può essere assicurata in diversi modi (p.es. informazione scritta all'ingresso in ospedale, opuscoli nella sala d'attesa, colloquio con il medico curante ecc.). Queste misure di comunicazione vanno considerate come equivalenti, nella misura in cui servono allo scopo.

**Proposta di modifica del testo di legge**

Chiediamo che la Svizzera – come gli altri Paesi europei – esenti dall'obbligo di ottenere il consenso attivo del paziente per la registrazione e la trasmissione dei dati sul cancro raccolti a fini di monitoraggio (dati minimi e dati supplementari). Il principio del «diritto di opposizione del paziente informato» deve essere applicato anche alla categoria dei «dati supplementari». Di conseguenza conviene consentire un'informazione ampia e generale del paziente sul suo diritto di opposizione e formulare l'articolo 5 capoverso 3 analogamente all'articolo 4 capoverso 4 « ... non vi si è opposto»). La frase introduttiva sull'informazione del paziente (articolo 7 della versione tedesca) va modificata come segue: « ... der Patient muss *informiert sein* (anzichè *informiert werden*).».

**3. Sistema di raccolta dei dati (art. 4)**

La nuova legge prevede all'articolo 4 capoverso 5b che il Consiglio federale definisca la forma di trasmissione dei dati minimi ai registri cantonali. Ma la lettura del rapporto esplicativo (p. 51) mostra che il legislatore prevede per il futuro un sistema di trasmissione dei dati ampiamente automatizzato e standardizzato. Ciò è in contraddizione con il sistema attuale, il quale funziona bene e nel quale la responsabilità principale dell'acquisizione dei dati non è dei medici, bensì dei registri dei tumori. NICER desidera attirare l'attenzione sul fatto che una tale inversione del sistema richiede risorse di personale e finanziarie, prende molto tempo (in Danimarca questa modifica ha richiesto 12 anni) e rischia di nuocere alla qualità dei dati. Oggi i medici devono svolgere molti compiti, sia che lavorino in clinica che in ambulatorio. Se non hanno il tempo necessario per informare i pazienti e trasmettere i dati, a causa del carico di lavoro, si rischia che i dati vadano persi o che vi siano ritardi nella trasmissione. Per ridurre il rischio di gravi perdite di qualità, occorre che il testo della legge preveda che prima dell'attuazione, il cambiamento del sistema di raccolta dei dati venga testato nel quadro di uno studio pilota e che il nuovo sistema sia confrontato con quello esistente prima di passare al cambiamento definitivo.

**Proposta di modifica del testo di legge**

Chiediamo che l'articolo 4 capoverso 5 sia integrato come segue con la lettera c: «Prima di modificare l'attuale sistema di raccolta e di trasmissione dei dati, il Consiglio federale prevede uno studio di valutazione mirante a confrontare il sistema nuovo con quello vecchio.»

#### **4. Conservazione dei dati sul cancro (art. 13)**

La presente versione della nuova legge prevede che i dati originali vengano distrutti al più tardi tre anni dopo la loro ricezione. Un tale regolamento rende impossibile l'osservazione dell'evoluzione della malattia nel tempo ed ostacola il collegamento con altre banche dati e le riclassificazioni necessarie delle diagnosi di cancro. Inoltre le limitazioni introdotte da una tale politica impedirebbero di confrontare i dati dei registri svizzeri con quelli di altri registri di tumori nel quadro di progetti internazionali.

#### **Proposta di modifica del testo di legge**

Chiediamo che i registri dei tumori non siano tenuti a distruggere i dati originali. Il capoverso 1 dell'articolo 13 va dunque soppresso.

#### **5. Presa di posizione su altri punti**

##### **a) Opposizione e revoca (art. 6)**

In base all'articolo 6 del progetto di legge il medico curante deve comunicare l'opposizione del paziente al registro cantonale *in forma anonima*. Una *dichiarazione anonimizzata* non ha senso perché solo i registri dei tumori possono assicurare la soppressione di tutti i dati di un determinato paziente (provenienti da diverse cliniche, laboratori, istituti di patologia ecc.). Chiediamo che l'opposizione/la revoca sia comunicata al registro dei tumori dal medico curante indicando il nome del paziente.

##### **b) Inoltro dei dati all'Ufficio federale di statistica (UST) (art. 15)**

La trasmissione all'UST di dati individuali accompagnati dal numero di assicurato non cifrato è delicata dal punto di vista della protezione dei dati. Se una dichiarazione personalizzata all'UST si rivela necessaria, essa dev'essere giustificata e vanno definite le regolamentazioni corrispondenti per l'informazione dei pazienti.

##### **c) Inoltro dei dati a terzi (art. 28)**

L'articolo 28 prevede che su domanda, l'organo nazionale di registrazione dei tumori metta dei dati a disposizione di terzi. Ma occorre fare in modo che la trasmissione dei dati non avvenga automaticamente: prima, l'organo nazionale di registrazione dei tumori dovrà effettuare una valutazione della domanda. Chiediamo di completare l'articolo 28 in questo senso.

***d) Collegamento tra i dati***

I collegamenti tra i dati dei registri dei tumori ed altre fonti di dati (p. es. studio nazionale della coorte, registri clinici) non sono disciplinati nel presente progetto di legge. Dev'essere possibile stabilire collegamenti con l'aiuto dei dati dei pazienti senza prima chiedere il consenso individuale dei pazienti coinvolti, nella misura in cui il collegamento dei dati avviene a scopo di monitoraggio. Chiediamo aggiungere nella sezione 7 del progetto di legge (articoli 25 - 28) un passaggio corrispondente.

***e) Utilizzazione dei dati per progetti di ricerca propri ai registri (art. 26)***

L'utilizzo e l'analisi da parte dei registri dei tumori dei dati relativi al cancro già raccolti non devono essere considerati come una ricerca ai sensi della LRU e devono essere permessi agli organi di registrazione del cancro menzionati nella legge. Chiediamo di precisare l'articolo 26 in questo senso.

***f) Centro di gestione della confidenzialità (art. 12)***

Secondo NICER ed i registri dei tumori, la creazione di un centro esterno di gestione della confidenzialità non risolve il problema della protezione dei dati, bensì lo sposta generando inoltre spese supplementari non indifferenti. NICER suggerisce di rinunciare alla creazione di un centro di gestione della confidenzialità, oppure di integrare i suoi compiti nelle strutture esistenti per la registrazione dei tumori

***g) Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP) (art. 8 e art. 22)***

All'attuazione della presente legge vi saranno funzioni parallele tra il RSTP ed il servizio nazionale di registrazione dei tumori, ovvero i registri cantonali e regionali dei tumori. Sarebbe auspicabile lanciare - nel prossimo futuro - un dibattito sul ruolo e le funzioni del registro dei tumori pediatrici e sul suo rapporto con altri organi di registrazione.

***h) Finanziamento dei registri cantonali (art. 30)***

Secondo il presente progetto di legge, i cantoni gestiscono e finanziano i registri dei tumori. Poiché diversi compiti dei registri cantonali sono svolti nel quadro del coordinamento nazionale cui si mira, si dovrebbe pensare ad un finanziamento da parte della Confederazione, almeno per queste attività.

***i) Autonomia cantonale e legislazione nazionale***

Per NICER ed i registri cantonali dei tumori non è chiaro cosa succeda nel caso in cui la legislazione cantonale differisca da quella nazionale (p. es. se i cantoni desiderano raccogliere e analizzare certe variabili supplementari). Vanno stabilite regole a tale proposito.

## **Conclusioni**

NICER ed i registri dei tumori sono favorevoli alla linea generale e allo scopo del progetto di legge sulla registrazione delle malattie oncologiche. Tuttavia sollecitiamo il DFI a procedere agli adattamenti del testo di legge richiesti, al fine di assicurare una registrazione delle malattie oncologiche che risponda pienamente al suo scopo, funzioni conformemente alla realtà e possa essere duratura. Si dovrebbe evitare con tutti i mezzi che la posizione già debole della registrazione dei tumori in Svizzera sia ulteriormente limitata da una legislazione troppo restrittiva e che il nostro Paese si trovi sempre più distanziato al confronto internazionale. Confidiamo che la nuova legge sulla registrazione delle malattie oncologiche offrirà alla Svizzera una stabilità e delle prospettive di sviluppo della registrazione dei tumori che permetta di sfruttare a fondo il potenziale di questo strumento come uno dei pilastri della sanità pubblica in Svizzera.

**Per la fondazione «National Institute for Cancer Epidemiology and Registration» (NICER):**

Prof. Dr. Giorgio Nosedà  
Präsident

Dr. Rolf Heusser  
Direktor

**Per i registri cantonali e regionali dei tumori  
(in ordine alfabetico):**

**Krebsregister Aargau**

Dr. Martin Adam / Dr. Ivan Curjurić  
Co-Leiter

**Krebsregister Basel-Stadt/-Landschaft**

Prof. Dr. Gernot Jundt  
Leiter

**Krebsregister Bern**

Prof. Dr. Aurel Perren  
Leiter

**Registre fribourgeois des tumeurs**

Dr. Bertrand Camey  
Directeur

**Registre genevois des tumeurs**

Prof. Dr. Christine Bouchardy  
Directrice

**Krebsregister Glarus und Graubünden**

Dr. Silvia Ess  
Leiterin

**Registre jurassien des tumeurs**

Prof. Dr. Fabio Levi  
Directeur

**Registre neuchâtelois des tumeurs**

Prof. Dr. Fabio Levi  
Directeur



9/9 Presa di posizione di NICER e dei registri tumori cantonali sul progetto di legge federale sulla registrazione di malattie oncologiche

**Krebsregister St. Gallen und Appenzel Auuserrhoden/ -innerrhoden**

Dr. Silvia Ess  
Directrice

**Registro cantonale dei tumori  
Repubblica e cantone Ticino**

Dr. Andrea Bordoni  
Responsabile

**Krebsregister Thurgau**

Dr. Carlo Moll  
Leiter

**Registre valaisan des tumeurs**

Dr. Isabelle Konzelmann  
Directrice

**Registre vaudois des tumeurs**

Prof. Dr. Fabio Levi  
Directeur

**Krebsregister Zürich und Zug**

Dr. Silvia Dehler  
Leiterin

**Zentralschweizer Krebsregister**

(LU/UR/NW/OW)

Prof. Dr. Joachim Diebold  
Leiter