

numero			Bellinzona
2729	cl	1	20 giugno 2017
Repubblica e Cantone Ticino Consiglio di Stato Piazza Governo 6 Casella postale 2170 6501 Bellinzona telefono +41 91 814 43 20 fax +41 91 814 44 35 e-mail can-sc@ti.ch			Repubblica e Cantone Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor Consigliere federale
Alain Berset
Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF a krebsregistrierung@bag.admin.ch e
dm@bag.admin.ch*

Diritto esecutivo concernente la legge del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali; procedura di consultazione

Egregio signor Consigliere federale,

ringraziamo per la possibilità che ci viene offerta di prendere posizione sul progetto di ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) nell'ambito della procedura di consultazione avviata il 5 aprile 2017. Ci esprimiamo anche per conto del Registro dei tumori, a sua volta destinatario della consultazione e in Ticino inserito istituzionalmente nell'Amministrazione cantonale.

In generale, accogliamo con favore i contenuti dell'ORMT. Riteniamo che concretizzi in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo le disposizioni della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT), approvata dal Parlamento il 18 marzo 2016. L'ordinanza si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure. Rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare.

Nell'apposito modulo allegato sono riportate alcune proposte di modifiche puntuali che a nostro avviso sarebbero di ulteriore supporto per ottenere una registrazione dei tumori efficace e completa, permettendo al contempo di ottimizzare il dispendio amministrativo e finanziario. Teniamo in particolare a segnalare la necessità di prevedere la notifica di alcune informazioni fondamentali anche in caso di opposizione alla registrazione nominativa da parte del paziente, per non precludere l'efficacia del monitoraggio nazionale perseguito.

In riferimento alle domande specifiche poste riguardo alla necessità di adeguamento dell'ordinamento giuridico e dell'organizzazione esecutiva cantonale, rileviamo che il Canton Ticino dispone già attualmente di una propria legge sul registro dei tumori, la quale sarà senz'altro verificata al fine di armonizzarla, se necessario, a quella federale. Da una prima analisi, la legge ticinese sembra essere già allineata con quella federale per cui non ravvisiamo criticità. Parallelamente si procederà anche all'adeguamento del relativo regolamento d'applicazione cantonale. Siamo fiduciosi che queste eventuali revisioni possano aver luogo prima della data prevista per l'entrata in vigore della LRMT per i Cantoni, ovvero il 1° gennaio 2019. Nel contempo il Cantone si impegna sin d'ora affinché siano intrapresi i necessari provvedimenti atti a garantire la funzionalità operativa del Registro cantonale dei tumori per la data prevista di entrata in vigore della LRMT.

La ringraziamo per l'attenzione e la preghiamo di gradire l'espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnaldo Coduri

Allegato:

- citato

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Istituto cantonale di patologia (dss-icp@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.



Modulo per parere sulla consultazione concernente l'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Parere di

Nome / Cantone / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del Canton Ticino (anche per conto del Registro dei tumori)

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione :

Indirizzo, località : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona da contattare : Dr. med. Andrea Bordoni, Responsabile Registro dei tumori

Telefono : 091.816.08.51

E-mail : andrea.bordoni@ti.ch

Data : 19 giugno 2017

Avvertenze

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ogni articolo dell'ordinanza.
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il **12 luglio 2017** a krebsregistrierung@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Osservazioni generali sul testo dell'atto

Gentili Signore, Egregi Signori,

vi ringraziamo per la possibilità concessaci di inoltrare le nostre osservazioni in merito all'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) posta in consultazione dal Consiglio federale lo scorso 5 aprile 2017. Prendiamo atto e accogliamo con favore i contenuti della ORMT, che si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure a livello nazionale. A nostro avviso la ORMT concretizza in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo la legge da cui discende (LRMT) e rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare. Considera e bilancia la necessità di ottenere dati affidabili e precisi in relazione alle possibilità gestionali dei registri tumori, moderando e minimizzando parallelamente i compiti amministrativi che i fornitori di prestazione sono tenuti a svolgere per la selezione delle informazioni necessarie.

Rimane secondo noi necessario un intervento mirato nel caso di opposizione (veto) alla registrazione nominativa. Un veto espresso dal paziente va tutelato, ma parallelamente non deve impedire un monitoraggio di base minimo. Riteniamo che in caso di veto un minimo gruppo selezionato di variabili vada comunque registrato in maniera anonima come peraltro già avviene per la registrazione della mortalità. L'investimento umano e finanziario per garantire un monitoraggio nazionale non può essere messo a rischio dalla mancata registrazione di alcuni casi.

Nell'apposito modulo allegato sono riportate alcune proposte di modifica minori che a nostro avviso sarebbero di ulteriore supporto per ottenere una registrazione dei tumori efficace e completa permettendo al contempo di ottimizzare il dispendio amministrativo e finanziario.

In riferimento alle domande specifiche poste riguardo alla necessità di adeguamento dell'ordinamento giuridico e dell'organizzazione esecutiva cantonale, rileviamo che il Canton Ticino dispone già attualmente di una propria legge sul registro dei tumori, la quale sarà senz'altro verificata al fine di armonizzarla, se necessario, a quella federale. Da una prima analisi, la legge ticinese sembra essere già allineata con quella federale per cui non ravvisiamo criticità. Parallelamente si procederà anche all'adeguamento del relativo regolamento d'applicazione cantonale. Siamo fiduciosi che queste eventuali revisioni possano aver luogo prima della data prevista per l'entrata in vigore della LRMT per i Cantoni, ovvero il 1° gennaio 2019. Nel contempo il Cantone si impegna sin d'ora affinché siano intrapresi i necessari provvedimenti atti a garantire la funzionalità operativa del Registro cantonale dei tumori per la data prevista di entrata in vigore della LRMT.

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Richiesta di modifica
Art. 7 cpv. 5	<p>Formulazione attuale: <u>“Non possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale”.</u></p> <p>Proponiamo una formulazione della frase in positivo al fine di garantire una corretta rilevazione di tutte le informazioni necessarie alla registrazione dei tumori e ridurre la probabilità di informazioni mancanti; la riduzione della probabilità di dati mancanti diminuisce, quindi, la necessità di richiedere ai medici e ospedali informazioni aggiuntive o complementari, con conseguente razionalizzazione del flusso lavorativo.</p>	<p>Si propone di riformulare come segue: “Possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che sono in relazione con la malattia tumorale”.</p>
Art. 12 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>Il medico informa il paziente oralmente in merito a:</u></p> <p><u>a. la notifica di dati al registro dei tumori competente;</u></p> <p><u>b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi.</u></p> <p>Scopo della legge è di uniformizzare il più possibile a livello svizzero i metodi di registrazione dei tumori e l'informazione ai pazienti. Un'informazione orale non rispetta quanto auspicato siccome troppo soggetta a variazioni personali. Meglio affidare al medico esclusivamente la responsabilità di fornire il materiale scritto come previsto alla Sezione 3, abolendo l'obbligo di informazione orale. Il medico dovrebbe, per contro, ovviamente rispondere ad eventuali sollecitazioni da parte del paziente.</p>	<p>Si propone di abolire il cpv. 2 dell'articolo 12.</p>
Art. 13 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>L'art. 13 cpv. 2 contiene la lista dei dati che devono essere comunicati in caso di annuncio di veto (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma).</u></p> <p>La LRMT e l'ORMT prevedono che una persona che ha presentato veto, possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (Art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, è auspicato che venga inserito nella citata lista dell'Art. 13 cpv. 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in</p>	<p>Si propone che l'elenco dei dati venga completato con nome e indirizzo del medico e/o del reparto ospedaliero che ha comunicato la diagnosi</p>

	<p>modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.</p>	
Art.16 cpv. 1	<p>Formulazione attuale: <u>Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve i dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dei dati.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La data di ricezione dei documenti non è un elemento temporale definito nel processo di registrazione e non è attualmente raccolta. Per contro, si propone di utilizzare come punto di riferimento la data d'incidenza/diagnosi, definita e registrata già attualmente. 2. Il termine di tre mesi di attesa prima dell'inizio della registrazione è ritenuto eccessivo in quanto ritarda artificialmente il tempo di registrazione con conseguente ritardo nella pubblicazione dei risultati; è auspicato un tempo inferiore considerando che il rispetto della volontà di veto dei pazienti non è intaccato in quanto sempre possibile, indipendentemente da tale termine. 	<p>Si propone di modificare come segue: "Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro un mese dalla data d'incidenza".</p>
Art. 17	<p>Formulazione attuale: <u>Nell'articolo 17 non è prevista la registrazione anonima di dati minimi in caso di veto (quali ad esempio anno di nascita, sesso, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore).</u></p> <p>Quale considerazione generale ci preme evidenziare che, al contrario del rilevamento nazionale sulla mortalità per il quale non vi sono possibilità di veto da parte degli interessati per la raccolta minima di informazioni, la rilevazione dell'incidenza potrebbe essere influenzata dal veto di alcuni pazienti. Crediamo fermamente che questo potrebbe aumentare il rischio di bias di registrazione vanificando gli sforzi operativi e finanziari dell'intero processo di registrazione. Questo rischio potrebbe essere ridotto, nel rispetto comunque della volontà dei pazienti che hanno dato veto, mediante una registrazione di</p>	<p>Si propone di aggiungere una lett. e al cpv. 1 del seguente tenore: "In caso di opposizione, registrando anno di nascita e sesso del paziente, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore".</p>

	<p>dati minimi e assolutamente anonima come avviene attualmente con le statistiche di mortalità. L'art. 6 cpv. 3 lett. b LRMT prevede questa possibilità, dando facoltà al Consiglio federale di precisare quali dati devono essere raccolti in caso di veto.</p>	
--	--	--