

Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (Legge sulla registrazione dei tumori, LRT)

Disegno

del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 29 ottobre 2014²,
decreta:

Sezione 1: Oggetto e scopo

Art. 1 Oggetto

La presente legge disciplina:

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

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 sanitaria, della diagnosi e del trattamento;
- d. sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca.

Sezione 2: Obbligo di notifica delle malattie tumorali

Art. 3 Raccolta e notifica dei dati di base

¹ I medici, gli ospedali e altre istituzioni sanitarie private o pubbliche che diagnosticano o trattano una malattia tumorale (persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica) raccolgono i seguenti dati del paziente:

¹ RS 101
² FF 2014 7529

- a. cognome e nome;
- b. numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946³ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (numero d'assicurato);
- c. indirizzo;
- d. data di nascita;
- e. sesso;
- f. dati diagnostici sulla malattia tumorale;
- g. dati sul primo trattamento.

² Notificano i dati al registro dei tumori competente, unitamente ai dati necessari alla loro identificazione.

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- b. le malattie tumorali escluse dalla raccolta di dati;
- c. l'estensione dei dati da raccogliere e dei dati necessari secondo il capoverso 2 e in che forma devono essere trasmessi.

Art. 4 Raccolta e notifica dei dati supplementari

¹ Il Consiglio federale può prevedere che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica raccolgano i seguenti dati del paziente:

- a. dati complementari sul decorso della malattia;
- b. dati complementari sul trattamento;
- c. dati sulle misure di diagnosi precoce.

² Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano i dati al registro dei tumori competente, unitamente ai dati necessari alla loro identificazione.

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. per quali malattie tumorali sono raccolti i dati;
- b. l'estensione dei dati da raccogliere e dei dati necessari secondo il capoverso 2 e in che forma devono essere trasmessi.

⁴ Può circoscrivere la raccolta dei dati supplementari a determinati gruppi di persone o limitarla nel tempo.

Sezione 3: Diritti del paziente

Art. 5 Informazione

¹ Il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo devono essere sufficientemente informati su:

- a. il tipo, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati;
- b. le misure per la protezione dei dati personali;
- c. i suoi diritti.

² Il Consiglio federale stabilisce chi deve informare il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo e determina le ulteriori modalità e il contenuto dell'informazione.

Art. 6 Opposizione

¹ I dati sono registrati soltanto se il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo non vi si oppongono dopo essere stati sufficientemente informati.

² Il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo può opporsi in ogni momento senza addurre motivi. Le conseguenze di un'opposizione sono rette dall'articolo 26 capoverso 3.

³ Il Consiglio federale disciplina la procedura. Stabilisce in particolare:

- a. presso chi può essere fatta opposizione;
- b. quali dati devono essere raccolti in questo caso;
- c. chi deve essere informato dell'opposizione.

Art. 7 Diritto al sostegno e di accesso ai dati

¹ Il paziente può rivolgersi al servizio nazionale di registrazione dei tumori per informarsi sui propri diritti, in particolare per quanto concerne la protezione dei dati e l'opposizione. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori gli fornisce il sostegno necessario all'esercizio di questi diritti.

² Il paziente può chiedere al detentore di una collezione di dati se vi sono trattati dati che lo riguardano e quali sono. Non è ammessa una restrizione del diritto d'accesso.

³ I diritti di cui ai capoversi 1 e 2 spettano anche alla persona autorizzata a rappresentare il paziente.

Sezione 4: Registri cantonali dei tumori

Art. 8 Competenza

¹ La registrazione dei dati di base e dei dati supplementari dei pazienti adulti compete al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza il paziente risiede al momento della diagnosi.

² Se la registrazione non è di sua competenza, il registro cantonale dei tumori trasmette i dati al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici.

Art. 9 Completamento e aggiornamento dei dati

¹ I registri cantionali dei tumori completano i dati lacunosi e rettificano i dati non plausibili informandosi presso le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica.

² Completano e aggiornano inoltre i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e confrontandoli con i dati dei registri cantionali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza e aggiungendo alla registrazione il luogo di nascita, lo stato civile, la nazionalità, il numero del Comune secondo la classificazione dell'Ufficio federale di statistica (UST) e, se del caso, la data del decesso.

³ Completano la data e le cause del decesso confrontandole, rispettivamente, con i dati dell'Ufficio centrale di compensazione e con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST.

⁴ Trasmettono regolarmente al registro dei tumori pediatrici i dati dei pazienti ammalatisi di tumore in giovane età, completati e aggiornati secondo il capoverso 2.

Art. 10 Registrazione

¹ I registri cantionali dei tumori registrano e codificano i dati conformemente alle prescrizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

² Assegnano un numero a ogni caso di malattia tumorale.

³ Garantiscono che i dati identificativi delle persone siano trattati separatamente dagli altri dati.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce quando i dati possono essere registrati.

Art. 11 Malattie tumorali non notificate

¹ I registri cantionali dei tumori verificano regolarmente se casi di malattie tumorali non sono stati loro notificati.

² Gli ospedali, le organizzazioni cui competono i programmi di diagnosi precoce e l'UST devono trasmettere ai registri cantionali dei tumori i dati necessari alla verifica secondo il capoverso 1, unitamente al numero d'assicurato del paziente per il quale è stata rilevata, quale diagnosi principale o secondaria, una malattia tumorale.

³ Il Consiglio federale stabilisce l'estensione dei dati e disciplina la procedura.

Art. 12 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e pseudonimizzazione

¹ I registri cantionali dei tumori trasmettono regolarmente al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati registrati e il numero del caso. L'indicazione della

data di nascita e del decesso si limita al mese e all'anno. Non sono trasmessi il cognome, il nome, l'indirizzo e il numero d'assicurato del paziente.

² Trasmettono il numero d'assicurato e il numero del caso al servizio di pseudonimizzazione (art. 31 cpv. 1 lett. c).

³ Il servizio di pseudonimizzazione pseudonimizza il numero d'assicurato e lo trasmette al servizio nazionale di registrazione dei tumori unitamente al numero del caso. Trasmette inoltre il numero d'assicurato e il numero del caso all'UST.

Art. 13 Comunicazione dei dati ai programmi di diagnosi precoce

I registri cantonali dei tumori comunicano ai programmi di diagnosi precoce i dati necessari a garantire la qualità delle misure di diagnosi precoce e il numero d'assicurato, a condizione che:

- a. il diritto cantonale lo preveda; e
- b. il paziente abbia preso parte al programma di diagnosi precoce.

Sezione 5: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Art. 14 Verifica, registrazione ed elaborazione dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori verifica i dati che gli sono stati trasmessi dai registri cantonali dei tumori e comunica le eventuali inesattezze al registro interessato.

² Registra i dati rettificati e li elabora per:

- a. analisi statistiche;
- b. analisi finalizzate all'allestimento dei rapporti sanitari;
- c. analisi finalizzate a valutare la qualità della diagnosi e del trattamento;
- d. la riutilizzazione a scopo di ricerca.

Art. 15 Trasmissione dei dati all'UST

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette regolarmente all'UST i dati elaborati per le analisi statistiche, unitamente al numero del caso ma senza il numero d'assicurato pseudonimizzato.

² Il Consiglio federale determina l'estensione dei dati, così come il momento e la periodicità della loro trasmissione.

Art. 16 Comunicazione dei dati finalizzata a valutare la qualità della diagnosi e del trattamento

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può comunicare alle competenti organizzazioni, su richiesta, i dati elaborati per valutare la qualità della diagnosi e del trattamento, a condizione che:

- a. le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica abbiano acconsentito alla trasmissione dei dati che rendono possibile la loro identificazione; e
- b. i dati dei pazienti siano stati anonimizzati.

Art. 17 Rapporti sanitari e pubblicazione dei risultati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori provvede all'analisi e alla pubblicazione dei dati nel quadro dei rapporti sanitari sui tumori.

² Pubblica le basi e i risultati statistici più importanti in una forma adeguata per gli utenti. Le basi e i risultati non pubblicati sono resi accessibili a terzi, su richiesta, in maniera adeguata.

³ Le basi e i risultati statistici sono pubblicati o resi accessibili in modo da escludere l'identificazione di singole persone o istituzioni.

Art. 18 Misure di sostegno

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione:

- a. mezzi ausiliari per la raccolta e la trasmissione unitaria e standardizzata dei dati, così come per la loro registrazione;
- b. documenti per l'informazione del paziente e per l'esercizio dell'opposizione.

Art. 19 Garanzia della qualità dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce la struttura dei dati e gli standard di codifica per i registri cantonali dei tumori e per il registro dei tumori pediatrici.

² Verifica regolarmente la qualità della registrazione dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici. A tal fine può consultare per campionamento i dati registrati presso i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici, a eccezione dei dati identificativi delle persone.

³ Può sostenere la formazione e la formazione continua del personale dei registri cantonali dei tumori.

⁴ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può sostenere i Cantoni nelle questioni tecniche inerenti alla vigilanza.

Art. 20 Informazione della popolazione

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

² Informa in particolare su:

- a. il tipo, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati;
- b. i diritti dei pazienti.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge il registro dei tumori pediatrici nella preparazione dell'informazione.

Art. 21 Collaborazione internazionale

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può collaborare con istituzioni estere e organizzazioni internazionali.

² Può comunicare i dati elaborati alle istituzioni estere e alle organizzazioni internazionali in forma anonimizzata.

Sezione 6: Registro dei tumori pediatrici

Art. 22

¹ Il registro dei tumori pediatrici registra i dati dei pazienti ammalatisi di tumore in giovane età e li analizza. In quest'ambito svolge i compiti seguenti:

- a. l'esame della competenza ai sensi dell'articolo 8;
- b. il completamento e l'aggiornamento dei dati secondo l'articolo 9 capoversi 1 e 3;
- c. la registrazione dei dati secondo l'articolo 10;
- d. la verifica relativa alle malattie tumorali non notificate secondo l'articolo 11;
- e. l'elaborazione dei dati secondo l'articolo 14 capoverso 2;
- f. l'allestimento dei rapporti sanitari e la pubblicazione dei risultati secondo l'articolo 17;
- g. le misure di sostegno secondo l'articolo 18;
- h. la collaborazione internazionale secondo l'articolo 21.

² Il Consiglio federale stabilisce fino a quale età dei pazienti la registrazione dei dati compete al registro dei tumori pediatrici. Una volta designato competente, il registro dei tumori pediatrici lo rimane fino al decesso del paziente.

³ Il registro dei tumori pediatrici trasmette regolarmente i dati di base registrati e il numero del caso al registro cantonale dei tumori competente.

⁴ Nel caso dei pazienti ammalatisi di tumore in giovane età, gli ospedali e l'UST devono adempiere gli obblighi di cui all'articolo 11 capoverso 2 nei confronti del registro dei tumori pediatrici.

Sezione 7: Compiti dell'Ufficio federale di statistica

Art. 23

¹ L'UST elabora, sulla base dei dati e con il sostegno del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici, analisi statistiche a livello federale conformemente alla legge del 9 ottobre 1992⁴ sulla statistica federale.

² Mette i dati necessari per completare le indicazioni sulle cause del decesso secondo l'articolo 9 capoverso 3 a disposizione dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici.

³ Trasmette regolarmente i dati necessari alla rilevazione delle malattie tumorali non notificate di cui all'articolo 11 ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici.

⁴ L'UST può collegare i dati trasmessigli dal servizio nazionale di registrazione dei tumori con altri dati statistici soltanto per analisi statistiche nel settore sanitario e previa consultazione dei servizi federali interessati.

Sezione 8: Ricerca

Art. 24

¹ I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST sostengono la ricerca.

² Su richiesta mettono a disposizione i dati secondo la presente legge in forma anonimizzata a scopo di ricerca.

³ I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori possono trattare i loro dati a scopo di ricerca. Possono raccogliere ulteriori dati e raggrupparli con dati già disponibili.

⁴ Alla raccolta, alla riutilizzazione o ad altri trattamenti dei dati sanitari personali a scopo di ricerca si applicano le disposizioni della legge del 30 settembre 2011⁵ sulla ricerca umana.

Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie

Art. 25

¹ Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari ai registri che trattano dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori.

⁴ RS 431.01

⁵ RS 810.30

² Gli aiuti finanziari possono essere concessi 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 dati che:
 1. consentono analisi o proiezioni su scala nazionale, e
 2. sono importanti per l'allestimento dei rapporti sanitari.

³ Gli aiuti finanziari possono inoltre essere concessi ai registri che trattano dati relativi a malattie rare maligne se sono adempiute le condizioni di cui al capoverso 2 e se i dati sono comparabili sul piano internazionale.

⁴ I registri che beneficiano di aiuti finanziari mettono i dati necessari per l'allestimento dei rapporti sanitari, in forma anonimizzata, a disposizione dei servizi competenti.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la procedura di concessione dei contributi.

Sezione 10: Principi del trattamento dei dati

Art. 26 Distruzione e anonimizzazione dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici distruggono i dati trasmessi loro dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica non appena li hanno registrati e il servizio nazionale di registrazione dei tumori ha proceduto alla verifica secondo l'articolo 19 capoverso 2, al più tardi però cinque anni dopo averli ricevuti.

² I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST anonimizzano i dati non appena lo scopo del trattamento lo consente, al più tardi però 30 anni dopo il decesso del paziente.

³ Se un paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo si oppone secondo l'articolo 6 sono adottate le seguenti misure:

- a. i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST anonimizzano immediatamente i dati già registrati;
- b. i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici distruggono immediatamente i dati non ancora registrati.

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

Art. 27 Numero d'assicurato

Sono autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero d'assicurato per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge:

- a. le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3;

- b. i servizi cui compete la gestione dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici e del servizio di pseudonimizzazione;
- c. le organizzazioni cui compete l'attuazione delle misure di diagnosi precoce;
- d. l'UST.

Art. 28 Rapporto con la legge sulla ricerca umana

Il trattamento dei dati secondo gli articoli 3–23 e 32 capoverso 5 non sottostà alle disposizioni della legge federale del 30 settembre 2011⁶ sulla ricerca umana.

Art. 29 Obbligo del segreto

Le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sono soggette all'obbligo del segreto.

Art. 30 Comunicazione dei dati

I servizi federali e cantonali, così come le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato cui compete l'esecuzione della presente legge possono comunicarsi a vicenda dati personali, se ciò è necessario per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge.

Sezione 11: Compiti della Confederazione e dei Cantoni

Art. 31 Confederazione

¹ La Confederazione gestisce:

- a. un servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- b. un registro dei tumori pediatrici;
- c. un servizio di pseudonimizzazione.

² Il servizio di pseudonimizzazione è indipendente sul piano amministrativo e organizzativo dal servizio nazionale di registrazione dei tumori, dai registri cantonali dei tumori, dal registro dei tumori pediatrici e dall'UST.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici si informano a vicenda sui mezzi ausiliari e sui documenti che mettono a disposizione secondo gli articoli 18 e 22 capoverso 1 lettera g e li armonizzano fra loro.

⁴ L'Ufficio centrale di compensazione consente ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici l'accesso, mediante procedura di richiamo, ai dati necessari per il confronto di cui all'articolo 9 capoverso 3.

⁶ RS 810.30

Art. 32 Cantoni

¹ I Cantoni gestiscono registri cantonali dei tumori. Più Cantoni possono gestire congiuntamente un registro. I Cantoni esercitano la vigilanza sui registri cantonali dei tumori.

² Provvedono affinché i registri cantonali dei tumori possano confrontare i loro dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza.

³ Hanno il diritto di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari.

⁴ Il diritto cantonale può prevedere la raccolta di ulteriori dati sulle malattie tumorali.

⁵ I registri cantonali dei tumori possono trattare i dati registrati per analisi statistiche a condizione che:

- a. il diritto cantonale lo preveda; e
- b. i risultati siano comunicati in modo da escludere qualsiasi identificazione del paziente, così come delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica.

Art. 33 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare i compiti di cui agli articoli 12 capoverso 3, 14–22 e 24 capoversi 1 e 2 a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Esercita la vigilanza sulle organizzazioni e sulle persone incaricate.

² I soggetti incaricati hanno diritto a un'indennità. Quest'ultima può essere corrisposta a titolo forfetario.

Sezione 12: Esecuzione e valutazione

Art. 34 Esecuzione

La Confederazione e i Cantoni eseguono la presente legge nei loro ambiti di competenza. Si assumono le spese di esecuzione della presente legge nel loro ambito di competenza.

Art. 35 Valutazione

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica provvede periodicamente a valutare l'efficacia della presente legge, la prima volta entro cinque anni dalla sua entrata in vigore.

² Il Dipartimento federale dell'interno presenta al Consiglio federale un rapporto sui risultati della valutazione e gli sottopone proposte sull'ulteriore procedura.

Sezione 13: Disposizioni finali

Art. 36 Modifica di un altro atto normativo

La legge federale del 20 dicembre 1946⁷ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti è modificata come segue:

Art. 50a cpv. 1 lett. c^{bis}

¹ Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, gli organi incaricati di applicare la presente legge o di controllarne o sorvegliarne l'esecuzione possono comunicare i dati, in deroga all'articolo 33 LPG⁸:

^{c^{bis}}. ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici secondo la legge del ...⁹ sulla registrazione dei tumori.

Art. 37 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

⁷ RS **831.10**

⁸ RS **830.1**

⁹ RS ...; FF **2014** 7619