

Rapporto

numero	data	Dipartimento
7778 R	7 maggio 2020	SANITÀ E SOCALITÀ
Concerne		

della Commissione sanità e sicurezza sociale sul messaggio 18 dicembre 2019 concernente la modifica della Legge cantonale sul registro dei tumori (LRT) a seguito dell'entrata in vigore della Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT)

1. PREMESSA

Il 1. ottobre 1994 è entrata in vigore la Legge sul registro dei tumori del 21 giugno 1994; la legge era stata adottata in relazione all'iniziativa popolare elaborata in materia legislativa del 23 febbraio 1993 concernente la legge che istituisce il registro dei tumori.

Il Registro cantonale dei tumori è operativo dal 1995 e amministrativamente è inserito nell'Istituto cantonale di patologia (ICP), dal 2013 ha assunto il nuovo compito di organizzare e gestire un Programma cantonale di screening mammografico rivolto alle donne tra i 50 e i 69 anni, quest'anno dovrebbe inoltre prendere avvio il Programma cantonale di screening colo rettale, deciso dal Gran Consiglio il 5 novembre 2018.

Presso il Registro cantonale dei tumori lavorano attualmente 7 collaboratori, sotto la responsabilità di un medico; in relazione al Programma di screening colo rettale è prevista l'assunzione di due nuove unità.

Il 1. gennaio 2020 è entrata in vigore la Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali del 18 marzo 2016 (LRMT, RS 818.33), con la relativa ordinanza.

Il Consiglio di Stato, a dipendenza dell'entrata in vigore della LRMT, propone alcune modifiche della LRT.

2. IL MESSAGGIO DEL CONSIGLIO DI STATO

Il Messaggio del Consiglio di Stato, dopo un'introduzione sull'attività del Registro cantonale dei tumori e sulle principali novità introdotte dalla LRMT, propone le seguenti modifiche della LRT:

Testo in vigore	Proposta di Modifica	Motivazione
<p>Art. 1 Registro dei tumori</p> <p>È istituito il Registro cantonale dei tumori (di seguito Registro). Esso è diretto da un medico esperto in epidemiologia ed è amministrativamente</p>	<p>Art. 1 Registro cantonale dei tumori</p> <p>1È istituito il Registro cantonale dei tumori (di seguito Registro). Esso è diretto da un medico esperto in epidemiologia.</p>	<p>Lo stralcio della precisazione di attribuzione all'ICP risponde a una logica di tecnica legislativa, ritenuto che l'attribuzione amministrativa del Registro dei tumori rientra nelle competenze generali dell'esecutivo.</p>

<p>attribuito e subordinato all'Istituto cantonale di patologia.</p>	<p>²Presso il Registro è inserito il Centro Programma Screening Ticino (di seguito CPST).</p>	<p>L'aggiunta del cpv. 2 è motivato dalla volontà di ancorare nella legge l'esistenza del Centro programma screening Ticino (CPST).</p>
<p>Art. 2 Scopo</p> <p>¹Il Registro ha lo scopo primario di raccogliere ed elaborare in modo sistematico i dati concernenti i casi di patologie tumorali (maligne e semi maligne) comunicati dai medici titolari di studi privati, dagli istituti ospedalieri pubblici e privati, dalle cliniche, dalle case per anziani o dalle altre strutture sanitarie del Cantone, atti ad accrescere le conoscenze sull'incidenza e la diffusione delle malattie tumorali nella popolazione del Cantone.</p> <p>²I dati contenuti nel Registro, anonimizzati, sono a disposizione di ricercatori e di organismi specializzati nazionali ed internazionali.</p>	<p>Art. 2 Scopo</p> <p>Il Registro ha per scopo:</p> <p>a) raccogliere e registrare in modo sistematico i dati concernenti i casi di patologia tumorali (maligne e semi maligne) atti ad accrescere le conoscenze sull'incidenza e la prevalenza delle malattie tumorali nell'intera popolazione del Cantone;</p> <p>b) trasmettere i dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori;</p> <p>c) elaborare e attuare misure di prevenzione e di diagnosi precoce assegnate dal Cantone;</p> <p>d) sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca epidemiologica, in collaborazione con istituzioni nazionali ed internazionali.</p>	<p>Lo scopo della legge viene riformulato e allineato agli scopi previsti della LRMT quali la raccolta, la registrazione e la trasmissione di dati sulle malattie tumorali che saranno in seguito analizzati e pubblicati a livello nazionale. Viene inoltre introdotto (alla lettera c) un riferimento ai programmi cantonali di screening.</p> <p>Il cpv. 2 non è più necessario in quanto l'accesso ai dati, in forma anonimizzata, ai fini di ricerca, è previsto dall'art. 23 cpv. 2 LRMT.</p>
	<p>Art. 2a (nuovo)</p> <p>¹Il Registro raccoglie i dati di base e i dati supplementari previsti dalla legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali del 18 marzo 2016 (LRMT) e dall'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali dell'11 aprile 2018 (ORMT).</p> <p>²Su decisione del Consiglio di Stato il Registro raccoglie ulteriori dati a scopo di ricerca.</p>	<p>La norma ha per scopo di definire i dati che dovranno essere raccolti dal Registro cantonale.</p>
<p>Art. 3 Trasmissione dei dati</p> <p>¹I dati sono trasmessi al Registro in modo tale che sia</p>	<p>Art. 3 Obbligo di notifica</p>	<p>La norma concretizza l'obbligo di notifica stabilito dalla LRMT (segnatamente l'art. 3).</p>

<p>rispettato il segreto medico previsto dall'art. 321 del Codice penale svizzero.</p> <p>²I Qualora il Registro abbia ricevuto dalla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (Commissione peritale), prevista dall'Ordinanza federale 14 giugno 1993[1] concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica, un'autorizzazione generale che lo abiliti a ricevere dati non ancora anonimizzati, la trasmissione avviene senza preventiva anonimizzazione.</p> <p>³In tal caso il direttore del Registro è tenuto ad anonimizzare i dati secondo le direttive contenute nell'Ordinanza federale 14 giugno 1993 e nella decisione di autorizzazione.</p>	<p>¹Le persone soggette all'obbligo di notifica notificano gratuitamente i dati al Registro.</p> <p>²In caso di mancato rispetto dell'obbligo di notifica il responsabile del Registro può infliggere una misura disciplinare ai sensi dell'art. 59 della legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (Legge sanitaria, LSan).</p> <p>³Le decisioni del responsabile del Registro sono impugnabili ai sensi dell'art. 99a cpv. 1 LSan.</p>	
	<p>Art. 3a (nuovo) Registrazione dei dati</p> <p>¹Il Registro registra e codifica i dati dei pazienti adulti domiciliati al momento della diagnosi nel Cantone Ticino. In caso di incompetenza il Registro trasmette i dati notificati al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici.</p> <p>²Per verificare, completare e rettificare i dati il Registro raccoglie dati presso:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica; b) l'Ufficio federale di statistica (Sezione sanità); c) i registri svizzeri dei tumori; d) la banca dati sul movimento della popolazione (MovPop). 	<p>La norma ha per scopo di delimitare le competenze del Registro, riprendendo quanto stabilito nell'art. 8 LRMT.</p>

	<p>Art. 3b (nuovo) Comunicazione dei dati</p> <p>Il Registro comunica al CPST e ad altri programmi di diagnosi precoce rivolti all'intera popolazione del Cantone i dati necessari per la garanzia della qualità e il numero d'assicurato, a condizione che il paziente abbia preso parte al programma di diagnosi precoce.</p>	<p>Lo scopo di questa norma è fornire la base legale per consentire l'elaborazione di dati a favore di programmi di diagnosi precoce (p.es. i programmi di screening decisi dal Cantone).</p>
<p>Art. 4 Conservazione dei dati non anonimizzati</p> <p>I dati non anonimizzati sono conservati secondo le direttive contenute nell'Ordinanza federale del 14 giugno 1993 e nella decisione di autorizzazione.</p>	<p>Art. 4 Elaborazione dei dati</p> <p>¹La protezione dei dati è assicurata da appropriate misure tecniche e organizzative.</p> <p>²È riservata la legge sulla protezione dei dati personali del 9 marzo 1987 (LPDP).</p>	<p>La conservazione e la distruzione dei dati è regolamentata a livello federale (dall'art. 18 LRMT) e non è quindi necessario riprendere tale concetto. Di conseguenza nel disegno di legge cantonale si limita a precisare che la protezione dei dati è assicurata da appropriate misure tecniche e organizzative e che è riservata la legge sulla protezione dei dati personali del 9 marzo 1987 (LPDP).</p>
<p>Art. 5 Diritto di rettifica</p> <p>¹Le persone i cui dati non anonimizzati sono stati trasmessi al Registro, hanno diritto di essere informate sulle registrazioni che le riguardano e di ottenere la rettifica di eventuali errori.</p> <p>²Le domande di informazione e di rettifica sono di regola presentate per il tramite del medico curante.</p>	<p>(abrogazione)</p>	<p>I diritti del paziente sono ampiamente stabiliti nella legge e nell'ordinanza federale e pertanto non è necessario riprendere tali concetti nella legge cantonale. In particolare l'art. 7 LRMT prevede un diritto di accesso ai dati illimitato.</p>
<p>Art. 6 Obbligo di mantenere il segreto</p> <p>Il direttore medico così come ogni collaboratore del Registro hanno l'obbligo di mantenere il segreto sui fatti e sui dati di cui vengono a conoscenza durante l'attività di servizio al Registro e che sono per loro di natura confidenziale.</p>	<p>(abrogazione)</p>	<p>L'obbligo del segreto è già previsto dall'art. 29 LRMT e non è quindi necessario ribadirlo.</p>

<p>Art. 7 Vigilanza</p> <p>¹Il Registro è sottoposto alla vigilanza di una Commissione cantonale di vigilanza.</p> <p>²Il Consiglio di Stato nomina la Commissione cantonale dopo aver sentito il Direttore dell'Istituto cantonale di patologia e l'Ordine dei medici del Cantone Ticino. Della medesima fa parte anche l'Incaricato cantonale della protezione dei dati.</p>	<p>Art. 7 cpv. 2 e 3 (nuovo)</p> <p>²Il Consiglio di Stato nomina la Commissione cantonale di vigilanza dopo avere sentito l'Ordine dei medici del Cantone Ticino. Della medesima deve far parte anche un esperto sulla protezione dei dati.</p> <p>³Il Consiglio di Stato stabilisce tramite regolamento le modalità di composizione e di funzionamento della Commissione cantonale di vigilanza.</p>	<p>La norma concretizza l'obbligo di vigilanza dei Cantoni stabilito dall'art. 32 LRMT e tiene conto di quanto previsto all'art. 1, segnatamente per quanto riguarda l'assoggettamento del Registro all'ICP.</p>
<p>Art. 8 Regolamento di applicazione</p> <p>Il Regolamento di applicazione stabilisce i particolari, in specie relativi alla trasmissione dei dati, all'organizzazione del Registro e della Commissione di vigilanza.</p>	<p>(abrogazione)</p>	<p>La norma è superflua, dato che il Consiglio di Stato dispone di una delega generale per l'emanazione di atti in esecuzione di leggi cantonali (art. 70 b Cost./TI).</p>

3. CONSIDERAZIONI COMMISSIONALI

La Commissione ritiene che le modifiche legislative proposte dal Consiglio di Stato siano condivisibili, ritenuto come le stesse: (1) siano un adeguamento legato all'entrata in vigore della LRMT (artt. 2-2a, 3-3b, 4), (2) tengano conto dell'introduzione dei programmi di screening (art. 1, art. 2), (3) rientrino nelle competenze amministrative del Consiglio di Stato (art. 1, 7); (4) rispondano a logiche di tecnica legislativa (artt. 1, 5, 6, 8)

Alla luce di quanto precede la Commissione invita il Gran Consiglio ad approvare la modifica di legge in oggetto.

Per la Commissione sanità e sicurezza sociale:

Maurizio Agustoni, relatore

Alberti - Buzzini - Caverzasio - Cedraschi - Crivelli Barella

Galeazzi - Galusero - Ghisletta - Ghisolfi - Gianella - Jelmini

La Mantia - Polli - Quadranti - Riget - Robbiani