

Numero
3366

fr

0

Bellinzona
30 giugno 2021

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor Consigliere Federale
Alain Berset
Dipartimento federale dell'interni
3003 Berna
Invio email in formato word e PDF a:
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Egregio signor Consigliere federale,

la ringraziamo per averci inviato in consultazione con scritto del 26 aprile 2021 la proposta di revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (RS 818.331). Ci esprimiamo anche per conto del Registro dei tumori, a sua volta destinatario della consultazione. Come da lei indicato, la revisione ha lo scopo di modificare due disposizioni che possono ostacolare la registrazione e la pubblicazione dei dati.

Con la prima disposizione si intende abrogare l'obbligo di notifica della data dell'informazione al paziente (art. 1 cpc. 1 lett. D e art. 2 cpv. 1 lett. D ORMT). La raccolta della data di informazione al paziente può, infatti, comportare un notevole dispendio di tempo e risorse da parte del registro dei tumori. Tuttavia, rimaniamo coscienti dell'importanza di fornire un'informazione adeguata ai pazienti sull'esistenza del registro dei tumori, sui dati trattati da quest'ultimo nonché sugli scopi epidemiologici e di salute pubblica della raccolta di tali dati.

Siamo favorevoli a una procedura che renda più fluida e meno onerosa la raccolta della data di informazione da parte del registro dei tumori, ma che continui a garantire la salvaguardia dei diritti dei pazienti. In considerazione del fatto che l'obbligo di informazione orale e scritta dei pazienti da parte dei medici previsto dalla LRMT e dalla ORMT rimane in vigore e non è oggetto della presente revisione, si ritiene fondamentale che i registri dei tumori si adoperino, nel limite delle loro possibilità, a informare e sensibilizzare in modo regolare e puntuale i medici dei loro doveri attraverso un'informazione mirata per singolo caso per lettera o e-mail. Dall'esperienza acquisita a seguito dell'entrata in vigore della LRMT, si è potuto constatare che l'informazione al paziente da parte dei medici è prassi ormai consolidata negli specialisti che diagnosticano tumori in maniera frequente e regolare. Per contro, è omessa e va puntualmente ricordata ai medici che sono confrontati con la diagnosi di tumori solo in modo saltuario. In quest'ultimo gruppo di medici va contestualizzato il 20% di casi da voi citato nella lettera accompagnatoria per i quali i registri non ottengono in modo automatico la data

RG n. 3366 del 30 giugno 2021

d'informazione. Un'abrogazione completa dell'obbligo di notifica, lascerebbe la gestione dell'informazione ai pazienti prevista dalla LMRT completamente nelle mani dei medici. Questo potrebbe essere controproducente e avere come conseguenza indesiderata la mancata informazione di una parte dei pazienti, mettendo così in cattiva luce la registrazione dei tumori.

Tra le *misure di accompagnamento* da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21 gennaio 2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate. E più nello specifico citiamo *"i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente anche in assenza della data di informazione del paziente se i seguenti due criteri sono rispettati:*

- 1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione;*
- 2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione".*

La misura proposta dal BAG datata 21 gennaio 2021 sembra a nostro giudizio un ottimo compromesso volto a garantire l'informazione dei pazienti sui propri diritti d'opposizione, assicurare la produzione di statistiche di qualità e al contempo ridurre in modo considerevole l'onere lavorativo dei registri dei tumori.

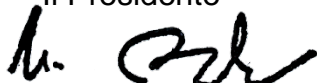
Riteniamo pertanto che l'abrogazione dell'obbligo di notifica della data d'informazione sia da limitare ai casi per i quali la data di informazione del paziente non può essere ottenuta. Si propone quindi di adottare in modo definitivo nella OMRT la misura d'accompagnamento sopracitata del BAG del 21 gennaio 2021 con gli adeguamenti necessari per i casi complessi.

Con la seconda disposizione si intende abrogare l'obbligo di aggregare almeno 20 record (art. 30 cpv 1 e 2 ORMT) per la messa a disposizione dei dati a scopo di ricerca (art. 23 cpv. 2 LRMT), la comunicazione dei dati provenienti dalla valutazione della qualità della diagnosi e della terapia da parte dei registri dei tumori (art. 27 LRMT) e nell'ambito di rapporti cantonali (art. 32 cpv. 5 LRMT). Approviamo senza riserve l'abrogazione proposta, in modo da permettere la pubblicazione di dati riguardanti tumori meno frequenti.

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

RG n. 3366 del 30 giugno 2021

Copia:

- Registro cantonale dei tumori, Dr. med. Andrea Bordoni (andrea.bordoni@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Allegati:

- Formular für Stellungnahme_IT.doc
- lettera del BAG del 21.01.2021 ai cantoni “manquement à l'obligation de déclarer la date d'information du patient lors de la première année d'exécution de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; SR 818.33)”



Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione dell'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 : CdS TI

Indirizzo, località : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Data : 30 giugno 2021

Funzionario responsabile del dossier: : Dr. med. Andrea Bordoni, Responsabile Registro dei tumori - 091 816 25 01 - andrea.bordoni@ti.ch

Avvertenze

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo d'ordinanza.
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il 12 agosto 2021 a krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Osservazioni generali

Tra le misure di accompagnamento da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21.01.2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate. E più nello specifico citiamo:

“i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente anche in assenza della data di informazione del paziente se i seguenti due criteri sono rispettati:

1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione;
2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione”.

La misura proposta dall'UFSP in data 21.01.2021 è a nostro giudizio un ottimo compromesso volto a garantire l'informazione dei pazienti sui propri diritti d'opposizione, assicurare la produzione di statistiche di qualità e al contempo ridurre in modo considerevole l'onere lavorativo dei registri dei tumori. Riteniamo pertanto che l'abrogazione dell'obbligo di notifica della data d'informazione sia da limitare ai casi per i quali la data di informazione del paziente non può essere ottenuta. Si propone quindi di adottare in modo definitivo nella OMRT la misura d'accompagnamento sopracitata dell'UFSP del 21.01.2021 con gli adeguamenti necessari per i casi complessi.

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Richiesta di modifica
art. 1 cpc. 1 lett. D e art. 2 cpv. 1 lett. D ORMT	Tra le misure di accompagnamento da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21.01.2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate.	Per casi particolari, nei quali la data d'informazione del paziente non può essere ottenuta, i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente se i seguenti due criteri sono rispettati: 1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione; 2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione”
art. 30 cpv 1 e 2 ORMT	Approviamo senza riserve l'abrogazione proposta, in modo da permettere la pubblicazione di dati riguardanti tumori meno frequenti.	nessuna

Nostra conclusione (si prega di barrare una sola risposta)

<input type="checkbox"/>	Consenso
<input checked="" type="checkbox"/>	Consenso con prenotazioni / richieste di cambiamento
<input type="checkbox"/>	Revisione fondamentale
<input type="checkbox"/>	Rifiuto



CH-3003 Berne, OFSP

Directions cantonales de la santé
(Envoi par courrier électronique via CDS)

Votre référence :
Référence / numéro de dossier :
Notre référence : AGH / VGS
Berne, le 21 janvier 2021

Problématique : manquement à l'obligation de déclarer la date d'information du patient lors de la première année d'exécution de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; SR 818.33)

Depuis début 2020, tous les registres du cancer rapportent qu'il manque très souvent la date d'information du patient dans les déclarations transmises (en novembre 2020¹, cela concerne en moyenne 47 % des patients, avec un écart compris entre 7 % au minimum et 80 % au maximum). Pour les registres du cancer, le travail consistant à demander la date d'information du patient aux personnes et institutions soumises à déclaration est très fastidieux, compte tenu du nombre important de déclarations incomplètes et de l'organisation parfois encore défaillante des entités concernées. En dépit de demandes répétées, la proportion de patients pour lesquels aucune date d'information n'a été transmise reste relativement importante (>=21 %), même si l'on constate des signes d'amélioration depuis le début de l'année.

Causes

Le registre des cancers de l'enfant et H+ ont réalisé deux enquêtes distinctes auprès des personnes et institutions soumises à déclaration et des directions d'hôpitaux, afin d'examiner notamment la conformité aux directives légales (obligation d'informer et obligation de déclarer). Les résultats de ces enquêtes indiquent que les entités concernées font face à un ensemble de problèmes très divers. Bien qu'il paraisse dans l'ensemble possible de pallier aux défaillances observées au niveau de chaque domaine et étape de travail, elles se cumulent pour former une proportion relativement importante de cas pour lesquels aucune date d'information du patient n'est déclarée. Sur la base des résultats des deux enquêtes, il n'a pas été possible d'identifier clairement une étape de travail ou un domaine précis qui constituerait la cause principale de l'absence de dates d'information du patient. De plus, les déclarations incomplètes sur ce point ne sont pas des cas isolés et ne proviennent pas d'institutions ou de cantons particuliers. Tous les registres du cancer, y compris le registre du cancer de l'enfant, font état de cette problématique liée à l'exécution.

¹ D'après l'enquête sur les indicateurs de déclaration menée par le groupe d'accompagnement Exécution auprès des registres du cancer, en novembre 2020

Par ailleurs, il n'est pas exclu que la proportion d'hôpitaux et de médecins moins motivés et moins bien informés soit plus importante parmi les non-répondants à ces enquêtes que parmi les répondants². Si tel est le cas, le bilan réel de la mise en œuvre de l'obligation d'informer et de déclarer en Suisse est encore plus mauvais que ne le laisse entrevoir l'enquête.

Interprétation juridique

Les données déclarées ne peuvent être enregistrées dans le registre du cancer qu'après écoulement du délai de carence et sans que le droit d'opposition à l'enregistrement de la maladie oncologique n'ait été exercé (art. 6 LEMO). La procédure concernant la carence est définie par le Conseil fédéral (art. 6, al. 3, LEMO). Selon l'art. 17 OEMO, le délai de carence débute à la date d'information du patient. Cette information est réalisée par le médecin qui annonce le diagnostic (art. 13, al. 1, OEMO).

Précédente communication de l'OFSP

Le 19 décembre 2019, l'OFSP a informé l'Association Suisse des registres des tumeurs (ASRT) qu'en l'absence de date d'information du patient, les données des patients doivent être supprimées six mois après la date du diagnostic. Extrait :

« ... Il est entendu pour toutes les données (indépendamment de la façon dont elles ont été conservées jusqu'à la fin du délai de carence) qu'à l'échéance du délai de carence, il faut soit les transférer dans le registre (en indiquant impérativement la date d'information), soit les supprimer s'il y a eu opposition ou si la date d'information est manquante. Dans ce cas en effet, la condition requise pour l'enregistrement des données, telle que précédemment mentionnée [remarque : information du patient], fait défaut. Les données saisies dans le « système provisoire de gestion des documents » doivent donc être supprimées de ce système à la fin du délai de carence. Pour les cas dans lesquels il est nécessaire de demander la date d'information, un délai prolongé de 6 mois semble toutefois acceptable (doublement de la durée du délai de carence). ... »

La suppression des données à la fin du délai de carence n'est pas explicitement mentionnée dans la LEMO ni dans l'OEMO. Elle résulte du principe de droit général relatif à la protection des données selon lequel il faut supprimer les données dès lors que les conditions de leur conservation, dans le cas présent en vue de leur enregistrement dans le registre du cancer (échéance du délai de carence sans opposition et saisie d'une date d'information du patient), ne sont pas réunies.

Conséquences de l'absence d'enregistrement et de la suppression des déclarations ne comportant pas de date d'information du patient

L'exhaustivité des données relatives au cancer est un critère de qualité essentiel en ce qui concerne l'enregistrement basé sur la population. Il s'agit également d'une prémisses centrale de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, afin de réaliser de nouvelles avancées en matière de prévention, de détection précoce et de traitement des maladies oncologiques. Le Conseil fédéral a créé une base légale en ce sens (message, FF 2014 8547, p. 8547).

Plus le taux de couverture (exhaustivité) est faible, plus la valeur statistique des données

² L'enquête de H+ a obtenu un retour de 27 % de l'ensemble des hôpitaux. Dans le cadre de l'enquête menée par le registre du cancer de l'enfant, 105 retours de médecins ont été reçus et analysés.

diminue. Si le taux d'enregistrement en population est inférieur à 95 %, les données ne peuvent pas être exploitées dans un contexte national ou international.

En plus des suppressions de données réalisées suite à l'opposition de patients à l'enregistrement (près de 1,6 % en 2020), l'absence d'enregistrement et la suppression des déclarations ne comportant pas de date d'information du patient auront pour conséquence que, en 2020, près d'un quart des patients ne seront pas enregistrés en Suisse. Ainsi, malgré tous les efforts des organes d'exécution, les données de l'année 2020 n'auront pas de valeur statistique et l'objectif fixé par le Conseil fédéral ne sera pas atteint.

Procédure proposée pour améliorer le niveau d'exhaustivité des données

Les mesures prises jusqu'à présent (cinq vagues d'information avec envoi de documents d'information aux personnes et aux institutions soumises à déclaration, publication d'informations destinées aux personnes et institutions soumises à déclarations sur les sites Internet du RCE, de l'ONEC et de l'OFSP, information directe de ces personnes et institutions par le registre du cancer suite à l'envoi de déclarations ne comportant pas de date d'information du patient, publication d'articles dans le Bulletin des médecins, présence à des congrès et conférences des associations professionnelles) et les autres mesures prévues pour les semaines et les mois à venir (un nouveau plan de mesures détaillé est élaboré par le groupe d'accompagnement Exécution), qui visent tout particulièrement à améliorer le niveau d'information des personnes et institutions soumises à déclaration, ne permettront pas de résoudre assez rapidement les défaillances existantes en la matière. Avec la perte d'environ un quart des cas qui se profile pour l'année 2020, les données seront inexploitable à des fins statistiques.

Par conséquent, en complément des mesures en cours et planifiées par les différents organes d'exécution et par le groupe d'accompagnement Exécution, il est recommandé ce qui suit : **les registres du cancer enregistrent les données concernant un patient même en l'absence de date d'information du patient si les deux critères suivants sont remplis :**

- 1) le registre du cancer peut justifier avoir demandé au moins deux fois sans succès la date d'information du patient à la personne ou à l'organisation responsable soumise à déclaration ;**
- 2) six mois se sont écoulés depuis la date du diagnostic et le patient n'a pas fait opposition à l'enregistrement.**

Cette mesure est provisoire et pour l'instant limitée jusqu'à fin 2021.

Elle n'affranchit pas les personnes et institutions soumises à déclaration de leur obligation de déclarer la date d'information du patient et ne se substitue pas aux autres mesures et actions visant à assurer une déclaration conforme à la loi de la date d'information du patient.

Signatures

Stratégies de la santé



Salome von Greyerz,
Responsable de la division