

**Regolamento
della legge sul registro dei tumori¹**
(del 9 giugno 1998)

IL CONSIGLIO DI STATO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- richiamata la legge sul registro dei tumori del 21 giugno 1994 ed in particolare l'art. 8;
- considerata l'autorizzazione a togliere il segreto professionale, in virtù dell'art. 321 bis CP a scopo di ricerca nei campi della medicina e sanità pubblica, rilasciata dalla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica;

decreta:

Scopi della raccolta

Art. 1 Il registro cantonale dei tumori (in seguito: registro) è autorizzato a raccogliere i dati necessari per raggiungere i seguenti scopi:

- a) la registrazione continua e completa dei nuovi casi di malattie tumorali maligne e semimaligne diagnosticati alle persone domiciliate nel Canton Ticino e/o ivi curate, volta alla costituzione di una documentazione statistica di riferimento;
- b) l'analisi della frequenza e della distribuzione geografico-temporale delle malattie tumorali maligne e semimaligne, vista in un'ottica di ricerca eziologica mirata all'elaborazione e alla valutazione di misure di prevenzione, di diagnosi precoci e di monitoraggio;
- c) la conduzione di studi specifici negli ambiti definiti alla lettera b);
- d) la valutazione dell'effetto della lotta contro il cancro sul tasso di sopravvivenza;
- e) la collaborazione a studi clinici condotti nel quadro della lotta contro il cancro;
- f) la collaborazione con l'Istituto Svizzero per la ricerca applicata sul cancro (SIAK) e con l'Istituto Internazionale per la ricerca applicata sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) negli ambiti definiti dalle lettere a), b), c), d), e);
- g) l'organizzazione del Programma di screening mammografico tramite il Centro programma screening Ticino (CPST).²

Dati

a) in generale

Art. 2 Il registro riceve e raccoglie i dati relativi a persone domiciliate o in trattamento nel Cantone.

b) dati personali

Art. 3 Il registro raccoglie, elabora e conserva i seguenti dati personali:

- a) cognome
- b) cognome da nubile
- c) nome
- d) sesso
- e) data di nascita
- f) luogo di nascita
- g) domicilio e domicili precedenti con riferimento temporale
- h) stato civile
- i) nazionalità
- l) origine
- m) anno di arrivo in Ticino
- n) anno di arrivo in Svizzera
- o) professioni con riferimento temporale
- p) stato socioprofessionale
- q) età
- r) data del decesso.

c) dati medici

¹ Titolo modificato dal R 28.5.2014; in vigore dal 3.6.2014 - BU 2014, 286.

² Lett. introdotta dal R 28.5.2014; in vigore dal 3.6.2014 - BU 2014, 286.

Art. 4 Il registro raccoglie, elabora e conserva i seguenti dati medici:

- a) data della diagnosi clinica
- b) data della conferma morfologica
- c) base diagnostica
- d) metodo di detezione
- e) localizzazione del tumore primario ICD-0
- f) istologia ICD-0
- g) comportamento biologico del tumore
- h) grado di differenziazione del tumore
- i) stadiazione del tumore
- l) aspettative terapeutiche
- m) tipo di trattamento
- n) data dell'ultimo contatto
- o) stato all'ultimo contatto
- p) causa del decesso
- q) abitudini
- r) fattori di rischio.

Fonti

a) altre banche dati

Art. 5 Il registro raccoglie dati presso:

- a) l'Associazione svizzera degli istituti ospedalieri-statistica medica (H+);
- b) l'Ufficio federale di statistica (Sezione sanità);
- c) i registri svizzeri dei tumori;
- d) la banca dati sul movimento della popolazione (MovPop).

b) istituti pubblici o privati, persone singole

Art. 6 ¹Sono inoltre autorizzati a fornire dati non anonimizzati, previsti all'art.4:

- a) tutti i medici che esercitano in Svizzera,
- b) i medici ospedalieri,
- c) i laboratori medici che svolgono diagnostica tumorale.

²La trasmissione dei dati può essere effettuata dopo aver informato la persona interessata e a condizione che questa non si opponga.

Funzionamento del registro

a) In generale

Art. 7 ¹Il registro gestisce e conserva uno schedario cartaceo non anonimizzato, uno schedario informatico contenente dati anagrafici ed uno schedario informatico medico statistico.

²I due schedari informatici devono essere totalmente indipendenti l'uno dall'altro.

b) misure di anonimizzazione

Art. 8 ¹I dati personali sono registrati sotto un numero d'identificazione nello schedario contenente i dati anagrafici.

²I dati medici sono registrati nello schedario medico statistico separato e anonimo sotto un numero d'identificazione.

³Nello schedario medico statistico le persone possono essere rilevate solamente tramite il numero d'identificazione.

c) misure di sicurezza

Art. 9 ¹Gli schedari cartacei, non anonimizzati, devono essere conservati sotto chiave.

²Gli schedari elettronici, provvisti di doppia password, sono indipendenti dall'esterno e sono situati in un locale chiuso.

³Le persone autorizzate ad accedere agli schedari elettronici sono munite di una password di accesso che non può essere rivelata a nessuno.

⁴L'impianto informatico è dotato di un sistema di sicurezza in grado di registrare e identificare chiunque acceda allo schedario.

Diritto d'accesso

a) schedario medico statistico

(art. 2 Legge sul registro dei tumori)

Art. 10 L'accesso allo schedario medico statistico è consentito:

- a) a tutti i dipendenti del registro;

- b) a chiunque giustifichi un interesse compatibile con gli scopi previsti all'art. 2;
- c) al tecnico responsabile dell'impianto informatico e dell'elaborazione statistica dei dati, sotto vigilanza e controllo di una persona responsabile.

b) schedario anagrafico e schedario cartaceo

Art. 11 ¹L'accesso allo schedario contenente i dati anagrafici ed a quello cartaceo è consentito unicamente al responsabile ed al "data-manager".

²Possono inoltre accedere a questi schedari le persone in possesso di un'autorizzazione in tal senso rilasciata da parte della Commissione peritale federale del segreto professionale in materia medica.

Trasmissione dei dati

Art. 12 Il registro trasmette i dati riguardanti cittadini domiciliati in altri cantoni al registro competente per quel territorio.

Centro programma screening Ticino (CPST)

a) scopo

Art. 12a³ ¹Il Centro programma screening Ticino (CPST) ha lo scopo di promuovere, implementare, gestire organizzativamente e finanziariamente il Programma cantonale di screening mammografico ai sensi dell'ordinanza federale sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia del 23 giugno 1999.

²Esso è inserito presso il Registro cantonale dei tumori dell'Istituto cantonale di patologia (ICP).

b) raccolta dati personali

Art. 12b⁴ Il CPST riceve dal Registro cantonale dei tumori i dati personali e medici di cui agli art. 2, 3, 4 e 5 lett. d strettamente necessari per l'attuazione del Programma di screening mammografico.

Accreditamento al Programma di screening mammografico

Art. 12c⁵ ¹Il Consiglio di Stato, sentito il preavviso del CPST, supportato dal Gruppo tecnico di accompagnamento, può accreditare i fornitori di prestazioni che vogliono aderire al Programma di screening mammografico se i criteri previsti nelle Direttive del Programma di screening mammografico sono adempiuti.

²Allo scopo di garantire un esame di screening mammografico di qualità, ed in particolare di assicurare un numero minimo sufficiente di esami per singolo fornitore di prestazioni, il Consiglio di Stato, sentito il preavviso del CPST, supportato dal Gruppo tecnico di accompagnamento, può rifiutare di accreditare dei fornitori di prestazioni.

³Il Consiglio di Stato, su segnalazione del CPST, supportato dal Gruppo tecnico di accompagnamento, può procedere alla revoca dell'accreditamento se i requisiti imposti dalle Direttive non sono più adempiuti.

⁴Contro le decisioni del Consiglio di Stato è dato ricorso al Tribunale cantonale amministrativo.

Commissione di vigilanza e di consulenza

(art. 7 legge sul registro dei tumori)

a) composizione

Art. 13 ¹La Commissione di vigilanza e consulenza (in seguito: Commissione) verifica che sia rispettata la legge ed il presente regolamento.

²Essa è composta da sette membri:

- a) un rappresentante dell'Istituto di Patologia,
- b) un rappresentante del DOS,
- c) un esperto sulla protezione dei dati,
- d) un rappresentante dell'Ordine dei medici,
- e) un rappresentante dell'Ente ospedaliero cantonale,
- f) un rappresentante delle Cliniche private,
- g) un rappresentante delle Associazioni dei pazienti.

La Commissione nomina al suo interno un presidente.

³ Art. introdotto dal R 28.5.2014; in vigore dal 3.6.2014 - BU 2014, 286.

⁴ Art. modificato dal R 13.10.2015; in vigore dal 16.10.2015 - BU 2015, 479; precedente modifica: BU 2014, 286.

⁵ Art. introdotto dal R 28.5.2014; in vigore dal 3.6.2014 - BU 2014, 286.

⁴Il responsabile del registro partecipa alle riunioni della Commissione senza diritto di voto.

⁵Per il segretariato la Commissione può far capo all'Istituto di Patologia.

b) periodo di incarico

Art. 14 ¹La Commissione rimane in carica quattro anni e sino al 30 giugno dell'anno successivo al rinnovo dei poteri cantonali.

²I suoi membri possono essere rinominati per un massimo di 12 anni consecutivi.

c) convocazione

Art. 15 ¹Il presidente convoca le riunioni della Commissione dandone avviso scritto almeno 15 giorni prima.

²La convocazione deve contenere l'elenco delle trattande.

d) denuncia

Art. 16 ¹Contro le decisioni del responsabile del registro oppure contro un'utilizzazione del registro non conforme alle norme legali può essere sollecitato, tramite domanda scritta e motivata, l'intervento della Commissione di vigilanza.

²La persona interessata, il suo rappresentante legale oppure ogni persona a lui prossima possono inoltrare una richiesta di intervento.

e) procedura

Art. 17 ¹La Commissione esamina l'istanza e, se del caso, ordina al responsabile del registro di ripristinare una situazione conforme alla legge.

²Oltre all'audizione delle parti e dei periti la Commissione può assumere, quando risulta necessario, anche altre prove.

f) provvedimenti

Art. 18 La Commissione propone al Consiglio di Stato l'adozione dei provvedimenti necessari a prevenire o a far cessare le violazioni.

Entrata in vigore

Art. 19 Il presente regolamento è pubblicato sul Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi del Cantone Ticino ed entra immediatamente in vigore.⁶

Pubblicato nel BU **1998**, 189.

⁶ Entrata in vigore: 16 giugno 1998 - BU 1998, 189.