

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

# **Valutazione formativa dell'attuazione della Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) Management Summary**

Zurigo, 20 marzo 2025

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar

## Introduzione

Il 1° gennaio 2020 è entrata in vigore la Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) insieme alla sua Ordinanza (ORMT). Entrambe queste basi giuridiche creano i presupposti per una registrazione dei tumori uniforme, completa e il più possibile esaustiva in tutta la Svizzera. L'obiettivo della LRMT è creare le basi di dati necessarie a a) monitorare lo sviluppo delle malattie tumorali, b) studiare e realizzare misure di prevenzione e diagnosi precoce e verificarne l'efficacia, c) valutare la qualità dell'assistenza medica, della diagnosi e del trattamento e d) supportare la pianificazione dell'assistenza medica e la ricerca. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato una valutazione formativa dell'attuazione della LRMT e dell'ORMT. Il presente Management Summary riassume i risultati della valutazione della LRMT per il periodo 2020-2024.

## Finalità e metodi della valutazione

La valutazione ha lo scopo di identificare le pratiche consolidate nonché il potenziale di ottimizzazione per quanto riguarda l'attuazione e l'eventuale necessità di revisione della LRMT e dell'ORMT. La valutazione si è focalizzata sui seguenti oggetti e argomenti:

Oggetto della valutazione	Argomenti
Attuazione della protezione delle pazienti e dei pazienti <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obbligo di informazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica</li> <li>▪ Diritto di opposizione da parte delle pazienti e dei pazienti</li> </ul>
Attuazione della notifica/registrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obbligo di notifica delle malattie tumorali diagnosticate</li> <li>▪ Obbligo da parte dei cantoni di tenere un registro cantonale dei tumori o di aderire a uno già esistente</li> </ul>
Attuazione gestione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Standardizzazione dei dati con differenziazione tra due categorie di dati (dati di base e dati supplementari)</li> <li>▪ Standardizzazione della procedura</li> </ul>
Effetti sulla qualità dei dati	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Effetti sulla esaustività, completezza, correttezza, uniformità nonché sulla comparabilità internazionale dei dati</li> </ul>

La valutazione si basa sui seguenti principi empirici:

- Indagini qualitative su attori rilevanti coinvolti nell'attuazione e sui gruppi di soggetti interessati (55 interviste individuali, 6 gruppi di discussione)

<sup>1</sup> Questo termine è utilizzato nella presente relazione nel senso di «tutela dei diritti della personalità».

- Analisi dei dati di reporting dei registri
- Analisi dei documenti (inclusi testi legislativi, protocolli di esecuzione della LRMT, rapporti di monitoraggio dell'esecuzione, ecc.)
- Un'indagine online quantitativa tra le pazienti e i pazienti
- Quattro incontri di convalida con il gruppo direttivo e il gruppo di accompagnamento della valutazione

## Risultati

### **La LRMT porta un cambiamento nel sistema**

Con l'introduzione della LRMT, sono state introdotte numerose novità rispetto alla precedente mancanza di legislazione nazionale: la protezione dei diritti delle pazienti e dei pazienti con un diritto di opposizione e l'obbligo di fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi, la standardizzazione dei dati, della registrazione e della trasmissione dei dati, nonché l'obbligo di notifica da parte dei medici che effettuano la diagnosi e la cura. A differenza della situazione precedente, i registri non raccolgono più le informazioni rilevanti per la registrazione dalle persone soggette all'obbligo di notifica, ma dovrebbero riceverle dalle persone o dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (ospedali, medici con ambulatorio privato). La registrazione si basa sul sistema decentralizzato esistente. La novità è che tutti i cantoni devono disporre di un registro dei tumori o accorparsi a uno già esistente, che la Confederazione è tenuta a mantenere un registro dei tumori pediatrici e che un Servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT) è stato incaricato di raccogliere i dati e svolgere altri compiti.

### **Grandi progressi in termini di qualità dei dati e protezione delle pazienti e dei pazienti**

In sintesi, si può affermare che l'introduzione della LRMT ha avuto un impatto positivo sia sulla qualità dei dati di registrazione dei tumori sia sulla protezione delle pazienti e dei pazienti. Le parti interessate alla registrazione dei tumori sono state messe a dura prova dal cambiamento del sistema e hanno compiuto un grande sforzo. I cantoni hanno ottemperato ai loro obblighi e sono tutti accorpatisi a un registro. Prima dell'introduzione della LRMT, i dati sui tumori venivano estrapolati sulla base di una copertura di circa il 90 %; nel frattempo si può dire che l'eshaustività dei casi registrati è quasi del 100 %. Anche nella completezza delle informazioni ci sono stati in parte dei miglioramenti significativi. Inoltre, dall'introduzione della LRMT, le pazienti e i pazienti sono generalmente informati sulla registrazione e hanno la possibilità di opporsi alla registrazione dei loro dati.

Nonostante i progressi compiuti, la valutazione rivela la necessità di ottimizzazione in diversi settori. In alcuni casi, l'attuazione della LRMT e dell'ORMT non è ancora avvenuta come previsto.

### **Gettate importanti basi per l'attuazione della LRMT, ma manca ancora un nuovo software di registrazione**

Nei primi anni di attuazione della LRMT, sono state gettate importanti basi per l'implementazione, tra cui le informazioni per le pazienti e i pazienti (opuscolo informativo) e le informazioni a disposizione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. I dati di base e quelli supplementari da notificare ai registri sono stati sufficientemente definiti dal punto di vista delle parti interessate. Tali basi si sono dimostrate valide nell'attuazione, anche se la loro elaborazione non è stata nel complesso priva di difficoltà. Il Servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT) ha tardato a implementare alcuni degli strumenti e dei supporti per la registrazione unitaria dei dati. Attualmente sono sulla buona strada, ma devono essere sviluppati ulteriormente.

Una delle basi più importanti per la registrazione, lo sviluppo di un software di registrazione nuovo e proiettato verso il futuro, non è ancora stata messa a punto. Il software di registrazione sviluppato dalla Confederazione è utilizzato solo dal Registro nazionale dei tumori pediatrici (RdTP). I registri cantonali dei tumori (RCT) non erano soddisfatti dello sviluppo e non erano disposti a migrare i loro dati al software. Ciò ha comportato una perdita di risorse per tutte le parti coinvolte e di fiducia nella Confederazione da parte dei RCT. Attualmente è stato avviato un nuovo progetto di software sotto la guida della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS).<sup>2</sup>

### **Obbligo di informazione non attuato in modo completo e informazione alla popolazione attuate solo in ritardo**

L'attuazione dell'obbligo di informazione da parte dei medici che effettuano la diagnosi dovrebbe garantire che tutte le pazienti e tutti i pazienti siano informati sulla registrazione dei loro dati. Fin dall'inizio, l'obbligo di informazione non è stato attuato in modo soddisfacente dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Le diverse informazioni e la sensibilizzazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica attraverso vari attori e canali non hanno portato alla compliance desiderata. In alcuni casi, i medici che effettuano la diagnosi non forniscono informazioni per motivi di tempo. A seconda del percorso del

---

<sup>2</sup> Al momento non è ancora chiaro se il progetto sarà portato avanti dai soli cantoni/CDS o se sarà un progetto comune con l'UFSP. Si veda il [comunicato stampa](#) del 24 gennaio 2025, con cui l'UFSP ha informato della sospensione del software di registrazione.

paziente, anche la responsabilità prefissata per informare le pazienti e i pazienti si è rivelata impraticabile o inadeguata. Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica spesso non registrano la data dell'informazione destinata ai pazienti, che fino alla revisione dell'ORMT (2021) segna la data di inizio del periodo di attesa, e/o non la segnalano ai registri. La verifica a posteriori da parte dei registri comporta uno sforzo enorme. Di conseguenza, non c'è la garanzia che tutte le pazienti e tutti i pazienti siano informati sulla registrazione dei loro dati e sul diritto di opporsi. Allo stesso tempo, il SNRT ha avviato con ritardo l'informazione alla popolazione prevista come misura di accompagnamento, attuandola a partire dalla fine del 2024.

### **Obbligo di notifica attuato in modo incompleto, lacune nei dati e lavoro aggiuntivo per i registri**

Anche l'obbligo di notifica, introdotto di recente, è stato attuato solo in modo lacunoso. Questo si riflette da un lato nelle notifiche incomplete (ca. il 50 % non riporta la data dell'informazione destinata ai pazienti e mancano ulteriori informazioni), ma anche nel fatto che non tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica adempiono al loro obbligo di notifica. Circa il 5 % dei casi viene scoperto solo confrontandolo con le liste degli ospedali o con le statistiche sulle cause di morte. Sebbene l'esaustività sia migliorata nel corso dei primi anni di attuazione della LRMT, rimangono ancora delle lacune nella completezza delle notifiche. Le ragioni dei problemi nelle notifiche vanno dalla mancanza di conoscenza o riluttanza da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, alla mancanza di coordinamento e di processi definiti all'interno degli ospedali, fino alla digitalizzazione e automazione poco sviluppate da parte di chi è soggetto all'obbligo di notifica. Le procedure di notifica non sono sufficientemente standardizzate e la forma delle notifiche non è sufficientemente strutturata. Inoltre, alcune disposizioni della ORMT ostacolano l'attuazione dell'obbligo di notifica. Infine, mancano incentivi o sanzioni proporzionate per il mancato rispetto dell'obbligo di notifica nei confronti delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Le carenze del processo di notifica comportano lacune nei dati, ritardi nella registrazione e un grande sforzo da parte dei registri per reperire le informazioni mancanti.

### **Ritardi nella trasmissione dei dati, processi parzialmente non ancora ottimali e mancanza di automazione**

In base alle disposizioni della LRMT e dell'ORMT, i dati dei registri sono conservati in diverse sedi e sono previsti vari scambi e sincronizzazioni di dati. La valutazione mostra che i processi funzionano nel complesso. Tuttavia, in alcuni ambiti ci sono ancora dei ritardi. Questo vale, per esempio, per la sincronizzazione con i dati ospedalieri, il trasferimento dei dati del RdTP ai RCT, dai RCT al SNRT e il trasferimento dei dati dal SNRT all'UST. Inoltre, alcuni processi non sono

ancora automatizzati e la sincronizzazione dei dati avviene manualmente causando una perdita di efficienza.

### **Il coordinamento nazionale e la collaborazione tra le parti interessate potrebbero essere ottimizzati**

La valutazione mostra che il SNRT non si è ancora affermato pienamente come Centro di competenza e che inizialmente i registri hanno ricevuto poco supporto concreto per le richieste. Secondo il team di valutazione, sono stati sottovalutati i compiti di un centro di registrazione nazionale e lo sforzo associato alla transizione verso un nuovo sistema di registrazione dei tumori. Questo ha compromesso la collaborazione con gli altri attori dell'attuazione della LRMT, soprattutto all'inizio, e ha portato a un ritardo nell'implementazione dell'informazione alla popolazione. La collaborazione tra il SNRT e i registri (RdTP e RCT) si è sviluppata positivamente dopo il cambio di direzione del SNRT. Nel complesso, tuttavia, la valutazione mostra che le aspettative reciproche tra l'UFSP, il SNRT e i registri non sono ancora state chiarite in modo definitivo e la comprensione dei ruoli è discordante. Infine, anche i cantoni sono visti come piuttosto passivi da diversi attori. In singoli casi, i registri non dispongono di risorse finanziarie sufficienti per svolgere il loro compito. La valutazione non si è focalizzata su quanto i cantoni adempiano ai loro doveri di supervisione e, per esempio, intervengano in caso di ritardi nelle consegne dei dati.

### **Potenziale di efficienza nell'organizzazione della registrazione dei tumori**

La struttura decentrata della registrazione dei tumori ha permesso di utilizzare le strutture esistenti e, a nostro avviso, è stata utile nella fase iniziale per garantire che i processi tra le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e i registri si consolidassero. Tuttavia, l'organizzazione con 13 registri indipendenti si sta rivelando inadeguata nel lungo periodo sotto diversi aspetti. In primo luogo, rende più difficile portare avanti la digitalizzazione e l'automazione a livello nazionale. I registri, infatti, hanno requisiti eterogenei per il software di registrazione nazionale e per i sistemi dei fornitori di servizi, a causa di uno sviluppo non omogeneo delle loro strutture. In secondo luogo, il coordinamento nazionale e il lavoro di codifica armonizzata dei dati con l'organizzazione decentrata sono impegnativi e poco efficienti. In terzo luogo, le scarse risorse specializzate presenti sul mercato del lavoro sono assegnate in modo non ottimale, visto che le competenze vengono raccolte in luoghi diversi e lo scambio professionale è limitato.

## Necessità d'intervento e raccomandazioni

Nel complesso, la valutazione mostra che l'introduzione della LRMT ha portato a progressi significativi in termini di qualità dei dati e di protezione dei pazienti. Tuttavia, gli strumenti della LRMT non possono essere attuati in tutti i settori come previsto dal legislatore e in alcuni casi si sono rivelati inefficaci e inefficienti. Questo vale in particolare per l'attuazione dell'obbligo di fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi e per l'attuazione dell'obbligo di notifica. È inoltre chiaro che le strutture e i processi pianificati otto anni fa nella LRMT si basavano su una situazione di partenza diversa. Con i progressi della digitalizzazione e gli sviluppi nel settore dei dati sanitari, la situazione di partenza è cambiata. Vediamo la necessità di una revisione a livello legislativo e d'intervento nell'attuazione delle tre aree della LRMT analizzate, ovvero protezione dei pazienti, notifica, registrazione e gestione dei dati. Sulla base delle risultanze, il team di valutazione ha formulato le seguenti raccomandazioni:

### Livello politico e strategico

#### E1 **Regolamentare l'obbligo di informazione in modo più aperto e limitarlo alle informazioni scritte**

Lo strumento dell'obbligo di informazione non ha portato ai risultati sperati e si sta rivelando oneroso. La responsabilità ristretta ai medici che effettuano la diagnosi e l'obbligo di informare oralmente le pazienti e i pazienti sembra spesso incompatibile con la pratica e in molti casi porta a non fornire informazioni o a fornirle solo dopo la verifica a posteriori da parte dei registri.

**Raccomandiamo** di adattare il regolamento sull'obbligo di fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi (art. 13, ORMT). In primo luogo, l'obbligo dovrebbe riferirsi in generale all'istituzione soggetta all'obbligo di notifica. **L'UFSP, i cantoni/CDS e i fornitori di servizi** dovrebbero valutare se l'obbligo di fornire informazioni possa essere inserito in un momento più opportuno del trattamento o se possa essere meglio coordinato con altri obblighi di informazione, chiarimento e notifica che sorgono durante il trattamento. In secondo luogo, raccomandiamo di limitare l'obbligo di fornire informazioni alle informazioni scritte (consegna o invio di materiale informativo) per ridurre gli ostacoli per i fornitori di servizi. Tuttavia, le informazioni scritte dovrebbero indicare la possibilità da parte delle pazienti e dei pazienti di ottenere informazioni oralmente, se necessario.

**Per un periodo più lungo, raccomandiamo** che la protezione dei pazienti in relazione alla registrazione dei tumori sia regolata come parte di una regolamentazione superiore sul trattamento dei dati sanitari. Questo tipo di regolamentazione superiore è necessaria in relazione al

programma DigiSanté e allo «Spazio di dati per la ricerca in materia di salute» previsto. Con una regolamentazione superiore, si potrebbero sfruttare anche le sinergie nell'esecuzione, per esempio in relazione alle vaste campagne rivolte alla popolazione.

## **E2 Promuovere la digitalizzazione e l'automazione e allineare il sistema di registrazione dei tumori ai principi del DigiSanté**

La valutazione mostra la necessità di digitalizzare e automatizzare maggiormente l'intero sistema di registrazione dei tumori. Le notifiche poco strutturate e automatizzate compromettono la qualità dei dati e l'efficienza della registrazione. L'archiviazione dei dati del registro in diverse sedi e i vari processi di trasmissione comportano in generale un elevato livello di complessità. Il principio «Once Only» previsto dal programma del Governo federale DigiSanté, secondo cui le informazioni devono essere registrate una sola volta, e il principio di «interoperabilità», secondo cui i sistemi con strutture di dati standardizzate possono interagire senza discontinuità, non corrispondono alla realtà nel complesso sistema di registrazione dei tumori.

**Raccomandiamo all'UFSP e ai cantoni/alla CDS, insieme agli altri attori**, di organizzare il sistema di registrazione dei tumori secondo gli standard del DigiSanté «Once Only» e «interoperabilità». Questo significa in primo luogo rivedere e ridefinire le strutture e i processi esistenti per l'archiviazione e la trasmissione dei dati e, in secondo luogo, elaborare lo sviluppo di soluzioni di notifica strutturate e automatizzate con i sistemi informativi delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. In terzo luogo, il nuovo progetto di software di registrazione nazionale deve essere sviluppato sulla base delle strutture riviste.

## **E3 Concretizzare la vision e gli obiettivi della registrazione dei tumori**

Attualmente mancano una vision e degli obiettivi concreti su ciò che la registrazione dei tumori in Svizzera dovrebbe conseguire. Non è specificato quale tipo di valutazioni, con quale livello di dettaglio e per quali tipi di tumori dovrebbero essere fornite dalla registrazione dei tumori. Tuttavia, queste informazioni sono essenziali, in primo luogo per garantire che vengano raccolti solo dati utili e proporzionati allo sforzo richiesto. In secondo luogo, è necessaria la relativa strategia per sviluppare soluzioni per notifiche più strutturate e per concretizzare le informazioni da notificare (cfr. E2).

**Raccomandiamo all'UFSP e ai cantoni/alla CDS** di sviluppare una strategia con una vision e degli obiettivi **insieme agli attori rilevanti**. In qualità di Centro di competenza nazionale, il SNRT dovrebbe assumere la guida operativa di questo compito. La vision e gli obiettivi devono essere coordinati con il Piano nazionale contro il cancro 2025-2032 e con il previsto «Spazio di dati per la ricerca in materia di salute» nell'ambito del DigiSanté.

#### E4 Organizzazione più centralizzata della registrazione dei tumori e accorpamento delle risorse

L'attuale organizzazione decentrata della registrazione dei tumori non è ottimale per ottenere soluzioni digitali nazionali e una codifica armonizzata dei dati. Inoltre, le potenziali sinergie vengono sfruttate troppo poco.

**Raccomandiamo alla Confederazione e ai cantoni** di centralizzare maggiormente l'organizzazione della registrazione dei tumori. È necessario verificare con precisione come strutturare un'organizzazione orientata agli obiettivi. L'obiettivo di una riorganizzazione dovrebbe essere quello di accorpate in modo ottimale le risorse specializzate, in modo da poter sviluppare competenze specialistiche, garantire il trasferimento delle conoscenze e formare e aggiornare il personale. Le risorse rese disponibili a seguito della riorganizzazione possono essere utilizzate per rafforzare il controllo nazionale della registrazione dei tumori e per sviluppare ulteriormente la registrazione dei tumori a livello nazionale.

#### Livello operativo

#### E5 Rafforzare la gestione e la collaborazione nazionale

Sebbene la collaborazione tra gli attori sia migliorata nei primi cinque anni successivi all'introduzione della LRMT, è ancora necessario ottimizzare la gestione e il coordinamento a livello nazionale.

**Raccomandiamo all'UFSP** di rafforzare ulteriormente il SNRT come Centro di competenza nazionale e di definire chiaramente i compiti e i requisiti del SNRT adattando di conseguenza le risorse necessarie. Se l'attuale processo di sviluppo organizzativo dovesse avere poco successo, l'UFSP dovrebbe rivedere l'adeguatezza dell'attuale forma organizzativa del SNRT. Per la buona riuscita dell'ulteriore attuazione della LRMT, è necessaria anche una **migliore collaborazione tra tutti gli attori**. Gli attori coinvolti nella registrazione dei tumori dovrebbero collaborare con un obiettivo condiviso, considerandola un impegno comune. Dal punto di vista del team di valutazione, potrebbe essere utile uno scambio di pareri tra gli attori per chiarire nuovamente aspettative e ruoli. Il gruppo di accompagnamento Esecuzione dovrebbe proseguire la sua attività.

**Indirizzo per la corrispondenza**

INFRAS Forschung und Beratung

Judith Trageser

e-mail: [judith.trageser@infras.ch](mailto:judith.trageser@infras.ch)

tel: 044 205 95 26