



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione politica della sanità

Legge federale del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali (RS 818.33)

Panoramica dei nuovi compiti dei Cantoni

Versione del 25 giugno 2020



Indice

1.	Scadenzario	3
2.	Panoramica dei nuovi compiti dei Cantoni	3
3.	Eventuali adeguamenti delle basi legali cantonali	3
4.	Applicazione dell'obbligo di notifica delle malattie tumorali	4
5.	Diritto dei Cantoni di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari secondo l'articolo 4 LRMT	4
6.	Ruolo della Confederazione nell'esecuzione	4
6.1	Servizio nazionale di registrazione dei tumori	4
6.2	UFSP	5
7.	Elementi centrali della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali	5
7.1	Obbligo di notifica delle malattie tumorali	5
7.2	Diritti dei pazienti	5
7.3	Organizzazione.....	5
7.4	Utilizzo e trasmissione dei dati	6
7.5	Promozione della registrazione di altre malattie.....	6
8.	Ulteriori informazioni	6
9.	Contatti all'Ufficio federale della sanità pubblica	6



1. Scadenario

Il 18 marzo 2016 le Camere federali hanno approvato a grande maggioranza la legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT). Il Consiglio degli Stati l'ha approvata all'unanimità.

La procedura di consultazione sull'ordinanza di esecuzione si è svolta dal 5 aprile al 12 luglio 2017.

Le versioni definitive dell'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali è disponibile dall'11 aprile 2018. Dal 1° giugno 2018 entreranno in vigore le disposizioni legali concernenti i compiti della Confederazione e i servizi federali interessati (servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro svizzero dei tumori pediatrici) inizieranno ufficialmente i lavori per la preparazione dell'esecuzione.

Tutte le altre disposizioni della LRMT e il cambiamento di sistema di registrazione dei dati entreranno in vigore il 1° gennaio 2020. In seguito la legge sarà periodicamente sottoposta a valutazione, la prima volta entro cinque anni dalla sua entrata in vigore (art. 34 LRMT).

2. Panoramica dei nuovi compiti dei Cantoni

Dal 1° gennaio 2020, i Cantoni sono tenuti a gestire e finanziare un registro delle malattie tumorali secondo la LRMT (art. 32 cpv. 1 LRMT) e a esercitare la vigilanza su di esso. Nelle questioni tecniche inerenti alla vigilanza possono farsi sostenere dal servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 18 cpv. 4 LRMT).

Più Cantoni possono gestire congiuntamente un registro (art. 32 cpv. 1 LRMT). I Cantoni che ad oggi non dispongono di un registro delle malattie tumorali, oltre ad allestirne uno proprio, possono anche aderire a uno già operativo.

Attraverso i registri delle malattie tumorali deve essere possibile confrontare dati che permettono l'identificazione delle persone con quelli dei registri degli abitanti di un Cantone, senza che questi ultimi possano risalire alla malattia tumorale di una determinata persona (art. 32 cpv. 2 LRMT e art. 17 cpv. 3 LRMT; confronto elettronico - nessun numero di telefono, indirizzi email o postali).

Dato che la LRMT non prevede che il registro svizzero dei tumori pediatrici abbia un accesso diretto ai dati di tutti i registri degli abitanti in Svizzera, i registri cantonali delle malattie tumorali devono comunicare regolarmente al registro svizzero dei tumori pediatrici i dati personali concernenti le malattie tumorali di bambini e giovani.

3. Eventuali adeguamenti delle basi legali cantonali

I Cantoni devono verificare se il loro disciplinamento legale interno necessita di una base legale per la gestione o l'attribuzione dei compiti di un registro delle malattie tumorali.

La LRMT rappresenta una nuova base legale per la registrazione delle malattie tumorali. Sarebbe opportuno verificare, con l'ausilio dell'Incaricato cantonale per la protezione dei dati e del registro dei tumori, se sia necessario mantenere le attuali restrizioni nel trattamento dei dati derivanti dal vigente diritto di protezione dei dati e se debbano essere attuate eventuali nuove misure previste dalla LRMT o da disposizioni legali cantonali.

La LRMT prevede esplicitamente la comunicazione dei dati del registro cantonale dei tumori ai programmi di diagnosi precoce (garanzia della qualità di un programma di diagnosi precoce). Il disciplinamento del correlato flusso di dati è di competenza dei Cantoni e richiede una base legale cantonale (art. 13 lett.a LRMT).



Secondo la LRMT, il diritto cantonale può prevedere la raccolta di ulteriori dati sulle malattie tumorali rispetto a quelli degli insiemi di dati nazionali (art. 32 cpv. 4 LRMT).

Bisogna inoltre verificare se siano necessarie base legali cantonali per permettere il confronto di dati dei registri cantonali dei tumori con quelli dei registri cantonali degli abitanti (cfr. anche art. 32 cpv. 2 LRMT e art. 17 cpv. 3 ORMT).

4. Applicazione dell'obbligo di notifica delle malattie tumorali

Dal 1° gennaio 2020, le persone e le istituzioni che diagnosticano e trattano una malattia tumorale sono obbligate a notificare i relativi dati secondo le disposizioni della LRMT e dell'ORMT (art. 3 e 4 LRMT o art. 1-8 ORMT) al competente registro dei tumori.

L'obbligo di notifica ai sensi della LRMT rientra tra gli obblighi professionali di cui all'articolo 40 della legge sulle professioni mediche, che si applica al momento soltanto a chi esercita una professione medica universitaria come attività economica privata sotto la propria responsabilità professionale e non, quindi, a quei medici che operano in istituzioni di diritto pubblico (una modifica in tal senso entrerà in vigore presumibilmente il 1° gennaio 2020). Tuttavia il Cantone, in caso di mancato rispetto dell'obbligo di notifica può anche rifarsi al diritto sanitario cantonale e disporre, su questa base, misure disciplinari.

5. Diritto dei Cantoni di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari secondo l'articolo 4 LRMT

I Cantoni sono consultati sulla definizione dei dati supplementari (art. 32 cpv. 2 LRMT e art. 25 cpv. 4 ORMT). I dati supplementari da notificare sono definiti nell'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (art. 3 e 5, risp. all. 1 ORMT). I Cantoni possono essere consultati in proposito nel corso della procedura di consultazione e sono altresì coinvolti nella definizione dei dati da registrare da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori (art. 25 cpv. 4 ORMT).

6. Ruolo della Confederazione nell'esecuzione

6.1 Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce la struttura dei dati e gli standard di codifica (art. 18 cpv. 1 LRMT e art. 24 e 25 ORMT).

Può incaricarsi dell'istruzione del personale dei registri cantonali dei tumori (art. 18 cpv. 3 LRMT).

Mette a disposizione programmi informatici per il registro cantonale dei tumori (art. 27 lett. c ORMT). Il registro cantonale dei tumori non è obbligato all'impiego di tali programmi. Dalla prima metà del 2018 l'UFSP metterà direttamente a disposizione dei registri delle malattie tumorali documentazione per i collegamenti alle interfacce della Confederazione (trasmissione annuale di dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori, servizio di pseudonimizzazione, confronti con il sistema d'informazione e l'UCC).



Il servizio:

- mette a disposizione i documenti previsti per l'informazione per scritto del paziente e l'esercizio del diritto di opposizione (art. 17 lett. b LRMT).
- informa periodicamente la popolazione sulla registrazione delle malattie tumorali in Svizzera (art. 19 LRMT)
- può sostenere le autorità cantonali di vigilanza nelle questioni tecniche inerenti alla registrazione dei tumori (art. 18 cpv. 4 LRMT).

6.2 UFSP

In collaborazione con i vari registri dei tumori, l'UFSP ha dato l'incarico di eseguire una stima dei costi della registrazione delle malattie tumorali nei Cantoni e ha messo i risultati a disposizione di questi ultimi. A tale scopo è stata calcolata la struttura dei costi effettivi sostenuti per ognuno dei registri dei tumori, dalla quale è stata poi ricavata sistematicamente la struttura dei costi per i compiti futuri secondo la LRMT calcolandola nel dettaglio solo per i Cantoni che intendono assumere tali compiti.

L'UFSP dirige un gruppo di lavoro per preparare l'esecuzione della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali e della relativa ordinanza, comprendente rappresentanti della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (S. Grünig, capo del progetto medicina e qualità), dei Cantoni (S. Dehler, sostituto Medico cantonale del Cantone di Argovia, e L. Nartey, Medico cantonale del Cantone di Berna), dei registri cantonali dei tumori, dell'Ufficio federale di statistica, del registro svizzero dei tumori pediatrici e della Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER). Il gruppo coordina le preparazioni dell'esecuzione dei diversi attori della registrazione dei tumori, fino all'entrata in vigore della LRMT.

7. Elementi centrali della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali

7.1 Obbligo di notifica delle malattie tumorali

- Obbligo di notifica per persone e istituzioni coinvolte nella diagnosi e nel trattamento delle malattie tumorali
- Distinzione tra dati di base (relativi a tutte le malattie tumorali) e i dati supplementari (malattie tumorali o gruppi di popolazione scelti)

7.2 Diritti dei pazienti

- Informazione esaustiva sulla registrazione delle malattie tumorali
- Possibilità di opporsi alla registrazione in qualsiasi momento
- Diritti d'informazione e di consultazione secondo le vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati

7.3 Organizzazione

- Allestimento in base ai registri cantonali dei tumori già operativi e del registro svizzero dei tumori pediatrici
- Fusione dei dati a livello nazionale attraverso il servizio nazionale di registrazione dei tumori e analisi dei dati nazionali da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'Ufficio federale di statistica



7.4 Utilizzo e trasmissione dei dati

- Statistica: analisi dei dati di base a livello nazionale (Rapporto nazionale sui tumori e monitoraggio)
- Allestimento dei rapporti sanitari sui tumori a livello federale: analisi dei dati di base e dei dati supplementari necessari per rispondere a interrogativi specifici di politica sanitaria
- Comunicazione dei dati finalizzati alla valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento
- Trasmissione di dati anonimizzati ai ricercatori
- Confronto dei dati con programmi cantonali di diagnosi precoce
- Analisi da parte dei Cantoni

7.5 Promozione della registrazione di altre malattie

- Concessione di aiuti finanziari
- È possibile promuovere finanziariamente anche registri di malattie rare

8. Ulteriori informazioni

Sul sito dell'UFSP sono disponibili i seguenti documenti informativi.

Rivolti direttamente ai Cantoni¹:

- Utilité de l'enregistrement des cancers – prise de position du groupe de travail Exécution de la LEMO
- Panoramica dei nuovi compiti dei Cantoni
- Estimation des coûts cantonaux de l'exécution de la LEMO
- Misure per la sicurezza dei dati - Raccomandazioni per i registri cantonali dei tumori (segue via CDS)
- Documentazione per le organizzazioni che utilizzano il sistema IT della Confederazione per l'esecuzione della LRMT (segue via registro dei tumori)

Informazioni per le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica²:

- Scheda informativa LRMT Medici
- Contatto registri dei tumori
- FAQ LRMT Medici
- Link alla classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità
- Presentazione LRMT Medici

9. Contatti all'Ufficio federale della sanità pubblica

Dr. Simone Bader
Capo del progetto legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali
+41 58 465 87 09
simone.bader@bag.admin.ch

¹ www.bag.admin.ch > Temi > Persone & Salute > Malattie non trasmissibili > Cancro > Registrazione delle malattie tumorali > Adottata la legge sulla registrazione dei tumori (link diretto)

² www.bag.admin.ch > Temi > Persone & Salute > Malattie non trasmissibili > Cancro > Registrazione delle malattie tumorali (link diretto)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione politica della sanità

PD Dr. med. Emin Aghayev
Corresponsabile della Sezione eHealth e registri delle malattie
+41 58 460 55 20
emin.aghayev@bag.admin.ch