

Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

del ...

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge federale del 18 marzo 2016¹ sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT),

ordina:

Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali

Art. 1 Dati diagnostici

Le persone e le istituzioni che diagnosticano una malattia tumorale, metastasi e recidive incluse, notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati:

- a. natura della malattia tumorale: tipo di tumore e sue caratteristiche;
- b. estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia e informazioni specifiche sulla prognosi;
- c. predisposizioni e patologie preesistenti;
- d. metodo e circostanze d'esame.

Art. 2 Dati di base sul primo trattamento

Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati sul primo trattamento:

- a. tipo di trattamento e obiettivo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento;
- d. esito del primo trattamento.

Art. 3 Dati supplementari

¹ Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori competente i seguenti dati sugli ulteriori trattamenti e sul decorso della malattia:

RS

¹ RS 818.33

- a. tipo di trattamento e obiettivo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento;
- d. esito del trattamento;
- e. patologie concomitanti.

² Notificano inoltre i dati concernenti le misure di diagnosi precoce rilevanti per la malattia.

Art. 4 Termini di notifica

¹ I dati di cui all'articolo 1 della presente ordinanza, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, devono essere notificati entro quattro settimane dalla diagnosi.

² I dati di cui agli articoli 2 e 3 della presente ordinanza, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, devono essere notificati entro quattro settimane dalla loro raccolta.

Art. 5 Identificazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica

¹ Le persone soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere i seguenti dati per la loro identificazione:

- a. nome e cognome;
- b. numero di telefono;
- c. indirizzo e indirizzo di posta elettronica.

² Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere i seguenti dati per la loro identificazione:

- a. nome dell'istituzione nonché eventualmente reparto e funzione della persona notificante;
- b. nome e cognome della persona di contatto competente;
- c. numero di telefono;
- d. indirizzo e indirizzo di posta elettronica.

³ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica assicurano l'attività di notifica in seno al proprio istituto.

⁴ Esse sono responsabili per l'adempimento dell'obbligo di notifica.

Art. 6 Definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

¹ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano le malattie tumorali di cui all'allegato 1.

² Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può aggiornare i dati di base dell'allegato 1 conformemente allo sviluppo scientifico.

Art. 7 Definizione del periodo di notifica e della forma della notifica

¹ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano dati diagnostici dal momento della diagnosi fino alla guarigione o al decesso del paziente.

² Notificano dati sul primo trattamento dal momento della diagnosi fino al termine del primo trattamento.

³ Notificano dati supplementari fino al termine degli ulteriori trattamenti.

⁴ La notifica può avvenire in forma elettronica o cartacea.

⁵ Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica tutti i documenti contenenti informazioni da notificare. Non possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale.

Art. 8 Notifiche al registro dei tumori pediatrici

Le malattie tumorali di pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

Sezione 2:**Dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate****Art. 9** Dati dell'Ufficio federale di statistica

¹ L'Ufficio federale di statistica (UST) trasmette entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. decedute nel corso dell'anno civile precedente; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza la persona deceduta era domiciliata al momento del decesso. Le persone che al momento del decesso non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sulla persona deceduta:
 1. domicilio,
 2. numero d'assicurato,
 3. sesso,
 4. data di nascita,
 5. data del decesso,

6. diagnosi principale e secondaria secondo la Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità² (ICD);
- b. dati di contatto del medico che ha constatato il decesso.

Art. 10 Dati degli ospedali

¹ Gli ospedali notificano entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sui pazienti:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente sono stati sottoposti a trattamenti in ambito stazionario; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza ha sede l'ospedale. Le persone che al momento dell'ammissione in ospedale non hanno ancora compiuto 19 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sul paziente:
 1. cognome e nome,
 2. indirizzo,
 3. numero d'assicurato,
 4. sesso,
 5. data di nascita,
 6. data dell'ammissione e della dimissione,
 7. diagnosi principale e secondaria secondo l'ICD;
- b. unità organizzativa dell'ospedale.

⁴ Per la notifica, gli ospedali utilizzano le stesse fonti di dati che hanno consultato per la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri di cui al numero 62 dell'allegato dell'ordinanza del 20 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche.³

Art. 11 Dati da programmi di diagnosi precoce

¹ Le organizzazioni preposte allo svolgimento di programmi di diagnosi precoce notificano entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente hanno partecipato a un programma di diagnosi precoce; e
- b. per le quali è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica.

² Il testo della Classificazione può essere visionato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o consultato nei siti Internet www.ufsp.admin.ch > Temi > ... e www.who.int > Health topics > Classifications of diseases

³ RS **431.012.1**

² La notifica va inviata al registro dei tumori nel cui territorio di pertinenza è svolto il programma di diagnosi precoce.

³ La notifica include i seguenti dati:

- a. sulla persona partecipante:
 1. cognome e nome,
 2. indirizzo,
 3. numero d'assicurato,
 4. sesso,
 5. data di nascita,
 6. diagnosi principale e secondaria secondo l'ICD;
- b. se disponibili: dati di contatto del medico curante.

Sezione 3: Diritti del paziente

Art. 12 Informazione

¹ L'informazione al paziente compete al medico che comunica la diagnosi.

² Il medico informa il paziente oralmente in merito a:

- a. la notifica di dati al registro dei tumori competente;
- b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi.

³ Il medico consegna i documenti concernenti l'informazione del paziente messi a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici.

⁴ Oltre ai contenuti di cui all'articolo 5 LRMT, i documenti concernenti l'informazione del paziente contengono dati su:

- a. lo scopo della registrazione delle malattie tumorali;
- b. l'obbligo dei registri cantonali dei tumori di completare e aggiornare determinati dati confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza, dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) o dell'UST;
- c. il termine di attesa di cui all'articolo 16 capoverso 1;
- d. l'anonimizzazione o la distruzione dei dati in caso di opposizione;
- e. il diritto al sostegno da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Art. 13 Opposizione

¹ Un'opposizione può essere fatta presso ogni registro cantonale dei tumori o il registro pediatrico dei tumori.

² L'opposizione deve essere fatta per scritto e deve contenere i seguenti dati:

- a. cognome e nome della persona che si oppone;
- b. indirizzo;
- c. data di nascita;
- d. numero d'assicurato;
- e. data e firma.

Art. 14 Misure in caso di opposizione

¹ Il registro che riceve l'opposizione la inserisce, dopo aver verificato il numero d'assicurato (art. 16 cpv. 2 lett. a), nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26.

² Esso conferma per scritto a chi ha fatto opposizione di avere messo in atto le misure relative all'opposizione e distrugge i dati di cui all'articolo 13 capoverso 2.

³ Nel momento in cui un registro cantonale dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori o l'UST viene a conoscenza di un'opposizione, il registro distrugge senza indugio i dati non ancora registrati e anonimizza immediatamente quelli già registrati.

Art. 15 Revoca dell'opposizione

¹ La persona che ha fatto opposizione può revocarla in qualsiasi momento.

² Alla revoca dell'opposizione si applicano per analogia gli articoli 13 e 14 capoverso 1.

³ Il registro competente può chiedere alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica di notificare nuovamente i dati del paziente.

Sezione 4: Registrazione dei dati**Art. 16** Termine di attesa

¹ Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dei dati.

² Fino alla scadenza del termine di attesa, i dati possono essere sottoposti ai seguenti trattamenti:

- a. verifica del numero d'assicurato per mezzo di un confronto con i dati dell'UCC;
- b. verifica se sono già stati registrati dati;
- c. in caso di incompetenza, trasmissione dei dati a un altro registro cantonale dei tumori o al registro dei tumori pediatrici.

Art. 17 Condizioni per la registrazione

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici assicurano la correttezza della registrazione:

- a. verificando il numero d'assicurato per mezzo di un confronto con i dati dell'UCC, secondo le direttive di quest'ultimo;
- b. consultando il servizio nazionale di registrazione dei tumori per escludere una registrazione multipla;
- c. procedendo, in caso di dubbi sulla competenza, ad accertamenti con altri registri dei tumori o con il registro dei tumori pediatrici;
- d. verificando prima dell'assegnazione del codice numerico del caso se il paziente ha fatto opposizione.

² Prima di assegnare il codice numerico del caso, i registri cantonali dei tumori verificano inoltre la loro competenza effettuando un confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti.

³ I Cantoni fanno in modo che i registri cantonali dei tumori possano procedere al confronto dei dati senza mettere i registri degli abitanti in condizione di risalire alla malattia tumorale di una determinata persona.

Sezione 5: Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi**Art. 18** Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici

¹ Al più tardi un mese dopo la ricezione, i registri cantonali dei tumori trasmettono al registro dei tumori pediatrici i dati completati e aggiornati secondo l'articolo 9 capoverso 2 LRMT dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni.

² Il registro dei tumori pediatrici trasmette entro il 31 luglio al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione i dati di base registrati, aggiornati o completati nell'anno precedente e i codici numerici dei casi.

Art. 19 Comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici comunicano all'UCC il numero d'assicurato di tutti i pazienti di cui non è ancora stata registrata una data di decesso.

² L'UCC comunica al registro cantonale dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici la data del decesso dei pazienti non più in vita.

Art. 20 Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso

¹ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici comunicano entro la fine di febbraio all'UST il numero d'assicurato dei pazienti deceduti l'anno precedente.

² L'UST comunica entro il 31 maggio al registro cantonale dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici il numero d'assicurato e le cause del decesso, incluse diagnosi principale e secondaria, dei pazienti deceduti l'anno precedente.

Art. 21 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche

¹ I registri cantonali dei tumori trasmettono entro il 1° dicembre al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati registrati, aggiornati e completati l'anno precedente secondo l'articolo 12 LRMT.

² Il servizio nazionale di registrazione dei tumori comunica al più tardi sei settimane dopo la ricezione dei dati eventuali inesattezze ai registri cantonali dei tumori.

³ I registri cantonali dei tumori trasmettono al più tardi sei settimane dopo la segnalazione delle inesattezze i dati rettificati al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

Art. 22 Trasmissione dei dati all'UST

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette all'UST entro il 31 marzo del secondo anno successivo alla raccolta i dati elaborati per le analisi statistiche (art. 15 LRMT).

Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato**Art. 23**

¹ Per un determinato numero d'assicurato è generato sempre lo stesso pseudonimo per mezzo di una procedura di codifica a senso unico.

² Il numero d'assicurato può essere trattato in relazione con il numero d'assicurato pseudonimizzato soltanto dal servizio di pseudonimizzazione.

Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori**Art. 24** Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base

¹ Al momento di definire la struttura dei dati di base e gli standard di codifica, il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che:

- a. siano possibili analisi statistiche annuali sui seguenti ambiti tematici:
 1. morbilità,
 2. decorso,

3. mortalità,
 4. tasso di sopravvivenza,
 5. tipo, obiettivo ed esito del primo trattamento;
- b. i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi;
 - c. sia garantita la buona prassi epidemiologica e statistica;
 - d. sia garantita la comparabilità dei dati sul piano internazionale.
- ² Nella definizione della struttura dei dati, il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge l'UST, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.

Art. 25 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari

¹ Al momento di definire la struttura dei dati supplementari e gli standard di codifica, il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che, nel quadro della stesura periodica dei rapporti sulla salute di cui all'articolo 16 LRMT, in riferimento alla malattia tumorale in questione possano essere pubblicate informazioni aggiornate sui seguenti ambiti tematici:

- a. qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia;
- b. efficacia delle misure di prevenzione e di diagnosi precoce prescelte.

² Per questo, considera le questioni di politica sanitaria di attualità.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che:

- a. i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi;
- b. sia garantita la buona prassi epidemiologica e statistica;
- c. si tenga conto dei requisiti speciali per la registrazione delle malattie tumorali infantili e adolescenziali;
- d. sia garantita la comparabilità dei dati sul piano internazionale.

⁴ Nella definizione della struttura dei dati supplementari, coinvolge l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), i Cantoni, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.

Art. 26 Sistema d'informazione

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori gestisce un sistema d'informazione, nel quale mette a disposizione i dati necessari per:

- a. garantire il rispetto delle opposizioni;
- b. escludere registrazioni multiple;
- c. analizzare statisticamente la presentazione e la revoca di opposizioni.

² Nel sistema d'informazione sono immessi i seguenti dati:

- a. numero d'assicurato pseudonimizzato;
- b. codice numerico del caso;
- c. motivo dell'immissione;
- d. Cantone di domicilio.

³ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici inseriscono nel sistema d'informazione i dati di cui al capoverso 2 non appena:

- a. la loro competenza è verificata; o
- b. un paziente fa opposizione o revoca l'opposizione.

⁴ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori consente ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici di accedere al sistema d'informazione mediante procedura di richiamo.

⁵ Se constata che un registro cantonale dei tumori, il registro dei tumori pediatrici o l'UST stanno trattando i dati di una persona che ha fatto opposizione o che più registri dei tumori trattano dati della stessa persona, esso li informa.

Art. 27 Altri compiti

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori assolve in particolare anche i seguenti compiti:

- a. d'intesa con i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici definisce gli standard di codifica;
- b. adotta le misure necessarie a garantire la qualità dei dati, svolgendo in particolare prove interlaboratorio tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici. Gli esiti vengono comunicati ai servizi coinvolti;
- c. mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori il programma informatico necessario per la registrazione.

Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati

Art. 28 Requisiti per la trasmissione dei dati

¹ La fornitura elettronica dei dati delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica al registro dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici avviene in forma codificata.

² La fornitura elettronica dei dati del servizio di pseudonimizzazione avviene secondo le direttive dell'UCC.

³ La fornitura elettronica dei dati del servizio d'informazione avviene secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

⁴ I registri dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST assicurano una trasmissione dei dati sicura.

⁵ Lo scambio di dati all'interno dello stesso Cantone può avvenire tramite i preposti sistemi del Cantone e dei Comuni.

Art. 29 Requisiti per i supporti di dati

¹ Il salvataggio dei dati da parte dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del servizio nazionale di registrazione dei tumori e dell'UST avviene in forma codificata. I dati trasmessi dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono essere salvati su supporti di dati non accessibili da Internet.

² I supporti di dati devono essere retti dal diritto svizzero.

Art. 30 Anonimizzazione

¹ Per l'anonimizzazione dei dati sanitari personali, tutti i dati che consentono da soli o in combinazione di ristabilire senza un onere sproporzionato il riferimento a una persona devono essere resi irreversibilmente irricognoscibili o cancellati.

² Devono essere resi irricognoscibili o cancellati in particolare il nome, l'indirizzo e numeri d'identificazione univoci.

Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie

Art. 31 Tipi di contributo

¹ L'UFSP può concedere per la gestione di un registro contenente dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori, un contributo di massimo 250 000 franchi all'anno.

² Per lo sviluppo di un registro può concedere un contributo unico di massimo 100 000 franchi.

Art. 32 Informazioni sulla domanda

¹ La domanda di assegnazione di aiuti finanziari deve contenere quanto segue:

- a. una descrizione scientifica della malattia della quale il registro tratta i dati, nonché informazioni sulla diffusione della malattia;
- b. la prova che il registro persegue almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2 LRMT;
- c. un preventivo dettagliato e un piano di finanziamento per la gestione del registro;
- d. conferme che attestino i contributi finanziari di Cantoni o terzi;
- e. la prova che il sistema di garanzia della qualità del registro si attiene a regole riconosciute;
- f. la prova che i dati trattati consentono analisi o proiezioni su scala nazionale e che essi sono rilevanti ai fini della stesura dei rapporti sulla salute.

² Se è previsto che il registro registri malattie rare maligne, occorre inoltre dimostrare che questi dati siano comparabili sul piano internazionale.

³ L'UFSP può richiedere informazioni supplementari.

Art. 33 Pareri di esperti

L'UFSP può chiedere pareri tecnici sul significato dei dati del registro per la stesura di rapporti sulla salute nonché per valutare in che misura il registro serve a realizzare gli scopi di cui all'articolo 2 LRMT.

Art. 34 Calcolo del contributo e contabilità

¹ Il contributo ammonta al massimo al 50 per cento delle spese d'esercizio dichiarate o delle spese di sviluppo previste.

² Il beneficiario di aiuti finanziari tiene per il registro una contabilità separata che consideri tutte le spese per il personale e le spese materiali.

Art. 35 Decisione di sussidio

¹ L'UFSP conclude la procedura con una decisione.

² Un contributo d'esercizio è versato al massimo per cinque anni.

Sezione 10: Delega di compiti

Art. 36 Procedura di selezione

¹ Visto l'articolo 33 capoverso 1 LRMT, il DFI delega con una procedura di selezione oggettiva, trasparente e imparziale i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici a persone o organizzazioni esterne all'Amministrazione federale.

² La possibilità di partecipare alla procedura di selezione è pubblicata sul Foglio federale.

³ La documentazione per le persone e le organizzazioni interessate contiene in particolare:

- a. i criteri in base ai quali la persona o l'organizzazione in questione deve dimostrare la sua capacità;
- b. le specifiche tecniche per l'infrastruttura; e
- c. i criteri di valutazione.

⁴ La procedura di selezione si conclude con una decisione comunicata a tutti i partecipanti.

Art. 37 Valutazione e forma della delega

¹ Per la sua decisione in merito alla delega, il DFI tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. capacità di rendimento della persona od organizzazione interessata;
- b. garanzia di soddisfare le specifiche tecniche;
- c. gestione economica dei mezzi a disposizione;
- d. competenza nei seguenti settori:
 1. epidemiologia,
 2. tecnologia dell'informazione,
 3. gestione di un registro,
 4. statistica;
- e. esperienza e referenze.

² I dettagli sui compiti da adempiere e l'ammontare della remunerazione sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e la persona o l'organizzazione incaricata. La durata del contratto deve essere limitata.

Art. 38 Vigilanza

Il DFI assicura la vigilanza delle organizzazioni e persone incaricate in riferimento al compito assegnato.

Sezione 11: Disposizioni finali**Art. 39** Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 2.

Art. 40 Disposizioni transitorie

¹ L'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4 LRMT non si applica ai dati concernenti malattie tumorali diagnosticate prima del 1° gennaio 2019.

² I dati personali trattati in un registro cantonale dei tumori o nel registro dei tumori pediatrici prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere codificati, provvisti di un codice numerico del caso, completati, aggiornati e trasmessi al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 31 dicembre 2021.

³ I seguenti dati dei registri cantionali dei tumori non devono essere trattati secondo la LRMT e la presente ordinanza:

- a. dati registrati prima del 1° gennaio 2003 concernenti persone decedute prima del 1 gennaio 2019;
- b. dati di persone decedute prima del 1° gennaio 2019, sempreché non siano ancora registrati entro tale data.

⁴ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono immettere entro il 31 marzo 2019 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 le competenze verificate in relazione alle malattie tumorali i cui dati sono stati trattati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

⁵ I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono immettere entro il 31 marzo 2019 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 i dati delle persone che hanno fatto opposizione prima del 1° gennaio 2019. Successivamente, distruggono i dati riguardanti le persone che hanno fatto opposizione. L'articolo 14 capoversi 1 e 3 si applica per analogia.

⁶ Tra il 1° gennaio 2019 e il 31 dicembre 2022 valgono le seguenti scadenze per la comunicazione di dati tra gli organi esecutivi:

- a. L'UST comunica al registro dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici entro il 31 maggio del secondo anno successivo alla raccolta i dati di cui agli articoli 9 e 20 capoverso 2.
- b. I registri cantonali dei tumori trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 1° dicembre del secondo anno successivo alla raccolta i dati registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi. L'articolo 21 capoversi 2 e 3 si applica per analogia.
- c. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette all'UST entro il 31 marzo del terzo anno successivo alla raccolta i dati rettificati e i codici numerici dei casi.
- d. Il registro dei tumori pediatrici trasmette al registro cantonale dei tumori competente entro il 30 giugno del secondo anno successivo alla raccolta i dati di base registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi.

Art. 41 Entrata in vigore

¹ La presente ordinanza entra in vigore con riserva del capoverso 2 il 15 marzo 2018.

² Gli articoli 1–30, 39 e 40 entrano in vigore il 1° gennaio 2019.

...

In nome del Consiglio federale svizzero

Il presidente della Confederazione:

Il cancelliere della Confederazione: Walter Thurnherr

Allegato 1
(Art. 6 cpv. 1)

Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

Le seguenti malattie in conformità alla Classificazione internazionale delle malattie dell'OMS nella versione del 2010⁴ (ICD-10) devono essere notificate; fa stato la categoria della malattia definita con il codice a tre caratteri:

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
CODICI C					
C00-C97	Tumori maligni	Sì, eccetto basaliomi (C44)	Sì	Sì, per: C18 tumore maligno del colon; C34 tumore maligno dei bronchi e del polmone;	Sì

⁴ Il testo della Classificazione può essere visionato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o consultato nei siti Internet www.ufsp.admin.ch > Temi > ... e www.who.int > Health topics > Classifications of diseases

		Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
Codice	Denominazione	Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
				C50 tumore maligno della mammella; C61 tumore maligno della prostata	
CODICI D					
D00-D09	Tumori in situ				
D00	Carcinoma in situ della cavità orale, dell'esofago e dello stomaco	Si	No	No	No
D01	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato digerente	Si	No	No	No
D02	Carcinoma in situ dell'orecchio medio e dell'apparato respiratorio	Si	No	No	No
D03	Melanoma in situ	Si	Si	No	Si
D04	Carcinoma in situ della cute	Si	No	No	No
D05	Carcinoma in situ della mammella	Si	No	No	No
D06	Carcinoma in situ della cervice uterina	Si	No	No	No

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D07	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato genitale	Si	No	No	No
D09	Carcinoma in situ di altre e non specificate sedi	Si	No	No	No
D10-D36	Tumori benigni				
D10-D31	Diversi tumori benigni	No	No, eccetto teratoma (benigno) maturo (ICD03 ⁵ -M ⁶ 9080/0) in ogni sede e fegato D18 e fegato D13.5	No	No, eccetto teratoma (benigno) maturo (ICD03 ⁷ -M ⁸ 9080/0) in ogni sede e fegato D18 e fegato D13.5
D32	Tumori benigni delle meningi	Si	Si	No	Si

⁵ Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia

⁶ Codice morfologico

⁷ Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia

⁸ Codice morfologico

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D33	Tumori benigni dell'encefalo e di altre parti del sistema nervoso centrale	Sì	Sì	No	Sì
D34	Tumore benigno della tiroide	No	No, eccetto teratoma (benigno) maturo (ICD03-M 9080/0)	No	No, eccetto teratoma (benigno) maturo (ICD03-M 9080/0)
D35	Tumori benigni di altre e non specificate ghiandole endocrine	No	Sì	No	Sì
D35.2	Tumori benigni dell'ipofisi	Sì	Sì	No	Sì
D36	Tumori benigni di altre e non specificate sedi	No	No, eccetto D36.1 e teratoma (benigno) maturo (ICD03-M 9080/0)	No	No, eccetto D36.1 e teratoma (benigno) maturo (ICD03-M 9080/0)
D37-D48	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto				
D37	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto della cavità orale e degli organi dell'apparato digerente	Sì	No, eccetto D37.6, fibromatosi aggressiva	No	No, eccetto D37.6, fibromatosi aggressiva (ICD03-M

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
			(ICD03-M 8821/1) e tera- toma NAS (ICD03-M e 9080/1)		8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)
D38	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto dell'orecchio medio, degli organi dell'apparato respiratorio e degli organi intratoracici	Si	No, eccetto fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)	No	No, eccetto fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)
D39	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali femminili	Si	No, eccetto D39.1, fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)	No	No, eccetto D39.1, fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D40	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali maschili	Si	No, eccetto fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)	No	No, eccetto fibromatosi aggressiva (ICD03-M 8821/1) e teratoma NAS (ICD03-M e 9080/1)
D41	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi dell'apparato urinario	Si	Si	No	Si
D42	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle meningi	Si	Si	No	Si
D43	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto dell'encefalo e del sistema nervoso centrale	Si	Si	No	Si
D44	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle ghiandole endocrine, esclusa l'ipofisi	Si	Si	No	Si

Codice	Denominazione	Dati diagnostici / dati sul primo trattamento		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D45	Policitemia vera	Sì	Sì	No	Sì
D46	Sindromi mielodisplasiche	Sì	Sì	No	Sì
D47	Altri tumori di comportamento incerto o sconosciuto del tessuto linfatico, ematopoietico e tessuti correlati	Sì, eccetto gam-mopatia mono-clonale di in-certo significato (MGUS)	Sì, eccetto gam-mopatia monoclo-nale di incerto si-gnificato (MGUS)	No	Sì, eccetto gammo-patia monoclonale di incerto signifi-cato (MGUS)
D48	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto di altre e non specificate sedi	Sì	Sì	No	Sì
D61	Altre anemie aplastiche	No	Sì	No	Sì
D76	Alcune malattie del tessuto linforetico-lare e del sistema reticoloistiocitario	No	Sì	No	Sì

Allegato 2
(Art. 39)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 30 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche⁹

Numeri 10 (disposizioni speciali 2^{bis}) e 187 dell'allegato

10. Statistica dei decessi e delle cause di morte

Disposizioni speciali:

2.^{bis} Nel caso in cui il decesso è legato a una malattia tumorale, in deroga all'articolo 8 l'UST trasmette al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici i dati necessari per l'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 22 capoversi 2 e 3 della legge del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali¹⁰

187. Statistica nazionale sui tumori

Organo di rilevazione:

Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Oggetto della rilevazione:

Dati sull'incidenza e sulla prevalenza delle malattie tumorali

⁹ RS 431.012.1

¹⁰ RS 818.33

Tipo e metodo di rilevazione:	Rilevazione totale delle malattie tumorali tramite i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici
Fonte dei dati:	Persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3 della legge del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali ¹¹
Obbligo d'informare:	Informazione obbligatoria
Data della rilevazione:	Dal 2019
Periodicità:	Permanente
Partecipanti all'esecuzione:	Ufficio federale di statistica
Disposizioni speciali:	È effettuato un confronto con i dati della statistica delle cause di morte (art. 22 cpv. 2 e 3 della legge sulla registrazione delle malattie tumorali) I dati rilevati prima del 2019 possono ancora essere analizzati per rapporti statistici

2. Ordinanza del 31 ottobre 1947¹² sull'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti

Art. 174 cpv. 1 lett. h

¹ All'UCC incombono, oltre a quelli indicati nell'articolo 71 LAVS e negli articoli 133^{bis}, 134^{ter}-134^{octies}, 149, 154 e 171 della presente ordinanza, i compiti seguenti:

- h. gestire il servizio di pseudonimizzazione di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettera c della legge del 18 marzo 2016¹³ sulla registrazione delle malattie tumorali.

¹¹ RS **818.33**

¹² RS **831.101**

¹³ RS **818.33**