



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

Commenti all'

ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Versione per la consultazione, aprile 2017

Indice

| | | |
|--|--|----------|
| 1 | Parte generale | 4 |
| 1.1 | Situazione iniziale..... | 4 |
| 1.2 | Diritto europeo e direttive internazionali..... | 4 |
| 1.3 | Panoramica delle disposizioni esecutive della legge sulla registrazione delle malattie tumorali..... | 5 |
| 1.4 | Ripercussioni..... | 7 |
| 1.4.1 | Confederazione..... | 7 |
| 1.4.2 | Cantoni e Comuni..... | 8 |
| 2 | Parte speciale | 9 |
| 2.1 | Commento ai singoli articoli..... | 9 |
| Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali..... | | 9 |
| Art. 1 | Dati diagnostici..... | 9 |
| Art. 2 | Dati di base sul primo trattamento..... | 10 |
| Art. 3 | Dati supplementari..... | 10 |
| Art. 4 | Termini di notifica..... | 11 |
| Art. 5 | Identificazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica..... | 11 |
| Art. 6 | Definizione delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica..... | 11 |
| Art. 7 | Definizione del periodo di notifica e della forma della notifica..... | 12 |
| Art. 8 | Notifiche al registro dei tumori pediatrici..... | 13 |
| Sezione 2: Dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate..... | | 13 |
| Art. 9 | Dati dell'Ufficio federale di statistica..... | 13 |
| Art. 10 | Dati degli ospedali..... | 13 |
| Art. 11 | Dati da programmi di diagnosi precoce..... | 14 |
| Sezione 3: Diritti del paziente..... | | 14 |
| Art. 12 | Informazione..... | 14 |
| Art. 13 | Opposizione..... | 15 |
| Art. 14 | Misure in caso di opposizione..... | 15 |
| Art. 15 | Revoca dell'opposizione..... | 15 |
| Sezione 4: Registrazione dei dati..... | | 15 |
| Art. 16 | Termine di attesa..... | 15 |
| Art. 17 | Condizioni per la registrazione..... | 16 |
| Sezione 5: Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi..... | | 16 |
| Art. 18 | Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici..... | 16 |
| Art. 19 | Comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso..... | 17 |
| Art. 20 | Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso..... | 17 |
| Art. 21 | Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche..... | 17 |
| Art. 22 | Trasmissione dei dati all'UST..... | 18 |
| Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato..... | | 18 |
| Art. 23 | 18 | |
| Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori..... | | 18 |
| Art. 24 | Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base..... | 18 |
| Art. 25 | Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari..... | 21 |
| Art. 26 | Sistema d'informazione..... | 22 |
| Art. 27 | Altri compiti..... | 23 |
| Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati..... | | 24 |
| Art. 28 | Requisiti per la trasmissione dei dati..... | 24 |
| Art. 29 | Requisiti per i supporti di dati..... | 25 |
| Art. 30 | Anonimizzazione..... | 25 |
| Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie..... | | 25 |
| Art. 31 | Tipi di contributo..... | 25 |

| | | |
|--------------------------------------|---|----|
| Art. 32 | Informazioni sulla domanda..... | 26 |
| Art. 33 | Pareri di esperti..... | 26 |
| Art. 34 | Calcolo del contributo e contabilità..... | 26 |
| Art. 35 | Decisione di sussidio | 26 |
| Sezione 10: Delega di compiti..... | | 26 |
| Art. 36 | Procedura di selezione | 26 |
| Art. 37 | Valutazione e forma della delega | 27 |
| Art. 38 | Vigilanza | 27 |
| Sezione 11: Disposizioni finali..... | | 27 |
| Art. 39 | Modifica di altri atti normativi | 27 |
| Art. 40 | Disposizioni transitorie..... | 28 |
| Art. 41 | Entrata in vigore..... | 29 |

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 18 marzo 2016, il Parlamento ha adottato la legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT, RS 818.33, FF 2016 1623), con la quale vengono create le basi di dati per monitorare le malattie tumorali, elaborare misure di prevenzione e di diagnosi precoce, valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e del trattamento, e sostenere la pianificazione sanitaria cantonale e la ricerca. La normativa, che costituisce una riforma a lungo termine, rientra nelle priorità di politica sanitaria del Consiglio federale («Sanità2020»).

Oggetto

La LRMT definisce le condizioni quadro per la raccolta, la registrazione e l'analisi di dati sulle malattie tumorali, nonché per la promozione della raccolta, della registrazione e dell'analisi di dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.

Le malattie tumorali rientrano tra le malattie non trasmissibili più frequenti e in genere hanno un decorso grave. La legge prevede per i medici, gli ospedali e altre istituzioni private e pubbliche del sistema sanitario un obbligo di notifica delle malattie tumorali diagnosticate. I pazienti possono opporsi in qualsiasi momento alla registrazione dei loro dati. La normativa si fonda sulle odierne strutture di registrazione dei tumori: i dati continuano a essere registrati nei registri cantonali dei tumori gestiti dai Cantoni. Le malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti sono invece rilevate nel registro dei tumori pediatrici, ora gestito dalla Confederazione. I dati vengono in seguito raggruppati a livello nazionale ed elaborati dal servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT), anch'esso gestito dalla Confederazione. L'analisi dei dati è effettuata dall'Ufficio federale di statistica (UST) sotto forma di un monitoraggio annuale dei tumori e nel quadro della stesura di rapporti sulla salute approfonditi sui tumori.

Sono inoltre previsti aiuti finanziari per i registri che trattano dati su altre malattie non trasmissibili, fortemente diffuse o maligne, quali i disturbi cardiocircolatori o il diabete, purché soddisfino le condizioni definite nella legge.

La nuova legge non si applica alla registrazione e all'analisi di dati su malattie trasmissibili perché il trattamento di questi ultimi è già disciplinato dalla legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie.¹

1.2 Diritto europeo e direttive internazionali

Attualmente (dicembre 2016) la Svizzera non ha obblighi giuridicamente vincolanti nei confronti dell'Unione europea (UE) nel settore della registrazione dei tumori e di altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne. La competenza di legiferare in quest'ambito spetta in primo luogo agli Stati membri dell'UE.

Allo scopo di armonizzare le diverse forme e i diversi contenuti delle rilevazioni effettuate nei singoli Paesi, vengono comunque pubblicate linee direttrici o raccomandazioni. In questo contesto vanno menzionati gli standard della International Association of Cancer Registries (IACR)² e le raccomandazioni dell'European Network of Cancer Registries (ENCR).³ Quest'ultima ha pubblicato ad esempio una serie di raccomandazioni sulla codifica dei tumori e sulla protezione dei dati.

I lavori scientifici dovrebbero attenersi a tali standard e raccomandazioni al fine di assicurare un confronto internazionale e consentire la partecipazione a studi internazionali.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha emanato una Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia («International Classification of Diseases for Oncology», ICD-O), secondo la quale per malattie tumorali s'intendono le neoplasie che interessano i tessuti o il sangue, così come i

¹ RS 818.101

² Consultabile in Internet all'indirizzo: www.iacr.com.fr

³ Consultabile in Internet all'indirizzo: www.enrcr.com.fr

relativi stadi e le forme precoci.

1.3 Panoramica delle disposizioni esecutive della legge sulla registrazione delle malattie tumorali

Le disposizioni della LRMT richiedono un'esecuzione a livello di ordinanza. Di seguito sono presentati gli aspetti normativi essenziali.

Notifica delle malattie tumorali (sezioni 1 e 2)

I dati da notificare secondo l'articolo 3 LRMT vengono concretizzati per quello che concerne i dati diagnostici (art. 3 cpv. 1 lett. f LRMT) e i dati sul primo trattamento (art. 3 cpv. 1 lett. g LRMT). L'articolo 1 stabilisce i dati diagnostici che devono essere notificati anche in caso di recidiva e metastasi e quindi dal momento della diagnosi fino al decesso del paziente (art. 7 cpv. 1). I dati di base sul primo trattamento concretizzati nell'articolo 2 includono il tipo di trattamento e l'obiettivo di tale trattamento, le basi su cui si fonda la decisione terapeutica, la data di inizio e l'esito del trattamento. I dati supplementari di cui all'articolo 4 LRMT sono precisati nell'articolo 3 e comprendono informazioni sulle ulteriori tappe del percorso terapeutico successive al primo trattamento e sulle patologie concomitanti (cpv. 1), nonché dati concernenti eventuali misure di diagnosi precoce. Per tutti i dati, il termine di notifica è di quattro settimane dalla loro raccolta (art. 4).

Le malattie tumorali che devono essere notificate dalle persone e dalle organizzazioni soggette a tale obbligo sono elencate nell'allegato 1 dell'ORMT, dal quale si evince che per i tumori maligni degli adulti i dati supplementari devono, ad esempio, essere comunicati soltanto per quattro sedi particolarmente frequenti - la mammella femminile, la prostata, il polmone e il colon - mentre per i tumori maligni di bambini e adolescenti devono esserlo sempre.

Secondo l'articolo 11 LRMT, i registri dei tumori verificano periodicamente se casi di malattie tumorali non sono stati loro notificati. A tale scopo, gli ospedali, i programmi di diagnosi precoce e l'UST sono tenuti a trasmettere loro i dati necessari alla verifica. L'ORMT stabilisce che tale trasmissione deve avvenire una volta all'anno, precisando quali dati devono essere comunicati ai registri (art. 9-11).

Diritti del paziente (sezione 3)

(i) *Informazione*: secondo l'articolo 5 capoverso 1 LRMT, il paziente deve essere debitamente informato sui suoi diritti, sulle misure di protezione dei dati personali, e sulla natura, sullo scopo e sull'estensione del trattamento dei dati. Nell'ORMT è stabilito che l'informazione avviene per scritto e oralmente da parte del medico che comunica la diagnosi (art. 12 cpv. 1-3). Deve trattarsi di una persona nota al paziente o con cui quest'ultimo ha un rapporto di fiducia. L'allestimento dei documenti per l'informazione del paziente, i cui contenuti sono concretizzati nell'articolo 12 capoverso 4, spetta al SNRT o al registro dei tumori pediatrici (art. 12 cpv. 3)

(ii) *Opposizione*: i dati raccolti nel quadro della registrazione delle malattie tumorali sono registrati soltanto se il paziente, dopo essere stato debitamente informato, non vi si oppone. La procedura è disciplinata nell'ORMT. Nell'articolo 13 è definito presso chi può essere fatta opposizione (ogni registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici) e quali dati devono essere indicati (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma). Ogni opposizione è immessa nel sistema d'informazione del SNRT (art. 26 cpv. 3). Prima di assegnare il codice numerico del caso, i registri dei tumori sono tenuti a verificare che non sia stata fatta opposizione (art. 17 cpv. 1 lett. d). Allo scopo, hanno accesso al sistema d'informazione mediante procedura di richiamo (art. 26 cpv. 4). Il SNRT informa il registro dei tumori e l'UST non appena constata sulla base delle immissioni nel sistema d'informazione che stanno trattando i dati di una persona che ha fatto opposizione (art. 26 cpv. 5). In caso di opposizione, devono venire adottate immediatamente le misure previste. Il registro dei tumori competente conferma alla persona di aver dato seguito all'opposizione (art. 14 cpv. 2).

Processo di registrazione (sezione 4)

Il fulcro della registrazione delle malattie tumorali è il processo di registrazione vero e proprio. Per poter procedere, devono essere soddisfatte determinate condizioni quadro. Prima della registrazione dei dati, occorre infatti rispettare un termine di attesa di tre mesi (*art. 16 cpv. 1*). Il termine di attesa è previsto per lasciare ai pazienti a cui è appena stata comunicata la diagnosi il tempo per decidere se opporsi alla registrazione dei loro dati. Finché tale termine non è giunto a scadenza, i registri dei tumori non possono sottoporre i dati ad alcun trattamento, ma soltanto verificare il numero d'assicurato, controllare se non siano già stati registrati dati e trasmettere dati a un altro registro nell'eventualità di un'incompetenza. Per essere utilizzato la prima volta, il numero d'assicurato deve essere già stato verificato mediante un confronto con i dati della banca dati d'identificazione dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) dell'AVS (*art. 17 cpv. 1 lett. a*). Prima della registrazione deve inoltre essere accertato che i dati della stessa persona non siano trattati da più registri dei tumori provocando registrazione multiple. Queste ultime possono essere evitate con una ricerca nel sistema d'informazione gestito dal SNRT (*art. 17 cpv. 1 lett. b*). È previsto che i dati siano trattati dal registro dei tumori pertinente per il territorio in questione. La pertinenza va accertata prima della registrazione per mezzo di un confronto con i dati del registro cantonale o comunale degli abitanti (*art. 17 cpv. 2*).

Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi (sezione 5)

Una registrazione completa e corretta richiede uno scambio di dati tra gli organi esecutivi coinvolti. Nell'ordinanza sono stabiliti i termini e le scadenze determinanti per la trasmissione dei dati, nonché il contenuto dei dati da trasmettere nella misura in cui quest'ultimo non sia già definito dalla LRMT. Per quanto riguarda la trasmissione al SNRT o all'UST dei dati registrati, per il momento vengono mantenute le scadenze attuali (*art. 40*): i registri cantonali dei tumori trasmettono entro il 1° dicembre del secondo anno successivo all'anno della raccolta i dati registrati al SNRT (*art. 40 cpv. 6 lett. b*), il quale trasmette entro il 31 marzo del terzo anno successivo all'anno della raccolta i dati rettificati all'UST (*art. 40 cpv. 6 lett. c*). Dal 1° gennaio 2023, queste scadenze saranno accorciate di un anno (*art. 21 e 22*).

La *sezione 6* disciplina le prescrizioni per la pseudonimizzazione del numero d'assicurato (*art. 23*). La *sezione 7* regola i compiti del SNRT e negli *articoli 24 e 25* riporta le prescrizioni di ordine politico-sanitario a cui la struttura dei dati di base e dei dati supplementari si deve attenere. L'*articolo 26* disciplina il sistema d'informazione del SNRT. La *sezione 8* contiene le prescrizioni in materia di protezione dei dati.

Promozione della registrazione di altre malattie (sezione 9)

La Confederazione può concedere aiuti finanziari ai registri che trattano dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori (*art. 24 LRMT*). Ai registri che trattano tali dati e soddisfano le condizioni può essere accordato un contributo d'esercizio (massimo 250 000 franchi all'anno per cinque anni) o un contributo per lo sviluppo (al massimo 100 000 franchi) (*art. 31*). Per beneficiarne, il registro deve in particolare contribuire alla stesura dei rapporti sulla salute, perseguire almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2 LRMT e disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità (*art. 32*). L'UFSP può chiedere il parere di esperti di servizi od organizzazioni all'interno e all'esterno dell'Amministrazione federale (*art. 33*). Conclude la procedura emanando una decisione nella quale sono stabiliti segnatamente gli obiettivi da raggiungere e l'ammontare della partecipazione finanziaria della Confederazione (*art. 35*).

Delega di compiti (sezione 10)

La Confederazione gestisce il SNRT, il registro dei tumori pediatrici e il servizio di pseudonimizzazione, e il Consiglio federale può delegare i compiti loro assegnati a organizzazioni o persone esterne all'Amministrazione federale (*art. 31 e 33 LRMT*). Il diritto vigente non disciplina però chiaramente come questa delega debba avvenire. Considerata l'autorizzazione generale a emanare ordinanze di esecuzione (*art. 182 cpv. 2 Cost.*), per la concretizzazione della competenza di delega (*art. 33 cpv. 1 LRMT*) sussiste un certo margine per un disciplinamento della procedura a livello di ordinanza a patto che in questo modo non vengano introdotti in linea di principio nuovi diritti od obblighi. Va in ogni caso garantito che la selezione tra i potenziali candidati avvenga secondo criteri oggettivi nel quadro di una procedura

trasparente e senza discriminazioni. L'ORMT prevede la procedura seguente: la possibilità di partecipare alla procedura di selezione è pubblicata sul Foglio federale (e non su simap, dato che non si tratta di un appalto). La procedura si conclude con una decisione comunicata a tutti i partecipanti (*art. 36 cpv. 4*). La decisione è di competenza del DFI, il quale tiene conto in particolare della capacità di rendimento dell'interessato, della competenza nei settori dell'epidemiologia, della tecnologia dell'informazione, della gestione di un registro e della statistica, nonché della gestione economica dei mezzi a disposizione (*art. 37 cpv. 1*). I dettagli sui compiti da adempiere e l'ammontare della remunerazione sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico di durata limitata tra l'UFSP e la persona incaricata (*art. 37 cpv. 2*). La vigilanza è affidata al DFI (*art. 38*). La procedura descritta è applicabile ai i compiti del SNRT e del registro dei tumori pediatrici. I compiti del servizio di pseudonimizzazione sono assegnati all'UCC, che è parte dell'Amministrazione federale (cfr. *art. 39*).

Entrata in vigore (sezione 11)

L'entrata in vigore della LRMT e dell'ORMT sarà scaglionata. Si prevede che le disposizioni riguardanti la Confederazione entrino in vigore il 15 marzo 2018, in modo da consentire una gestione tempestiva della delega dei compiti del SNRT e del registro dei tumori pediatrici. Le restanti disposizioni entreranno in vigore il 1° gennaio 2019, lasciando così ai Cantoni e ai registri cantonali dei tumori il tempo di prepararsi al nuovo sistema di registrazione delle malattie tumorali (*art. 41*).

1.4 Ripercussioni

Nel dibattito parlamentare, il disegno di legge è stato approvato in forma leggermente modificata (termine di conservazione dei dati originali secondo l'art. 25 LRMT, accesso ai dati finalizzato a valutare la qualità della diagnosi e della terapia secondo l'art. 27 LRMT) a grande maggioranza da entrambe le Camere. Si rimanda quindi ampiamente al commento alle ripercussioni sui singoli attori contenuto nel messaggio concernente la LRMT (cfr. FF 2016 1623 segg.). Di seguito sono illustrate le ripercussioni su Confederazione e Cantoni.

1.4.1 Confederazione

L'attuazione della LRMT comporterà per la Confederazione l'assunzione dei nuovi compiti esposti di seguito, con conseguenti oneri supplementari in termini di personale e finanziari.

Servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT): il SNRT è preposto alla verifica, alla registrazione e all'elaborazione dei dati trasmessigli dai registri cantonali dei tumori che mette poi a disposizione dell'UST per la pubblicazione del monitoraggio dei tumori (*art. 14 e 15 LRMT*). Provvede inoltre all'analisi e alla pubblicazione dei dati nel quadro dei rapporti sulla salute (*art. 16 LRMT*), mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori strumenti per la raccolta e la trasmissione uniformi e standardizzate dei dati, nonché documenti concernenti l'informazione del paziente e l'esercizio del diritto di opposizione (*art. 17 LRMT*), e stabilisce la struttura dei dati e gli standard di codifica per i registri cantonali dei tumori e per il registro dei tumori pediatrici, oltre a verificare la qualità dei dati (*art. 18 LRMT*). Al SNRT compete anche l'informazione della popolazione (*art. 19 LRMT*) e la collaborazione internazionale (*art. 20 LRMT*).

Esso gestisce pure il sistema d'informazione (*art. 26 ORM*), i cui dati sono a disposizione per adottare le dovute misure in caso di opposizione e per evitare registrazioni multiple (*art. 26 cpv. 1 lett. a e b ORM*).

Registro dei tumori pediatrici: il registro dei tumori pediatrici registra e analizza i dati dei pazienti colpiti da tumore in giovane età (*art. 21 LRMT*) e pubblica i dati sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti nel quadro della stesura dei rapporti sulla salute (*art. 21 cpv. 1 lett. f LRMT*). Esso mette inoltre a disposizione documenti per l'informazione dei giovani pazienti e dei loro genitori, e l'esercizio del diritto di

opposizione (art. 21 cpv. 1 lett. g LRMT). Non da ultimo, è competente per la collaborazione internazionale nel suo settore specialistico (art. 21 cpv. 1 lett. h LRMT).

Servizio di pseudonimizzazione e UCC: al servizio di pseudonimizzazione (art. 31 cpv. 1 lett. c LRMT), gestito dall'Ufficio centrale di compensazione (UCC) dell'AVS, compete la pseudonimizzazione del numero d'assicurato. L'UCC mette inoltre a disposizione un servizio Internet per la verifica del numero d'assicurato e la ricerca della data del decesso da parte dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici (art. 9 cpv. 3 LRMT).

Ufficio federale di statistica (UST): l'UST elabora analisi statistiche sulla base dei dati del SNRT e del registro dei tumori pediatrici (monitoraggio dei tumori; art. 22 cpv. 1 LRMT), e mette a disposizione dei registri dei tumori i dati necessari per completare le indicazioni sulle cause del decesso (art. 22 cpv. 2 LRMT) e per rilevare le malattie tumorali non notificate (art. 22 cpv. 3 LRMT).

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): all'UFSP è affidata la vigilanza sul SNRT e sul registro dei tumori pediatrici. In questa funzione, nel quadro dei contratti di prestazioni emana in particolare le direttive per la stesura dei rapporti sulla salute relativi ai tumori. Esso assicura inoltre la valutazione e l'adeguamento a intervalli regolari del diritto esecutivo ed è preposto alla concessione degli aiuti finanziari di cui all'articolo 24 LRMT.

1.4.2 Cantoni e Comuni

La registrazione delle malattie tumorali continuerà a essere effettuata nei registri dei tumori gestiti dai Cantoni. In Svizzera esistono oggi 14 registri dei tumori cantonali e regionali, nei quali vengono registrate le malattie tumorali di circa il 94 per cento della popolazione residente in Svizzera. Al momento, le malattie tumorali non vengono ancora registrate in tre Cantoni.

Le ripercussioni per i Cantoni riguardano

- l'allestimento o l'adesione a un registro dei tumori esistente;
- il trasferimento dei dati registrati secondo il diritto anteriore in un nuovo sistema;
- l'adeguamento delle basi legali di diritto cantonale.

I Cantoni devono inoltre fare in modo che i registri cantonali dei tumori possano confrontare i propri dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti. L'attuazione del presente avamprogetto può comportare oneri supplementari in termini di personale e finanziari per i Cantoni.

2 Parte speciale

2.1 Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali

La sezione 1 concretizza l'obbligo di notifica conformemente agli articoli 3 e 4 LRMT, e si rivolge quindi alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, ossia a medici, ospedali e altre istituzioni sanitarie private o pubbliche che diagnosticano o trattano una malattia tumorale (cfr. frase introduttiva art. 3 cpv. 1 LRMT). Sono previsti tre tipi di notifiche (notifica di dati diagnostici [art. 1], notifica di dati di base sul primo trattamento [in termini clinici: complesso terapeutico iniziale; art. 2] e notifica di dati supplementari [art. 3]), la cui estensione è disciplinata negli articoli 1-3. I dati di base di cui all'articolo 2 servono, unitamente a quelli diagnostici di cui all'articolo 1, innanzitutto a osservare le malattie tumorali nella popolazione e a illustrare il trattamento dei tumori tramite indicatori chiave (monitoraggio dei tumori). Nel quadro dei dati di base sul primo trattamento sono pertanto soggetti all'obbligo di notifica soltanto i dati necessari per le analisi a intervalli regolari sul tipo, l'obiettivo e l'esito del primo trattamento (per approfondimenti cfr. commento all'art. 24). Le prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base sono stabilite dal SNRT (art. 24).

Attualmente è noto un centinaio di malattie tumorali, in parte profondamente diverse per quanto riguarda il decorso, le probabilità di sopravvivenza e la tendenza a sviluppare metastasi. Per tenere conto di questa realtà e al fine di poter rispondere secondo le esigenze politico-sanitarie a domande aggiuntive sugli ulteriori trattamenti e sul decorso della malattia riguardanti specifici tumori, nell'articolo 4 LRMT, rispettivamente nell'articolo 3 ORMT, è stata inserita la possibilità di raccogliere e notificare dati supplementari. Anche le prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari sono stabilite dal SNRT (art. 25).

Art. 1 Dati diagnostici

La presente disposizione concretizza l'estensione dei dati diagnostici da notificare in esecuzione dell'articolo 3 capoverso 3 lettera c LRMT. I dati sulla persona sono già definiti a livello di legge (art. 3 cpv. 1 lett. a-e LRMT) e devono essere allegati a ogni notifica (art. 3 cpv. 2 LRMT). I dati diagnostici sulla malattia tumorale (cfr. art. 3 cpv. 1 lett. f LRMT) sono definiti alle *lettere a-d*. Tra questi rientra la natura della malattia, ossia il tipo di tumore e le sue caratteristiche (*lett. a*). Oltre a specificare se si tratti di un primo, secondo, terzo, quarto o ulteriore tumore, vanno ad esempio notificati la localizzazione, la topografia, la morfologia e il comportamento del tumore. Se nel corso di una malattia tumorale si manifestano recidive o metastasi, al registro dei tumori vanno notificati anche i dati di cui alle lettere a-d. I dati da notificare possono divergere secondo il tipo di malattia: se questa è sistemica (p. es. leucemia o linfoma), non è chiaramente possibile indicare una localizzazione.

Per una registrazione significativa dei dati sull'estensione anatomica al momento della diagnosi e sullo stadio della malattia, (*lett. b*) occorre notificare informazioni come l'estensione del tumore, il coinvolgimento dei linfonodi regionali e metastasi a distanza secondo la valutazione clinica pre-terapeutica, l'estensione del tumore, il coinvolgimento dei linfonodi regionali e metastasi a distanza secondo la valutazione istopatologica post-operatoria e di altri sistemi di stadiazione di tumori specifici. Per quanto riguarda le informazioni specifiche sul tumore citate alla *lettera b*, per la registrazione dei tumori è rilevante (anche per comprendere la decisione terapeutica) la notifica di dati come, ad esempio, il grado istologico di differenziazione, l'invasione linfatica, l'invasione venosa, l'invasione della guaina perineurale, la dimensione del tumore, il numero di linfonodi esaminati e colpiti, lo stato dei recettori ormonali, informazioni molecolari e citogenetiche. La *lettera c* prescrive di notificare anche le predisposizioni, che possono essere familiari o riferite al caso, e le patologie preesistenti. Per la predisposizione familiare occorre segnalare altri membri della famiglia che hanno contratto la stessa malattia, ad esempio un tumore al seno. Per la predisposizione riferita al caso, di pazienti con tumore al collo dell'utero va ad esempio comunicato se è stata effettuata la vaccinazione contro l'HPV, di persone affette da mesotelioma pleurico va segnalata una possibile precedente asbestosi, dato che in oltre il 90 per cento dei casi l'insorgenza di questo tumore è associata a un'esposizione all'amianto. Anche tra il sarcoma di Kaposi e un'infezione da HIV sussiste una stretta correlazione. Un altro esempio di predisposizione riferita al

caso è la relazione tra insorgenza di tumore al fegato e infezioni virali croniche (epatite C o B). La *lettera d* sancisce l'obbligo di notifica del metodo e delle circostanze d'esame. Sotto il primo ricadono ad esempio gli esami citologici o istologici, le autopsie, la diagnostica per immagini, gli esami clinici o – in assenza di altre informazioni – le informazioni riportate sull'atto di morte (i cosiddetti casi «Death Certificate Only [DCO]»⁴). Con «circostanze d'esame» si intendono, ad esempio, i sintomi clinici, i referti casuali, le autopsie, gli esami di routine, i programmi di diagnosi precoce, gli screening opportunistici o gli autoesami.

Art. 2 Dati di base sul primo trattamento

In esecuzione dell'articolo 3 capoverso 1 lettera g LRMT, l'*articolo 2 ORMT* definisce i dati di base sul primo trattamento (in termini clinici: complesso terapeutico iniziale) che devono essere notificati al registro dei tumori.

Sotto il tipo di trattamento (*lett. a*) va indicato ad esempio se si tratta di intervento chirurgico, chemioterapia, radioterapia, terapia ormonale, trapianto di midollo osseo o di cellule staminali, il codice del trattamento, ad esempio il codice CHOP,⁵ nonché, in caso di obiettivo curativo, gli aspetti temporali del piano terapeutico (neoadiuvante, adiuvante ecc.). Questi dati devono essere notificati per ogni singola tappa del percorso terapeutico inserita nel quadro del primo trattamento, rispettivamente del complesso terapeutico iniziale. Conformemente al messaggio concernente la LRMT (FF 2014 7529 pag. 7617), il primo trattamento comprende tutte le tappe del percorso terapeutico stabilito dopo la diagnosi. Può includere interventi chirurgici, cicli di chemioterapia e radioterapia e altre terapie, così come le cure palliative. Il piano terapeutico stabilito inizialmente può prevedere varianti che vengono attuate a seconda del decorso della malattia. Di regola, dopo una diagnosi di tumore un primo trattamento può durare anche diversi mesi.

Per l'obiettivo del trattamento, di cui anch'esso alla *lettera a*, occorre specificare se è ad esempio curativo, palliativo o esplorativo. Le basi su cui si fonda la decisione terapeutica (*lett. b*) comprendono informazioni che spieghino se, quando e perché un cosiddetto *tumor board* si è espresso a favore di tale trattamento o se ha avuto luogo un altro processo decisionale strutturato. L'inizio del trattamento di cui alla *lettera c* è di importanza decisiva soprattutto per rispondere alla domanda sul tempo trascorso dalla diagnosi e quindi per valutare la qualità del trattamento. Conformemente alla *lettera d*, va notificato anche l'esito del primo trattamento, ad esempio la remissione totale o parziale, un peggioramento o una stabilizzazione dello stato di salute del paziente.

Va aggiunto che, nel quadro della propria attività professionale, le persone soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica tutti i documenti prodotti a scopo illustrativo (p. es. rapporti del *tumor board* o su interventi chirurgici) (cfr. art. 7 cpv. 5 ORMT).

Art. 3 Dati supplementari

In esecuzione dell'articolo 4 capoverso 1 lettere a-c LRMT, l'*articolo 3 capoverso 1 ORMT* specifica i dati supplementari sul decorso della malattia e sugli ulteriori trattamenti che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica che trattano una malattia tumorale devono notificare al registro dei tumori. La raccolta e la registrazione di dati supplementari sono utili per la stesura dei rapporti sulla salute secondo l'articolo 16 capoverso 1 LRMT e per rispondere a domande specifiche di ordine politico-sanitario.

I dati elencati al *capoverso 1 lettere a-d* coincidono con quelli di cui *all'articolo 2 lettere a-d*, ma sono riferiti ai trattamenti successivi al primo trattamento. Il *capoverso 1 lettera e* chiede di notificare le pato-

⁴ Per caso DCO s'intende un caso di tumore su cui si hanno informazioni esclusivamente dall'atto di morte (Death Certificate Only).

⁵ CHOP: Classificazione Svizzera degli Interventi Chirurgici

logie concomitanti che si manifestano nel corso dell'intero trattamento. Sono incluse le malattie classificabili come conseguenza diretta del trattamento. Conformemente al *capoverso 2*, al registro dei tumori vanno notificati anche dati concernenti eventuali misure di diagnosi precoce adottate fuori dal quadro di un programma di diagnosi precoce, come test di ricerca di sangue occulto nelle feci, colonscopie, mammografie, determinazione dei valori di PSA (antigene prostatico specifico) o palpazione della prostata, documentate in passato e rilevanti per la malattia.

Art. 4 Termini di notifica

Per consentire una registrazione il più possibile tempestiva dei dati, l'*articolo 4* prescrive che i dati diagnostici di cui all'articolo 1 della presente ordinanza e di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a-e LRMT, i dati di base sul primo trattamento (art. 2), nonché i dati supplementari (art. 3) debbano essere notificati al registro dei tumori competente entro quattro settimane dalla loro raccolta.

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

Affinché il registro dei tumori sappia a chi rivolgersi in caso di domande, in esecuzione dell'articolo 3 capoverso 3 lettera c LRMT le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono tenute, in conformità all'*articolo 5*, a trasmettere i dati necessari alla loro identificazione. Si distingue tra persone soggette all'obbligo di notifica (*cpv. 1*) e istituzioni soggette all'obbligo di notifica (*cpv. 2*). Se definiscono una persona incaricata della notifica, le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono comunicare il nome dell'istituzione, aggiungendo eventualmente il reparto e la funzione della persona notificante (*art. 5 cpv. 2 lett. a*). Come esposto nell'*articolo 5 capoverso 2 lettera b*, le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere il nome e il cognome di una persona di contatto a cui il registro dei tumori può rivolgersi in caso di domande, un disciplinamento simile a quello previsto dal diritto in materia di epidemie (art. 2 dell'ordinanza del DFI del 1° dicembre 2015 sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano)⁶.

Conformemente al *capoverso 3*, le persone e le istituzioni (ossia i medici liberi professionisti, gli ospedali e gli istituti indipendenti di patologia, radiologia, citologia e istologia) soggette all'obbligo di notifica sono tenute ad assicurare l'attività di notifica in seno alla loro organizzazione. Questo vale anche per ogni altra istituzione privata o pubblica soggetta all'obbligo di notifica di cui all'articolo 3 LRMT. È lasciata loro la facoltà di nominare le persone preposte all'attuazione interna all'azienda dell'obbligo di notifica. La responsabilità per la notifica corretta e puntuale è del medico libero professionista, rispettivamente della direzione dell'ospedale o dell'istituzione (*cpv. 4*). Anche questo disciplinamento si riallaccia al consolidato ordinamento vigente nel diritto in materia di epidemie (cfr. art. 6 dell'ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano)⁷.

Alle condizioni di cui all'articolo 27 lettera a LRMT, i dati sull'identità delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono essere utilizzati anche per il trattamento dei dati finalizzato a valutare la qualità della diagnosi e della terapia, se le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica hanno acconsentito al trattamento e alla comunicazione dei dati che rendono possibile la loro identificazione.

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

Per la definizione dei tumori per i quali è imperativo notificare dati diagnostici e dati di base sul trattamento, si tiene conto, oltre che delle neoplasie maligne dei tessuti e del sangue, anche dei relativi stadi e delle forme precoci, nonché delle neoplasie benigne (messaggio concernente la LRMT, FF 2014 7529, pagg. 7616-7617). A differenza della sua accezione più comune, il termine «tumore» viene utilizzato qui in un senso molto più ampio. Per un'esecuzione improntata alla certezza del diritto si rende quindi necessaria una lista positiva delle malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica. L'allegato 1 contiene una tabella con l'elenco di tali malattie (*cpv. 1*). L'elenco opera una distinzione tra pazienti adulti, pediatrici e giovanili, dando continuità all'odierna prassi dei registri cantonali dei tumori

⁶ RS 818.101.126

⁷ RS 818.101.1

e del registro dei tumori pediatrici. Il dato che fa stato è il codice secondo l'ICD-10. Le malattie tumorali non figuranti nell'allegato 1 non sono soggette all'obbligo di notifica (cfr. art. 3 cpv. 3 lett. b LRMT). Ne è un esempio il basalioma (carcinoma basocellulare) negli adulti. Come già spiegato nel messaggio concernente la LRMT (FF 2014 7529, pag. 7577), il basalioma è molto diffuso anche in Svizzera e la sua incidenza è in aumento in tutto il mondo. Con l'introduzione dell'obbligo di notifica, ci sarebbe un numero elevato di nuovi casi da registrare. Considerato che questa malattia è facilmente curabile e molto raramente metastasizzante, il dispendio per una registrazione capillare è al momento tuttavia ancora considerato eccessivo in rapporto al beneficio che ne trarrebbe la popolazione. In conformità all'articolo 32 capoverso 4 LRMT, i Cantoni mantengono però il diritto di prevedere raccolte di dati cantonali su questo tumore.

L'allegato 1 specifica inoltre le malattie tumorali e i gruppi di persone di cui occorre notificare dati supplementari. Per la definizione dei dati supplementari fa stato in particolare la loro rilevanza per i rapporti sulla salute. In una prima fase dopo l'entrata in vigore vanno notificati i dati supplementari sulle tre malattie tumorali più frequenti nelle donne e negli uomini adulti, ossia cancro alla prostata, al seno, ai polmoni e all'intestino.

Se tra gli adulti dominano i carcinomi, tra i bambini si riscontrano soprattutto leucemie, tumori al cervello, una serie di tumori embrionali (retinoblastoma, neuroblastoma, nefroblastoma ed epatoblastoma, nonché tumori delle cellule germinali) e sarcomi. Sebbene soltanto l'1 per cento si manifesti prima del 21° anno d'età, le nuove malattie tumorali sono rilevanti soprattutto per il gran numero di anni di vita colpiti. La loro comparsa in giovane età ha ripercussioni considerevoli sui bambini colpiti e sui loro familiari. Per garantire una diagnosi e una terapia corrette, per i bambini e gli adolescenti vanno notificati dati supplementari per tutte le malattie tumorali per le quali sono stati raccolti dati di base.

Se gli sviluppi scientifici sul piano nazionale e internazionale dovessero richiedere la raccolta di ulteriori dati di base, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è autorizzato ad aggiornare l'allegato 1 in virtù del capoverso 2.

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

Il capoverso 1 stabilisce che tutti i dati diagnostici di adulti, bambini e adolescenti siano notificati al registro dei tumori dal momento della diagnosi fino alla guarigione o al decesso del paziente.

Conformemente al capoverso 2, i dati sul primo trattamento sono in generale soggetti all'obbligo di notifica dal momento della diagnosi fino al termine del primo trattamento. L'espressione «primo trattamento» si orienta alla definizione che figura nel glossario in coda al messaggio concernente la LRMT (FF 2014 7529, pag. 7617) e comprende tutte le tappe del percorso terapeutico stabilito dopo la diagnosi. Queste vengono di norma stabilite, prima dell'inizio del trattamento, da un *tumor board* o nell'ambito di un altro processo decisionale strutturato. Al fine di documentare il quadro temporale approssimativo previsto per il primo trattamento, al registro dei tumori competente va trasmesso il corrispondente rapporto.

In conformità al capoverso 3, per determinati tipi di tumore citati nell'allegato 1 i dati supplementari devono essere notificati fino al termine degli ulteriori trattamenti.

I requisiti per la trasmissione elettronica dei dati prevista dal capoverso 4 sono retti dall'articolo 28.

Per mantenere entro limiti accettabili il dispendio richiesto dalla registrazione dei tumori a chi è soggetto all'obbligo di notifica, il capoverso 5 consente di trasmettere al registro dei tumori anche rapporti che verrebbero allestiti comunque a scopo di documentazione nel quadro dell'attività professionale. A titolo di esempio, può trattarsi di rapporti del *tumor board*, di referti chirurgici, patologici, istologici o citologici, di rapporti stilati alla dimissione dall'ospedale, di lettere del medico o di estratti dalla cartella medica. L'importante è che tali documenti contengano esclusivamente informazioni in relazione alla malattia tumorale.

Art. 8 Notifiche al registro dei tumori pediatrici

In esecuzione dell'articolo 21 capoverso 2 LRMT e in considerazione di standard internazionali, il Consiglio federale stabilisce il limite d'età dei pazienti per i quali la registrazione dei dati compete al registro dei tumori pediatrici. Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce «adolescenti» i giovani tra i 10 e i 19 anni di età⁸ e che a livello internazionale i risultati del monitoraggio di malattie tumorali pediatriche e adolescenziali sono in genere rappresentati per fasce d'età di cinque anni (da 0 a 4 anni, da 5 a 9 anni, da 10 a 14 anni, da 15 a 19 anni), il registro dei tumori pediatrici è competente per la registrazione delle malattie tumorali di tutti i pazienti di età compresa tra gli 0 e i 19 anni. Determinante è il momento della diagnosi.

Conformemente all'*articolo 8*, le notifiche di malattie tumorali pediatriche o adolescenziali vanno inviate direttamente al registro dei tumori pediatrici. La struttura dei dati da registrare è diversa da quella degli adulti perché anche le malattie tumorali che in genere si manifestano nei bambini e negli adolescenti sono diverse. Non da ultimo in virtù del numero ridotto di casi, il registro dei tumori pediatrici può registrare informazioni più approfondite e illustrare con precisione le peculiarità dei tumori di questo gruppo di pazienti. Viste la qualità dei dati e la perizia di codifica garantite dal registro dei tumori pediatrici, esse dovranno essere mantenute nella forma attuale anche in futuro.

Sezione 2: Dati per la registrazione delle malattie tumorali non notificate

Le disposizioni della presente sezione sono volte a rendere noti ai registri dei tumori anche i casi in cui le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono venute meno a tale obbligo.

Art. 9 Dati dell'Ufficio federale di statistica

Conformemente all'articolo 11 capoverso 2 LRMT, l'*articolo 9 capoverso 1* stabilisce che l'UST trasmetta entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone decedute nel corso dell'anno civile precedente (*lett. a*) e di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica (*lett. b* e allegato 1).

Secondo il *capoverso 2*, la notifica va inviata al registro dei tumori pertinente per il territorio in cui la persona deceduta era domiciliata al momento del decesso. Tale registro trasmette poi i dati dei pazienti che non gli competono al registro preposto. Per i bambini e gli adolescenti fino a 19 anni, la notifica va inviata al registro dei tumori pediatrici (art. 21 cpv. 4 LRMT).

Il *capoverso 3* definisce nel dettaglio i dati da notificare.

Art. 10 Dati degli ospedali

Secondo l'articolo 11 capoverso 2 LRMT, l'*articolo 10* stabilisce che gli ospedali sono tenuti a notificare entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sui pazienti che nel corso dell'anno civile precedente sono stati sottoposti a trattamenti in ambito stazionario (*cpv. 1 lett. a*) e di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica (cfr. allegato 1). A tale scopo devono essere utilizzati dati rilevati indipendentemente dalla registrazione dei tumori, segnatamente quelli raccolti sulla base delle pertinenti disposizioni di leggi federali e cantonali speciali ai fini della statistica medica degli stabilimenti ospedalieri (messaggio concernente la LRMT, FF 2014 7529, pag. 7584).

I registri dei tumori possono concordare con gli ospedali del territorio di loro pertinenza una fornitura anche più frequente.

Conformemente al *capoverso 2*, la notifica va inviata al registro dei tumori pertinente per il territorio in

⁸ http://www.who.int/topics/adolescent_health/en/

cui ha sede l'ospedale. Tale registro trasmette poi i dati dei pazienti che non gli competono al registro preposto. Questa regolamentazione è intesa a ridurre al minimo l'onere amministrativo per gli ospedali. Per i bambini e gli adolescenti fino a 19 anni, la notifica va inviata al registro dei tumori pediatrici (art. 21 cpv. 4 LRMT).

Il *capoverso 3* definisce nel dettaglio i dati da notificare. Tutti i campi di dati sono contenuti anche nella statistica medica.

Il *capoverso 4* prescrive che vengano utilizzate le stesse fonti di dati della statistica medica degli stabilimenti ospedalieri di cui al numero 62 dell'allegato dell'ordinanza del 20 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche.⁹

Art. 11 Dati da programmi di diagnosi precoce

Conformemente all'articolo 11 capoverso 3 LRMT, la presente disposizione stabilisce l'estensione dei dati che devono essere notificati dai programmi di diagnosi precoce e ne disciplina la procedura, la quale prevede che tali programmi trasmettano entro il 31 maggio i dati dei pazienti che nell'anno civile precedente hanno partecipato a un programma di diagnosi precoce (*cpv. 1 lett. a*) e per i quali è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica (*cpv. 1 lett. b* e allegato 1).

In conformità al *capoverso 2*, la notifica va inviata al registro dei tumori pertinente per il territorio in cui viene svolto il programma di diagnosi precoce. Tale registro trasmette poi i dati dei pazienti che non gli competono al registro preposto.

Il *capoverso 3* definisce nel dettaglio i dati da notificare.

Sezione 3: Diritti del paziente

Art. 12 Informazione

Negli accertamenti effettuati a seguito di un sospetto di tumore è in genere coinvolta tutta una serie di specialisti e istituzioni. In conformità all'articolo 5 capoverso 2 LRMT, il *capoverso 1* definisce in modo inequivocabile a chi compete l'informazione al paziente: come è lecito aspettarsi, compete al medico che ha comunicato la diagnosi di tumore, al quale è lasciata la facoltà di decidere nel caso concreto il momento più adeguato per fornire i dovuti raggugli. Tutti gli altri specialisti altrimenti coinvolti nella diagnosi (p. es. dipendenti degli istituti di patologia, di radiologia o dei laboratori) o che effettuano il trattamento in un secondo tempo non sono soggetti ad alcun obbligo di informare il paziente.

Secondo il *capoverso 2*, il medico deve spiegare *oralmente* alla persona gli aspetti fondamentali a tutela dei diritti del paziente, ossia il fatto che i suoi dati vengono notificati al registro dei tumori competente e che egli ha il diritto di opporsi alla loro registrazione.

Il *capoverso 3* impone inoltre al medico di informare per scritto la persona in questione consegnandole i documenti concernenti l'informazione del paziente. Per gli adulti, questi ultimi sono messi a disposizione dal SNRT. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, visto che è destinato (principalmente o anche) ai loro genitori, il materiale informativo è messo a disposizione dal registro dei tumori pediatrici, poiché deve soddisfare requisiti specifici.

Le esigenze relative al contenuto dei documenti concernenti l'informazione del paziente sono concretizzate nel *capoverso 4*. Tali prescrizioni sono rivolte al SNRT e al registro dei tumori pediatrici e assicurano che il paziente, rispettivamente i genitori del bambino o dell'adolescente malato siano informati sul senso e sullo scopo della registrazione delle malattie tumorali, degli obblighi a essa connessi per le organizzazioni coinvolte e dei loro diritti.

⁹ RS 431.012.1

Art. 13 Opposizione

Secondo il *capoverso 1*, un'opposizione può essere fatta esclusivamente presso i registri cantonali dei tumori o il registro pediatrico dei tumori. In questo modo si vuole garantire che le opposizioni siano gestite in modo unitario e, in particolare, che i medici siano sgravati da ulteriori oneri amministrativi. Per l'opposizione non fa stato la competenza territoriale o materiale del registro dei tumori; l'opponente può quindi presentarla a qualsiasi registro cantonale dei tumori o al registro dei tumori pediatrici. Dato che lavora con dati pseudonimizzati, il SNRT non è un interlocutore adatto per un'opposizione.

Il *capoverso 2* prescrive l'indicazione di dati minimi per consentire la registrazione inequivocabile dell'opponente. L'indirizzo è necessario per l'invio della conferma che sono state adottate le misure previste (secondo l'art. 14 cpv. 2). Si rinuncia a prescrizioni sulla forma, eccezion fatta per la data e la firma.

Art. 14 Misure in caso di opposizione

A un'opposizione è dato seguito in due fasi: il registro cantonale dei tumori o il registro pediatrico dei tumori che la riceve deve registrarla senza indugio nel sistema d'informazione del SNRT di cui all'articolo 26 (*cpv. 1*) passando come tappa intermedia dal servizio di pseudonimizzazione, il quale pseudonimizza il numero d'assicurato e lo trasmette al sistema d'informazione (cfr. anche art. 26). La registrazione nel sistema d'informazione assicura che l'informazione sull'opposizione sia accessibile a tutti gli altri servizi federali e cantonali coinvolti nella registrazione delle malattie tumorali (altri registri cantonali dei tumori, registro dei tumori pediatrici, UST) e che si possa dare correttamente seguito all'opposizione. Il registro dei tumori che effettua la registrazione conferma per scritto a chi ha fatto opposizione di avere messo in atto le misure previste e distrugge i dati relativi all'opposizione. Durante le future procedure di trattamento di dati, i registri dei tumori potranno verificare in qualsiasi momento con l'ausilio del sistema d'informazione se occorre tenere conto di un'opposizione (*cpv. 2*).

Nel momento in cui vengono a conoscenza di un'opposizione direttamente o in seguito alla consultazione del sistema d'informazione del SNRT, in conformità al *capoverso 3* tutti i servizi devono distruggere senza indugio i dati non ancora registrati o anonimizzare immediatamente quelli già registrati.

Art. 15 Revoca dell'opposizione

Un'opposizione può essere revocata in qualsiasi momento. La revoca coinvolge gli stessi servizi e richiede gli stessi dati della presentazione dell'opposizione. Ogni revoca è annotata nel sistema d'informazione del SNRT.

Il registro dei tumori competente può chiedere alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica di notificare nuovamente i dati del paziente (*cpv. 3*).

Sezione 4: Registrazione dei dati

Art. 16 Termine di attesa

In esecuzione dell'articolo 10 *capoverso 4 LRMT*, il *capoverso 1* stabilisce il termine di attesa, il quale lascia al paziente un tempo adeguato per decidere se opporsi alla registrazione (art. 6 LRMT). Il termine di attesa previsto è di tre mesi, calcolati a partire dalla prima immissione di dati sulla persona malata nel registro dei tumori. La registrazione dei dati deve attendere la scadenza di tale termine. Se la persona malata presenta opposizione prima dello scadere dei tre mesi, tutti i dati già comunicati vanno distrutti senza indugio (art. 25 cpv. 3 lett. b LRMT). Il termine di attesa non è invece applicabile ai casi in cui sono già stati registrati in precedenza dati sulla persona in questione.

Finché il termine di attesa non è giunto a scadenza, in linea di principio i registri dei tumori e il registro dei tumori pediatrici non possono sottoporre i dati ad alcun trattamento, ma soltanto verificare il numero d'assicurato (*cpv. 2 lett. a*) e controllare se non sia già stato aperto un caso riguardante la persona in questione (*cpv. 2 lett. b*). Se i documenti trasmessi riguardano una persona domiciliata in un altro Cantone e quindi di pertinenza di un altro registro dei tumori, i dati possono essere trasmessi al registro

competente (*cpv. 2 lett. c*).

Art. 17 **Condizioni per la registrazione**

Per identificare una persona, nella registrazione delle malattie tumorali si ricorre al numero d'assicurato (art. 3 cpv. 1 lett. b LRMT). La procedura di registrazione è volta ad assicurare una qualità dei dati e un'efficienza elevate nel raggruppamento di dati provenienti da fonti diverse. Per questa ragione, prima di aprire un caso i registri dei tumori devono sincerarsi che il numero d'assicurato sia corretto mediante un confronto con i dati della banca dati d'identificazione dell'UCC (*cpv. 1 lett. a*).

Secondo il *capoverso 1 lettera b*, all'inizio della registrazione di un caso i registri dei tumori si assicurano che nessun altro registro stia inserendo dati sullo stesso caso di tumore, effettuando una ricerca nel sistema d'informazione del SNRT (cfr. anche art. 26 cpv. 3 lett. a). In caso di dubbi sulla competenza, il registro che sta effettuando la ricerca procede all'accertamento contattando il registro dei tumori indicato nel sistema d'informazione del SNRT (*cpv. 1 lett. c*). In questo modo, si riducono eventualmente onerose perdite di tempo per il registro e le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Con questo sistema, un registro dei tumori può inoltre vedere se una persona è stata affetta da un tumore in età infantile o adolescenziale e registrata nel registro dei tumori pediatrici oppure lo ha avuto quando risiedeva in un altro Cantone, dove è stata registrata.

Il *capoverso 1 lettera d* garantisce l'esercizio del diritto di opposizione. Prima di aprire un caso, rispettivamente prima di assegnare un codice numerico alla malattia (art. 10 cpv. 2 LRMT), un registro dei tumori deve verificare nel sistema d'informazione del SNRT (art. 26) se è stata presentata un'opposizione. Dopo l'apertura di un caso, il registro dei tumori che tratta dati concernenti quel caso di tumore viene subito informato automaticamente dal sistema d'informazione se la persona in questione presenta un'opposizione (art. 26 cpv. 5).

Il confronto del domicilio con i registri cantonali e comunali degli abitanti (*cpv. 2*) serve ai registri cantonali dei tumori come base per la verifica della pertinenza territoriale.

Il *capoverso 3* concretizza un requisito che il confronto dei dati con i registri degli abitanti deve soddisfare, ossia la tutela dei diritti della personalità dei pazienti. Questa disposizione migliora considerevolmente la situazione rispetto alla prassi attuale, dato che in molti luoghi le richieste ai registri degli abitanti vengono ancora effettuate per lettera o telefono, mettendo così i registri degli abitanti a conoscenza della malattia della persona in questione. La soluzione ottimale sarebbe che in futuro i registri dei tumori si avvalsero di una procedura di consultazione elettronica, rendendo possibile un processo di confronto conforme alla protezione dei dati e più efficiente.

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**

Conformemente all'articolo 9 capoversi 2 e 3 LRMT, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici aggiornano periodicamente i dati da essi registrati.

I registri cantonali dei tumori completano e aggiornano i dati da essi registrati (art. 3 cpv. 1 lett. a-e LRMT) confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza e aggiungendo alla registrazione il luogo di nascita, lo stato civile, la nazionalità, il numero del Comune secondo la classificazione dell'UST e, se del caso, la data del decesso (art. 9 cpv. 2 LRMT). La data e le cause del decesso possono essere completate anche confrontandole rispettivamente con i dati della banca dati UPI dell'UCC e con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST (art. 9 cpv. 3 LRMT). Poiché non ha accesso ai registri cantonali e comunali degli abitanti, il registro dei tumori pediatrici richiede al registro cantonale dei tumori competente l'indirizzo di domicilio di bambini e adolescenti (ossia dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni). Secondo il *capoverso 1*, il termine per la trasmissione dell'indirizzo completato e aggiornato al registro dei tumori pediatrici è di 30 giorni dall'immissione dei dati nel registro cantonale dei tumori in questione (art. 9 cpv.

4 LRMT).

Conformemente al *capoverso 1*, i registri cantonali dei tumori trasmettono al registro dei tumori pediatrici i dati dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 19 anni.

Affinché i registri cantonali dei tumori dispongano di una serie di dati completa sui pazienti malati di tumore nel territorio di loro pertinenza, il registro dei tumori pediatrici trasmette al registro cantonale dei tumori competente i dati di base registrati concernenti bambini e adolescenti. Vengono trasmessi unicamente i dati di base con i relativi codici numerici, visto che coincidono con quelli previsti per gli adulti. Non vengono invece trasmessi i dati supplementari perché diversi da quelli riguardanti gli adulti. Secondo il *capoverso 2*, il registro dei tumori pediatrici ha tempo fino al 31 luglio per trasmettere al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione i dati di base registrati, aggiornati o completati nell'anno precedente. Ciò sottintende che si è proceduto ai completamenti disposti dal *capoverso 1*.

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

La comunicazione da parte dell'UCC della data del decesso si fonda sull'articolo 9 *capoverso 3* LRMT (sull'art. 21 cpv. 1 lett. b LRMT per il registro dei tumori pediatrici). Se all'UCC non è nota alcuna data del decesso si presume che la persona sia ancora in vita.

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

A differenza dell'articolo 9, che tratta l'individuazione di malattie tumorali non notificate, l'*articolo 20* disciplina il completamento delle cause del decesso di casi già registrati. L'UST comunica le cause del decesso soltanto su richiesta e solo in merito ai casi trasmessi dai registri dei tumori secondo il *capoverso 1*. Secondo l'articolo 9, invece, ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici sono notificati i dati di tutti i pazienti deceduti di tumore figuranti nella statistica delle cause di morte.

Conformemente al *capoverso 1*, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono entro la fine di febbraio all'UST il numero d'assicurato dei pazienti già registrati e deceduti l'anno precedente. Sulla base del numero d'assicurato, l'UST comunica a sua volta entro il 31 maggio ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici la causa del decesso dei casi in questione (*cpv. 2*). Tale causa può essere il tumore o altro. Vanno inoltre osservati i termini di fornitura vigenti durante il periodo di introduzione della legge in conformità alle disposizioni transitorie (art. 40 cpv. 6).

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

Alla fine del mese di maggio, i registri cantonali dei tumori ricevono i dati della statistica delle cause di morte dei pazienti deceduti l'anno precedente (cfr. art. 20) per completare i dati registrati con le cause del decesso. Sulla base di tale statistica possono essere identificati e successivamente registrati, previa verifica della competenza (art. 17), anche i casi di tumore non notificati (art. 9).

Conformemente all'articolo 12 LRMT i dati registrati, inclusi i codici numerici dei casi, devono essere inoltrati al SNRT. Siccome non deve essere possibile risalire all'identità del paziente, la data di nascita e di morte includono soltanto il mese e l'anno. Non vengono inoltrati il cognome, il nome, l'indirizzo e il numero d'assicurato del paziente (art. 12 cpv. 1 LRMT). In più, i registri cantonali dei tumori inoltrano il codice numerico del caso e il numero d'assicurato al servizio di pseudonimizzazione (art. 12 cpv. 2 LRMT). Il SNRT riceve poi il numero d'assicurato pseudonimizzato e il codice numerico del caso (art. 12 cpv. 3 LRMT) direttamente dal servizio di pseudonimizzazione. I dati registrati l'anno precedente devono essere trasmessi al SNRT entro il 1° dicembre (*cpv. 1*). Quest'ultimo verifica correttezza, esautività, completezza e qualità delle serie di dati trasmesse, notificando al più tardi sei settimane dopo la ricezione dei dati eventuali inesattezze al rispettivo registro cantonale dei tumori (*cpv. 2*). I registri cantonali dei tumori rettificano le eventuali inesattezze e trasmettono al SNRT i dati corretti unitamente al codice numerico del caso al più tardi sei settimane dopo la segnalazione delle inesattezze (*cpv. 3*).

Con la prevista riorganizzazione delle procedure dell'UST per l'allestimento della statistica delle cause di morte, dal 1° gennaio 2023 la fornitura dei dati di tale statistica dovrebbe poter avvenire con un anno di anticipo rispetto a quanto consueto prima dell'entrata in vigore della LRMT (cfr. commento all'art. 40 cpv. 6). Ne consegue che dal 2023 la trasmissione dei dati dai registri cantonali dei tumori a livello nazionale e dal SNRT all'UST potrà essere anticipata di un anno, rendendo possibile un'altrettanto anticipata pubblicazione dei dati. I termini nel corso dell'anno civile restano tuttavia immutati. Per gli anni 2019-2022 compreso, vigono le scadenze in conformità alle disposizioni transitorie (art. 40).

Art. 22 Trasmissione dei dati all'UST

Il rispetto del citato termine assicura che l'UST possa pubblicare i dati in tempi brevi (art. 15 cpv. 1 e art. 22 cpv. 1 LRMT). Vanno osservate le disposizioni transitorie di cui all'articolo 40.

Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato

Art. 23

Il *capoverso 1* stabilisce i principi a cui deve attenersi il servizio di pseudonimizzazione per la pseudonimizzazione del numero d'assicurato. Con tale procedura si garantisce che il SNRT non arrivi a scoprire l'identità del paziente. Dato che deve però essergli possibile constatare la presenza di doppioni, è importante che ogni procedura di pseudonimizzazione generi sempre lo stesso pseudonimo per lo stesso numero d'assicurato. Per mezzo di una procedura di codifica a senso unico va al contempo garantita l'impossibilità di risalire al numero d'assicurato. Il numero d'assicurato può essere trattato in relazione con il numero d'assicurato pseudonimizzato soltanto dal servizio di pseudonimizzazione (*cpv. 2*).

Poiché il servizio di pseudonimizzazione è gestito dall'UCC (cfr. art. 39), vigono le disposizioni generali della legge sulla protezione dei dati (LPD)¹⁰ e della relativa ordinanza (OLPD)¹¹ per il trattamento dei dati da parte di organi federali. In particolare, la procedura di pseudonimizzazione deve corrispondere allo stato attuale della tecnica.

Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Art. 24 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base

In esecuzione dell'articolo 18 capoverso 1 LRMT, il SNRT stabilisce la struttura (di seguito «serie di dati per il registro») e gli standard di codifica dei dati di base. Esso definisce la serie di dati per il registro con le rispettive variabili da registrare assicurandosi che, in conformità al *capoverso 1*, tale serie di dati includa tutte le variabili necessarie per un monitoraggio dei tumori (*lett. a*). Ciò significa che il SNRT deve stabilire una serie di dati che renda possibili analisi statistiche annuali sugli ambiti tematici di cui ai *numeri 1-5*. La morbilità (*lett. a n. 1*) e la mortalità (*lett. a n. 3*) consentono di esprimersi in merito all'incidenza, alla prevalenza e al tasso di sopravvivenza di una determinata malattia tumorale. Sulla base del decorso (*lett. a n. 2*) è possibile determinare la durata della malattia fino a un'eventuale recidiva o metastasizzazione. Mettendo in relazione il tasso di sopravvivenza (*lett. a n. 4*) e il tipo, l'obiettivo e l'esito del primo trattamento (*lett. a n. 5*) con lo stadio della malattia al momento della diagnosi, è possibile esprimersi sulla gravità della malattia e sulle attuali possibilità di trattamento e guarigione. L'esito del primo trattamento (*lett. a n. 5*) consente di evidenziare eventuali differenze regionali o cantonali oppure di esprimersi in merito all'accesso da parte di determinati gruppi di pazienti alle varie offerte di trattamento.

Il *capoverso 1 lettera b* prevede che la struttura dei dati sia concepita in modo tale che i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi.

¹⁰ Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD), RS 235.1

¹¹ Ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD), RS 235.11

Il *capoverso 1 lettera c* sancisce che il SNRT stabilisca la struttura dei dati in modo da garantire la buona prassi epidemiologica e statistica. Ciò avviene per mezzo dell'eventuale integrazione nella serie di dati per il registro di informazioni supplementari rilevanti ai fini della diagnosi e della terapia. Sempre più marcatori tumorali molecolari sono così ad esempio rilevanti per la prognosi e al contempo determinano anche le possibili opzioni terapeutiche. La registrazione di tali marcatori è importante affinché i registri dei tumori possano comprendere gli schemi terapeutici prescelti e il decorso successivo.

Il SNRT si orienta inoltre a prescrizioni internazionali ed europee (IACR, IARC ed ENCR) e si assicura che la serie di dati per il registro sia approntata in modo da garantire la confrontabilità dei dati a livello internazionale (*lett. d*).

Per tenere conto delle esigenze delle varie istituzioni coinvolte, il SNRT coinvolge l'UST, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici nella definizione della struttura dei dati di base (*capv. 2*), di cui si trova un possibile esempio nella tabella 1.

Tabella 1: dati diagnostici sulla malattia tumorale e dati sul primo trattamento

| Sottocategoria | Commenti (esempi) |
|--|---|
| Dati diagnostici sulla malattia tumorale | |
| Base della diagnosi | Metodi d'esame (p. es. citologia, istologia, referto autoptico, diagnostica per immagini, esami clinici ecc.) |
| Data della diagnosi | Data d'incidenza: giorno, mese, anno Età in giorni alla diagnosi Data dell'apertura del caso: giorno, mese, anno Età in giorni all'apertura del caso |
| Circostanza all'origine della diagnosi | Circostanza che ha portato all'esame (p. es. sintomi clinici, referto casuale incl. autopsia, esame di routine, programma di diagnosi precoce, screening opportunistico, autoesame ecc.) |
| Tipo di malattia tumorale: tipo e caratteristiche del tumore | Primo, secondo, terzo, ... tumore ¹² Localizzazione Topografia Morfologia Comportamento Versione ICD-O e codice Versione ICD-10 e codice Versione ICC3-3 e codice |
| Estensione del tumore al momento della diagnosi; stadio della malattia | Versione dell'UICC TNM Estensione del tumore e coinvolgimento delle strutture circostanti secondo la valutazione clinica pre-terapeutica Coinvolgimento dei linfonodi regionali secondo la valutazione clinica pre-terapeutica Metastasi a distanza secondo la valutazione clinica pre-terapeutica Estensione del tumore e coinvolgimento delle strutture circostanti secondo la valutazione istopatologica post-operatoria Coinvolgimento dei linfonodi regionali secondo la valutazione istopatologica post-operatoria Coinvolgimento del linfonodo sentinella secondo la valutazione istopatologica post-operatoria Metastasi a distanza secondo la valutazione istopatologica post-operatoria Altri sistemi di stadiazione (per tumori specifici): p. es. Ann Arbor, OMS (LMC), FIGO, Binet, rai, Toronto Staging System ecc.) Stadio secondo altri sistemi Altri fattori necessari per la stadiazione TNM (come p. es: marcatori sierologici – secondo la definizione attuale TNM) |
| Informazioni specifiche sul tumore | Secondo la malattia tumorale: grado istologico di differenziazione, invasione linfatica, invasione venosa, invasione della guaina perineurale, dimensioni del tumore, numero di linfonodi esaminati e colpiti, informazioni molecolari e citogenetiche, recettori ormonali, altre informazioni specifiche sul tumore ecc. |

¹² Riconoscibile esclusivamente a livello nazionale.

| | |
|--|---|
| Predisposizioni al tumore e patologie preesistenti rilevanti | Predisposizione familiare Predisposizione personale ecc. |
|--|---|

| Dati sul primo trattamento (complesso terapeutico iniziale) | |
|---|--|
| Inizio del trattamento (per ogni tappa del percorso terapeutico) | Giorno, mese, anno Età in giorni |
| Tipo di trattamento (per ogni tappa del complesso terapeutico iniziale) | Codice del trattamento (p. es. codice CHOP di trattamenti come intervento chirurgico, chemioterapia, radioterapia, terapia ormonale, trapianto di midollo osseo o cellule staminali, terapia con anticorpi) |
| Decisione di procedere al trattamento (una volta per l'intero primo trattamento) | <i>Tumor board:</i> sì (data) / no |
| Obiettivo del trattamento (per ogni tappa del percorso terapeutico) | Curativo, palliativo, esplorativo ecc. |
| Successo del trattamento (una volta per l'intero primo trattamento) | Data della valutazione complessiva Remissione totale o parziale, peggioramento o stabilizzazione dello stato di salute del paziente ecc. |
| Fattori legati al paziente rilevanti per la terapia | Informazioni sulla malattia rilevanti per il trattamento, come comorbidità rilevanti |

Art. 25 Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari

In conformità all'articolo 4 capoverso 3 LRMT, il Consiglio federale stabilisce per quali malattie tumorali sono raccolti dati supplementari e l'estensione dei dati da raccogliere. In esecuzione di tale disposizione, il SNRT stabilisce la serie di dati per il registro, ossia la struttura dei dati supplementari e gli standard di codifica per la loro registrazione (*cpv. 1*). La serie di dati per il registro deve essere approntata in modo da consentire nel quadro della stesura dei rapporti sulla salute lo svolgimento di analisi sugli ambiti tematici di cui al *capoverso 1 lettere a e b* (a proposito di tali rapporti, cfr. messaggio concernente la LRMT, FF 2014 7529, pag. 7617).

Gli ambiti tematici possono variare secondo la malattia tumorale o il gruppo di persone su cui sono raccolti dati supplementari conformemente all'articolo 4 capoverso 2 LRMT (cfr. allegato 1). Ciò significa che il SNRT stabilisce la serie di dati in funzione di quanto richiesto per la stesura dei rapporti sulla salute (*cpv. 2*). Conformemente al *capoverso 1 lettera a*, i dati supplementari devono consentire di ricavare indicazioni sulla qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia. Le informazioni sulla qualità dell'assistenza sanitaria possono ad esempio riguardare eventuali differenze regionali o cantonali in riferimento alla fornitura di prestazioni mediche, l'offerta di un'assistenza psico-oncologica, la qualità delle cure palliative prestate ai pazienti oppure la carenza o l'eccesso di determinate terapie in determinati Cantoni o regioni. Le indicazioni sulla qualità della diagnosi possono ad esempio scaturire dal confronto tra diverse procedure diagnostiche o dall'eventuale rapporto tra affidabilità della diagnosi e messa a disposizione di direttive e formazioni continue specifiche nei vari istituti di cura. La raccolta di dati supplementari è utile anche per esprimersi sulla qualità della terapia, in riferimento ad esempio all'offerta di trattamenti curativi e al loro successo. La registrazione di dati supplementari può servire

anche a valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e di diagnosi precoce prescelte (art. 2 LRMT, art. 25 cpv. 1 lett. b ORMT). Con i corrispondenti dati supplementari, è anche possibile trarre conclusioni sull'efficacia delle misure di prevenzione, ad esempio della vaccinazione contro l'HPV in riferimento all'insorgere del tumore al collo dell'utero o del trattamento dell'epatite C in riferimento all'insorgere del tumore al fegato. I rapporti sui programmi di diagnosi precoce possono ad esempio vertere sulla sovra-diagnosi di malattie tumorali (riconoscimento e terapia di forme precoci con un'istologia tumorale tipica che non si sviluppano al punto da diventare sintomatiche o letali).

Poiché la registrazione di dati supplementari serve soprattutto alla stesura dei rapporti sulla salute, nel definirli è importante considerare le questioni di politica sanitaria di attualità (cpv. 2).

Il *capoverso 3 lettera a* prevede che la struttura dei dati sia concepita in modo tale che i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi. Il *capoverso 3 lettera b* sancisce che il SNRT stabilisca la struttura dei dati in modo da garantire la buona prassi epidemiologica e statistica. Ciò avviene per mezzo dell'eventuale integrazione nella serie di dati per il registro di informazioni supplementari rilevanti ai fini della diagnosi e della terapia. Il *capoverso 3 lettera c* impone di tenere conto delle peculiarità delle malattie tumorali infantili e adolescenziali nei requisiti per la registrazione di tali dati. Per la definizione della struttura dei dati e degli standard di codifica per i dati supplementari, il SNRT si orienta a prescrizioni internazionali ed europee (IACR, IARC ed ENCR) e si assicura che la serie di dati per il registro sia approntata in modo da garantire la confrontabilità dei dati a livello internazionale (*lett. d*).

La struttura dei dati è sottoposta a regolari verifiche e adeguata all'attualità politico-sanitaria affinché possano essere fornite le basi per la stesura di rapporti sulla salute al passo con i tempi. Per tenere conto delle esigenze e delle possibilità finanziarie delle varie istituzioni coinvolte nella registrazione delle malattie tumorali e nella stesura dei rapporti sulla salute, il SNRT coinvolge l'UFSP, i Cantoni, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici nella definizione e nell'adeguamento della struttura dei dati supplementari (cpv. 4), di cui si trova un possibile esempio nella tabella 1.

Art. 26 Sistema d'informazione

Il sistema d'informazione gestito dal SNRT assicura il rispetto sul piano intercantonale e in qualsiasi momento delle opposizioni (cpv. 1 lett. a) e consente di escludere registrazioni multiple (cpv. 1 lett. b). Secondo le stime, circa il 10 per cento di tutti i malati di tumore ne sviluppa un secondo.¹³ Se le persone colpite cambiano Cantone di domicilio tra il primo e il secondo tumore, i registri dei tumori competenti sono due, dato che per la competenza fa stato il domicilio al momento della diagnosi (cfr. art. 8 cpv. 1 LRMT). Senza contare che una volta presentata l'opposizione può esserle dato seguito in qualsiasi momento, a prescindere dal fatto che il paziente abbia cambiato domicilio o sviluppato un secondo tumore. La consultazione del sistema d'informazione è per i registri dei tumori una tappa necessaria nel processo prima di procedere alla prima registrazione dei dati (art. 17 cpv. 1).

Il sistema d'informazione è un elenco nel quale per ogni persona figurano il numero d'assicurato pseudonimizzato (cpv. 2 lett. a), il codice numerico assegnato alla malattia tumorale registrata¹⁴ (cpv. 2 lett. b), il motivo dell'immissione (p.es. opposizione) (cpv. 2 lett. c) e il Cantone di domicilio (cpv. 2 lett. d). Il Cantone di domicilio vi deve figurare affinché, ad esempio, un registro dei tumori che sta effettuando una consultazione e ha una domanda in merito alla competenza possa rivolgersi al registro dei tumori annotato nel sistema d'informazione.

Il *capoverso 3* stabilisce le modalità di immissione dei dati nel sistema d'informazione.

Come si evince dell'articolo 12 LRMT, il flusso di dati (cfr. fig. 2) per l'immissione rispettivamente la

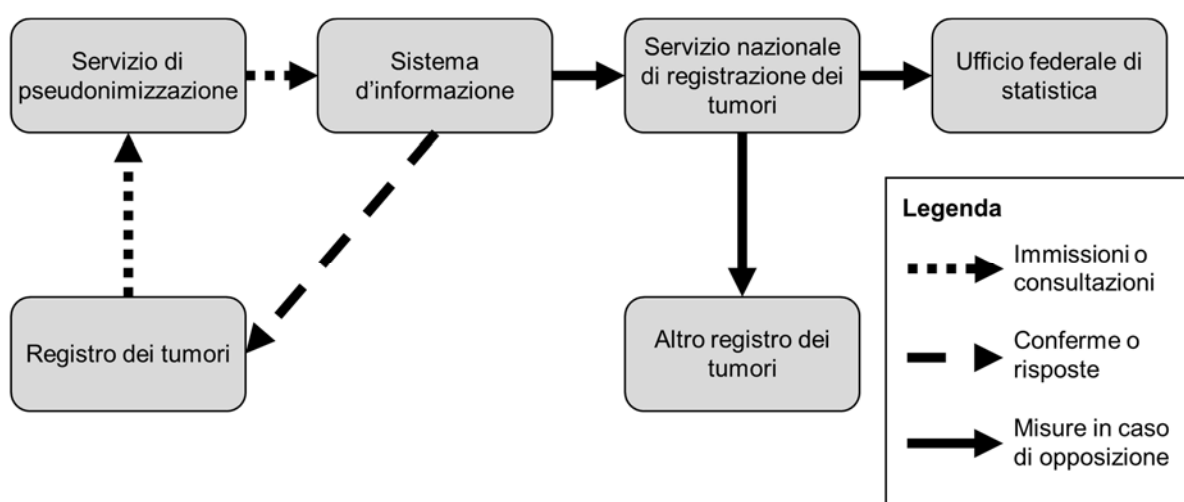
¹³ Curtis RE, Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (editore). New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000. National Cancer Institute. NIH Publ. No. 05-5302. Bethesda, MD, 2006. Consultato in Internet in data 17.11.2016 all'indirizzo http://seer.cancer.gov/archive/publications/mpmono/MPMonograph_complete.pdf

¹⁴ Se una persona fa opposizione e non è malata di cancro non viene generato alcun codice numerico del caso.

ricerca nel sistema d'informazione (cpv. 4) passa dal servizio di pseudonimizzazione. In questo modo, viene garantito che il numero d'assicurato è disponibile a livello nazionale esclusivamente in forma pseudonimizzata e che non è possibile risalire all'identità della persona. Per ragioni di protezione dei dati, si rinuncia esplicitamente a un accorgimento tecnico che annulli la pseudonimizzazione. Per questa ragione, si prevede di organizzare i processi in modo che la risposta del sistema d'informazione vada direttamente (senza l'intermediazione del servizio di pseudonimizzazione) al registro dei tumori e che non contenga numeri d'assicurato o loro pseudonimi. Sulla base degli identificatori della transazione attribuiti alla trasmissione dei dati, il registro dei tumori è in grado di accoppiare le risposte del sistema d'informazione con le corrispondenti domande.

Il capoverso 5 assicura l'attuazione rapida da parte dei registri dei tumori delle misure previste in caso di opposizione (art. 14 e art. 17 cpv. 1 lett. d). Il SNRT garantisce in questo modo che un registro dei tumori possa dare seguito celermente a un'opposizione anche nel caso in cui questa venga fatta alcuni anni dopo la comunicazione della diagnosi. Così facendo, anche l'UST è informato dell'opposizione.

Figura 2: rappresentazione schematica del flusso di dati legato al sistema d'informazione del SNRT.



Art. 27 Altri compiti

Secondo l'articolo 18 capoverso 1 LRMT, il SNRT stabilisce la struttura dei dati (cfr. art. 24 e 25) e gli standard di codifica. Queste prescrizioni sanciscono in definitiva la serie di dati che i registri dei tumori registrano in forma unitaria e trasmettono a livello nazionale (art. 12 LRMT). La *lettera a* impone al SNRT di consultare i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici prima di stabilire gli standard di codifica. Tra questi ultimi rientrano le prescrizioni concernenti la forma numerica delle singole variabili nonché le istruzioni per l'interpretazione e la codifica delle informazioni contenute nei dati originali notificati (manuali di tecniche di registrazione dei tumori, Blue Book ecc.). L'utilizzo di standard di codifica unitari per tutta la Svizzera è determinante per la qualità della registrazione delle malattie tumorali, ecco perché sono vincolanti per i registri dei tumori.

Secondo la *lettera b*, il SNRT adotta di continuo misure volte a garantire un'elevata qualità dei dati, ad esempio svolgendo prove interlaboratorio, nel quadro delle quali tutti i registri cantonali dei tumori ricevono gli stessi dati originali (esempi di casi) da codificare e si verifica se l'attribuzione e la codifica sono eseguite in modo identico. Le conclusioni tratte da eventuali differenze sono oggetto di un riscontro tecnico ai registri dei tumori, possono essere utilizzate per scopi di formazione (art. 18 cpv. 3 LRMT) e confluire nelle succitate istruzioni per la codifica. Secondo l'articolo 18 capoverso 2 LRMT, il SNRT può inoltre consultare per campionatura i dati registrati presso i registri dei tumori, a eccezione dei dati identificativi delle persone.

La *lettera c* impegna il SNRT a mettere a disposizione dei registri cantonali dei tumori programmi informatici per la registrazione dotati di interfacce appropriate per le trasmissioni di dati disciplinate dalla LRMT e dall'ORMT.

Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati

I dati riferiti alla salute raccolti e trattati nel quadro dell'esecuzione della LRMT sono particolarmente degni di protezione. La sezione 8 dell'ordinanza è dedicata ai requisiti in materia di protezione dei dati che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e gli organi esecutivi dei Cantoni e della Confederazione sono tenuti a soddisfare. Tali requisiti sono basati sui risultati di un'analisi del rischio commissionata dall'UFSP, la quale identifica i seguenti rischi principali:

- guasto tecnico (p. es. guasto, mancato funzionamento di componenti di sicurezza e perdita di dati, ad esempio a seguito di danneggiamento, errore o guasto dei supporti di dati);
- atti intenzionali (p. es. manipolazione, abuso, furto di dati).

Il potenziale di rischio può essere per lo più ridotto adottando misure concernenti i processi (p. es. procedura di pseudonimizzazione e standardizzazione dei processi), l'organizzazione (p. es. procedure di test e formazioni standardizzate) e la tecnica (p. es. conti utente personalizzati, autenticazione, password sicure, salvataggio regolare dei dati, trasmissione dei dati codificata). Particolare attenzione va prestata alla procedura di pseudonimizzazione, perché in caso di compromissione la confidenzialità dei dati dei pazienti potrebbe non più essere garantita.

Per i registri cantonali dei tumori fanno stato le prescrizioni delle rispettive leggi cantonali sulla protezione dei dati. Per tutti gli altri organi esecutivi (registro dei tumori pediatrici, SNRT, UST e UCC) vigono le corrispondenti disposizioni della LPD. Sulla base dell'articolo 37 LPD, il diritto federale in materia di protezione dei dati è applicabile a titolo sussidiario anche agli organi esecutivi cantonali se il diritto cantonale non prevede regolamentazioni equivalenti. Queste disposizioni minimizzano gran parte dei succitati rischi. Il bisogno di disciplinamento si riduce così alla questione della trasmissione, del salvataggio e dell'anonimizzazione dei dati.

Art. 28 Requisiti per la trasmissione dei dati

Il *capoverso 1* si rivolge alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Esse sono tenute a codificare le trasmissioni di dati elettroniche ai registri dei tumori o al registro dei tumori pediatrici. La codifica dei dati deve avvenire con procedure crittografiche appropriate e sicure corrispondenti allo stato attuale della tecnica. È ad esempio possibile trasmettere i dati al registro dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici tramite il servizio HIN (Health Info Net). Il trattamento dei dati *prima della trasmissione* al registro dei tumori da parte del servizio soggetto all'obbligo di notifica soggiace alle disposizioni generali di protezione dei dati.

I *capoversi 2 e 3* stabiliscono che i gestori dei sistemi necessari per l'esecuzione della legge (servizio di pseudonimizzazione, sistema d'informazione) definiscano autonomamente per mezzo di direttive le specifiche delle interfacce e gli standard tecnici e semantici da seguire. In linea di principio, i requisiti per la trasmissione dei dati si orientano alle prescrizioni dell'Organo direzione informatica della Confederazione (ODIC), in particolare alle istruzioni del 1° luglio 2015 del Consiglio federale sulla sicurezza TIC nell'amministrazione federale.¹⁵

I servizi di Confederazione e Cantoni a cui è stata affidata l'esecuzione assicurano una reciproca trasmissione dei dati sicura (*cpv. 4*), ad esempio via Sedex (piattaforma dell'UST per uno scambio dati sicuro).

Lo scambio di dati tra un registro cantonale dei tumori e un altro servizio dello stesso Cantone (p. es. il registro degli abitanti) può avvenire tramite i sistemi cantonali e comunali già consolidati, come Sedex (*cpv. 5*).

¹⁵ Disponibile in Internet all'indirizzo: <https://www.isb.admin.ch/isb/it/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

Art. 29 Requisiti per i supporti di dati

Gli standard del salvataggio dei dati devono corrispondere allo stato attuale della tecnica. I messaggi originali archiviati non devono essere accessibili da Internet. Ciò significa che la memoria dati non può essere accessibile nemmeno via Virtual Private Network (VPN) e che deve essere fisicamente staccata. L'articolo 10 capoverso 3 LRMT stabilisce inoltre che i dati identificativi delle persone devono essere trattati separatamente dai dati medici.

Art. 30 Anonimizzazione

In esecuzione dell'articolo 25 capoverso 4 LRMT, la presente disposizione disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura dei dati. Essa si orienta all'articolo 3 lettera i della legge sulla ricerca umana¹⁶ e all'articolo 25 dell'ordinanza sulla ricerca umana,¹⁷ secondo i quali i dati sono considerati anonimizzati quando tutte le indicazioni che permettono di ristabilire, senza un onere eccessivo (tempo, costi e lavoro), l'identità di una persona sono rese irreversibilmente irriconoscibili o cancellate. In linea di principio devono essere cancellati tutti i dati che consentono di identificare la persona, come nome, data di nascita completa, data del decesso completa, numeri d'identificazione univoci (numero d'assicurato, codice numerico del caso) e indirizzo completo del domicilio. La data di nascita e di morte possono includere al massimo il mese e l'anno. Può inoltre essere utilizzato il numero del Comune. Il servizio di anonimizzazione deve tuttavia prestare attenzione, soprattutto in contesti geografici ristretti o in caso di malattie tumorali rare, che non sia possibile risalire nel singolo caso all'identità della persona.

Si ricorre all'anonimizzazione nei tre casi seguenti:

- i dati di un paziente sono registrati e la persona in questione si oppone dopo la registrazione (art. 25 cpv. 3 lett. a LRMT);
- i dati sono comunicati a terzi ad esempio per scopi di ricerca o per la valutazione della qualità della diagnosi e del trattamento (art. 23 e 27 LRMT);
- i dati registrati sono sottoposti ad anonimizzazione ordinaria da parte dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici, del SNRT e dell'UST al più tardi 80 anni dopo il decesso del paziente (art. 25 cpv. 2 LRMT).

Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie

La Confederazione può concedere ai registri aiuti finanziari per la raccolta e la trasmissione di *dati rilevanti per la politica sanitaria*.¹⁸ Rilevanti per la politica sanitaria sono in particolare i dati sulla diffusione di malattie tra la popolazione (dati epidemiologici) e i dati necessari per la stesura di rapporti sulla salute concernenti tali malattie.

Gli aiuti finanziari sono quindi concessi, al fine di assicurarne l'esercizio a lungo termine e lo sviluppo, ai registri che trattano dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori (art. 24 cpv. 1 LRMT). Gli aiuti finanziari possono essere concessi anche ai registri che trattano dati relativi a malattie rare maligne se i loro dati sono comparabili sul piano internazionale (art. 24 cpv. 3 LRMT). Per le malattie rare i numeri di casi sono talmente ridotti che solo unendoli a quelli di altri paesi è possibile raccogliere dati significativi.

Art. 31 Tipi di contributo

Un contributo d'esercizio di massimo 250 000 franchi all'anno può essere concesso se il registro è già esistente e soddisfa cumulativamente i criteri di cui all'articolo 24 capoverso 2 LRMT. Il contributo deve ammontare al massimo al 50 per cento delle spese d'esercizio dichiarate (art. 34 cpv. 1 LRMT).

Secondo il capoverso 2, per lo sviluppo di un registro può inoltre essere concesso un contributo unico di massimo 100 000 franchi.

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 810.301

¹⁸ Messaggio concernente la legge sulla registrazione dei tumori (14.074), FF 2014 7529, pag. 7594.

Art. 32 Informazioni sulla domanda

Secondo il *capoverso 1 lettera a*, la domanda deve contenere una descrizione della malattia non trasmissibile fortemente diffusa o maligna sulla quale il registro raccoglie dati. Tale descrizione deve essere scientificamente corretta e contenere dati sulla diffusione della malattia. Secondo la *lettera b*, il registro deve inoltre dimostrare di perseguire almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2 LRMT. Il preventivo dettagliato e il piano di finanziamento consentono al servizio chiamato a esprimersi di valutare se il finanziamento del progetto è sostenibile (*lett. c*). L'informazione sui contributi di Cantoni o terzi secondo la *lettera d* non significa che devono già essere stati effettuati versamenti o investimenti, è sufficiente una conferma vincolante di finanziamento. Deve inoltre essere dimostrato che il sistema di garanzia della qualità del registro si attiene a regole riconosciute (*lett. e*). In merito alla garanzia della qualità nei registri medici, nel luglio 2016 l'ANQ, la FMH, H+, l'ASSM e Medicina Universitaria Svizzera hanno pubblicato raccomandazioni che costituiscono gli standard minimi per la struttura e l'esercizio di registri sanitari, ossia per le raccolte sistematiche di dati sanitari personali. Non vengono considerati i registri contenenti unicamente casi di singoli medici o istituzioni, dato che non consentono analisi o proiezioni su scala nazionale (*lett. f*).

Art. 33 Pareri di esperti

L'UFSP può rivolgersi a servizi pubblici o privati, come l'UST, l'Osservatorio svizzero della salute, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, oppure ad associazioni professionali, come l'ASSM o l'ANQ, per chiedere un parere tecnico sull'importanza e la rilevanza del registro richiedente per la stesura di rapporti sulla salute. Gli interpellati devono anche valutare in che misura gli scopi del registro richiedente corrispondono a quelli di cui all'articolo 2 LRMT.

Art. 34 Calcolo del contributo e contabilità

Secondo il *capoverso 1*, il contributo ammonta al massimo al 50 per cento delle spese d'esercizio dichiarate o delle spese di sviluppo previste. Con il *capoverso 2* si assicura che il registro tenga una contabilità propria, separata da quella degli altri compiti dell'organizzazione richiedente.

Art. 35 Decisione di sussidio

Secondo il *capoverso 1*, gli aiuti finanziari sono concessi sotto forma di decisione di sussidio. In questo modo, l'UFSP ha la possibilità di definire obiettivi intermedi e di assoggettare il versamento dei contributi all'adempimento di condizioni. La conferma dei contributi avviene su base annua. La decisione di sussidio deve essere formulata secondo quanto previsto dalle disposizioni della legge federale sugli aiuti finanziari e le indennità (legge sui sussidi, LSu, RS 616.1).

Secondo il *capoverso 2*, un contributo d'esercizio è versato al massimo per cinque anni.

Sezione 10: Delega di compiti

La Confederazione gestisce il SNRT, il registro dei tumori pediatrici e il servizio di pseudonimizzazione, e il Consiglio federale può delegare i compiti loro assegnati a organizzazioni o persone esterne all'Amministrazione federale (art. 31 e 33 LRMT). Il diritto vigente non disciplina però chiaramente come questa delega debba avvenire. Considerata l'autorizzazione generale a emanare ordinanze di esecuzione (art. 182 cpv. 2 Cost.), per la concretizzazione della competenza di delega (art. 33 cpv. 1 LRMT) sussiste un certo margine per un disciplinamento della procedura a livello di ordinanza a patto che in questo modo non vengano introdotti in linea di principio nuovi diritti od obblighi. Va in ogni caso garantito che la selezione tra i potenziali candidati avvenga secondo criteri oggettivi nel quadro di una procedura trasparente e senza discriminazioni. In esecuzione dell'articolo 33 capoverso 1 LRMT, l'ORMT prevede la procedura seguente.

Art. 36 Procedura di selezione

Secondo il *capoverso 1*, il Consiglio federale fa uso della possibilità prevista dalla legge di delegare i

compiti del SNRT e del registro dei tumori pediatrici a persone od organizzazioni esterne all'Amministrazione federale (a proposito del servizio di pseudonimizzazione cfr. commento all'art. 39). La selezione e la decisione competono al DFI.

La possibilità di partecipare alla procedura di selezione è pubblicata sul Foglio federale (e non su simap, dato che non si tratta di un'operazione di acquisto). Il DFI stabilisce il termine per la presentazione delle domande in modo da lasciare ai potenziali interessati tempo a sufficienza per studiare la documentazione ed elaborare la domanda o l'offerta. In questo modo, si tiene conto in particolare della complessità del mandato. Gli interessati possono chiedere all'UFSP documenti che descrivano i criteri preponderanti per la decisione. La procedura di selezione si conclude con una decisione comunicata a tutti i partecipanti (cpv. 2-4). È previsto di dare avvio alla ricerca di candidati appropriati nel corso del 2017 affinché la procedura di selezione possa concludersi poco dopo l'entrata in vigore della prima parte di legge e ordinanza (a proposito dell'entrata in vigore scaglionata cfr. art. 41). Ciò consente alle organizzazioni prescelte di iniziare subito con i preparativi dell'esecuzione.

Art. 37 Valutazione e forma della delega

Quali criteri per la sua decisione, il DFI tiene conto in particolare della capacità di rendimento dell'interessato, della competenza nei settori dell'epidemiologia, della tecnologia dell'informazione, della gestione di un registro e della statistica, nonché della gestione economica dei mezzi a disposizione (cpv. 1).

I dettagli sui compiti da adempiere e l'ammontare della remunerazione sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico di durata limitata tra l'UFSP e la persona incaricata (cpv. 2). Le persone od organizzazioni potenzialmente interessate ottengono così l'opportunità di partecipare alla procedura di selezione a ogni rinnovo del mandato. Per quanto riguarda le indennità, trovano per il resto applicazione le disposizioni in materia della LSu.

Art. 38 Vigilanza

Il Consiglio federale delega al DFI la competenza di vigilare sul SNRT e sul registro dei tumori pediatrici. La persona incaricata deve fornire al DFI tutte le informazioni necessarie, deve autorizzarlo a esaminare gli atti e ad accedere ai luoghi (art. 11 cpv. 2 LSu).

Sezione 11: Disposizioni finali

Art. 39 Modifica di altri atti normativi

Poiché si estendono per più di una pagina, le disposizioni che modificano il diritto vigente sono esposte nell'allegato 2.

A livello di contenuto, le modifiche comportano adeguamenti alla nuova legislazione del diritto esecutivo nei settori della statistica e delle assicurazioni sociali. Nel dettaglio:

- *il numero 10 dell'allegato dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche* disciplina la rilevazione della statistica dei decessi e delle cause di morte. Nel quadro dell'esecuzione della LRMT, tale rilevazione serve ai registri dei tumori per completare la causa di morte delle persone malate di cancro (art. 9 cpv. 3 LRMT e art. 20 ORMT). La tabella completata con un nuovo capoverso 2^{bis} costituisce l'autorizzazione per l'UST a comunicare singoli dati ai registri cantonali dei tumori e al registro di tumori pediatrici. La norma che disciplina i compiti dell'UST figura nell'articolo 22 capoversi 2 e 3 LRMT;
- *il numero 187 dell'allegato dell'ordinanza sulle rilevazioni statistiche* disciplina la rilevazione della statistica nazionale sui tumori. L'organo di rilevazione è il SNRT. L'UST partecipa all'esecuzione comunicando ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici i dati necessari della statistica delle cause di morte;

- *l'articolo 174 capoverso 1 dell'ordinanza del 31 ottobre 1947 sull'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti* disciplina i compiti dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC), al quale è delegata secondo l'articolo 31 capoverso 1 lettera c LRMT la gestione del servizio di pseudonimizzazione (*cpv. 1 lett. h*). Poiché l'UCC tiene il registro centrale degli assicurati che contiene i numeri d'assicurato assegnati agli assicurati (art. 71 cpv. 4 lett. a LAVS) ed è competente per generare il numero d'identificazione del paziente nell'ambito della cartella informatizzata del paziente (art. 4 cpv. 1 LCIP), è logico affidargli anche la pseudonimizzazione. Siccome sottostà al Dipartimento federale delle finanze e dispone di sistemi informatici propri, l'UCC è indipendente sul piano tecnico e organizzativo dal SNRT, dal registro dei tumori pediatrici, dai registri cantonali dei tumori e dall'UST (art. 31 cpv. 2 LRMT). La procedura di selezione di cui all'articolo 36 non si applica perché che i compiti del servizio di pseudonimizzazione sono svolti da un'unità dell'Amministrazione federale.

Art. 40 Disposizioni transitorie

Con l'entrata in vigore della LRMT, sono diverse le questioni di diritto transitorio che richiedono una soluzione. Innanzitutto, il *capoverso 1* limita nel tempo l'obbligo di notifica secondo gli articoli 3 e 4 LRMT per i casi di tumore che soggiacciono al diritto vigente. Al nuovo obbligo di notifica soggiacciono pertanto esclusivamente le malattie tumorali diagnosticate dopo l'entrata in vigore. Nella fase d'introduzione potrà verificarsi che un tumore diagnosticato prima dell'entrata in vigore il 1° gennaio 2019 venga trattato solo nel corso del 2019. In un caso del genere, i dati sul trattamento non saranno soggetti all'obbligo di notifica.

L'articolo 37 LRMT disciplina la gestione dei dati personali già trattati in un registro dei tumori. Essendo questa disposizione stata inserita soltanto nel corso del dibattito parlamentare, il messaggio concernente la LRMT non contiene commenti al proposito. Il suo tenore può essere così riassunto: il capoverso 1 statuisce per i registri cantonali dei tumori e per il registro dei tumori pediatrici l'obbligo dall'entrata in vigore della legge di continuare a trattare i dati personali (p. es. per calcoli epidemiologici) secondo la LRMT, il che significa riprendere soltanto i dati riutilizzabili secondo le disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm) o attribuibili ai dati di base di cui all'articolo 3, rispettivamente ai dati supplementari di cui all'articolo 4 LRMT (art. 23 cpv. 3 e 4 LRMT, art. 33 e 34 LRUm) oppure per i quali esiste una base giuridica cantonale (art. 32 cpv. 4 LRMT). Secondo il capoverso 2, il Consiglio federale stabilisce la data entro cui i registri dei tumori devono avere adeguato i dati disponibili al nuovo diritto. L'obiettivo dell'adeguamento è di rendere nel limite del possibile disponibili i dati esistenti per analisi future. Nel definire la durata massima, il Consiglio federale tiene conto del dispendio dei registri dei tumori per il trasferimento dei dati. Esso può inoltre prevedere deroghe al trattamento di dati di persone decedute per evitare oneri eccessivi (capoverso 3).

L'*articolo 40 capoverso 2 ORMT*, in esecuzione dell'articolo 37 capoverso 2 LRMT, stabilisce la data – è proposto il 31 dicembre 2021 – entro la quale i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono adeguare, rispettivamente trasferire i loro vecchi dati. Questa disposizione stabilisce la norma di base, mentre i capoversi 3 e 4 contengono le deroghe. In virtù dell'articolo 18 capoverso 1 LRMT, il SNRT stabilisce gli standard di codifica per il trasferimento. Queste definizioni sul piano tecnico riguardano ad esempio questioni come quali dati diagnostici riprendere per il calcolo della mortalità e dell'incidenza, se devono essere trasferiti dati sul trattamento e quali dati sono necessari per l'identificazione inequivocabile dei casi di tumore assoggettati al diritto anteriore.

Al fine di sgravare i registri cantonali dei tumori, il *capoverso 3* definisce in esecuzione dell'articolo 37 capoverso 3 LRMT i gruppi di casi di pazienti deceduti che non devono essere trattati secondo la LRMT, ossia i pazienti deceduti prima del 1° gennaio 2019 e i cui dati sono stati registrati prima del 1° gennaio 2003 (*lett. a*). Tali dati non sono più necessari a livello di singole serie di dati per il monitoraggio dei tumori e possono essere ripresi in forma aggregata dalle analisti statistiche già allestite. Esclusi dal campo d'applicazione della LRMT sono anche i dati di pazienti deceduti, non ancora registrati al momento dell'entrata in vigore (*lett. b*). In altre parole, non sussiste alcun obbligo di procedere a registra-

zioni successive per i dati di persone decedute prima dell'entrata in vigore della LRMT. L'ulteriore trattamento di tali dati soggiace alle disposizioni della LRUM (art. 23 cpv. 3 e 4 LRMT, art. 33 e 34 LRUM) o a una base giuridica cantonale eventualmente ancora da creare (art. 32 cpv. 4 LRMT).

I registri cantionali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici hanno tempo fino al 31 dicembre 2021 per adeguare i vecchi dati, rispettivamente trasferirli nel nuovo sistema (cfr. cpv. 2). Conformemente al *capoverso 4*, fanno eccezione le competenze per i casi di tumore retti dal diritto anteriore: i registri sono infatti tenuti a verificarle e immetterle nel sistema d'informazione del SNRT entro il 31 marzo 2019. Questo è necessario per poter dare seguito poco tempo dopo l'entrata in vigore, e non solo dal 2022, alle opposizioni anche per i casi di tumore registrati sotto il diritto anteriore (cfr. commento all'art. 26 cpv. 5).

Singoli pazienti hanno fatto opposizione presso i registri cantionali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici ancora prima dell'entrata in vigore della legge. Il *capoverso 5* assicura che questi dati vengano trasferiti immediatamente nel sistema d'informazione del SNRT affinché si possa dare sistematicamente seguito anche con il nuovo diritto alle opposizioni fatte prima dell'entrata in vigore della legge. La trasmissione dei dati deve essere effettuata entro tre mesi dall'entrata in vigore dell'ordinanza.

Il *capoverso 6* disciplina i termini per la fornitura di dati tra gli organi esecutivi per i primi quattro anni dopo l'entrata in vigore, periodo durante il quale si prevede di mantenere la prassi attuale. Di importanza centrale per la fornitura dei dati è la statistica delle cause di morte dell'UST. Con le odierne procedure per l'allestimento di tale statistica, i dati possono essere pubblicati nel quadro del monitoraggio dei tumori al più presto tre anni dopo il rispettivo anno di raccolta. La pubblicazione dei dati sui nuovi casi di malattia e sui decessi per tumore del 2019 può così ad esempio avvenire solo nel corso del 2022. Per accelerare le procedure per l'allestimento di tale statistica urge in particolare da parte dell'UST un adeguamento del programma informatico attualmente utilizzato per la codifica. Dal 1° gennaio 2023, esso sarà in grado di fornire con un anno di anticipo la statistica delle cause di morte. Da quel momento, vigeranno i termini di fornitura abbreviati di un anno conformemente agli articoli 9, 18, 19, 20, 21 e 22.

Art. 41 Entrata in vigore

L'entrata in vigore dell'ORMT sarà scaglionata. Si prevede che le disposizioni riguardanti la Confederazione entrino in vigore il 15 marzo 2018, in modo da consentire una gestione tempestiva della delega dei compiti del SNRT e del registro dei tumori pediatrici. Le restanti disposizioni entreranno in vigore il 1° gennaio 2019, lasciando così ai Cantoni e ai registri cantionali dei tumori il tempo di prepararsi al nuovo sistema di registrazione delle malattie tumorali.