



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 alla

ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

11 aprile 2018

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 di base sulle malattie tumorali di adulti.....	9
Art. 2	Dati di base sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti.....	10
Art. 3	Dati supplementari sulle malattie tumorali di adulti.....	11
Art. 4	Dati supplementari sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti.....	11
Art. 5	Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica.....	12
Art. 6	Termini di notifica ed esenzione dall'obbligo di notifica.....	13
Art. 7	Identificazione e responsabilità delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica.....	13
Art. 8	Forma della notifica.....	14
Art. 9	Notifiche al registro dei tumori pediatrici.....	14
Sezione 2: Dati per stabilire le malattie tumorali non notificate.....		15
Art. 10	Dati dell'Ufficio federale di statistica.....	15
Art. 11	Dati degli ospedali.....	15
Art. 12	Dati da programmi di diagnosi precoce.....	16
Sezione 3: Diritti del paziente.....		16
Art. 13	Informazione del paziente.....	16
Art. 14	Opposizione.....	17
Art. 15	Misure in caso di opposizione.....	17
Art. 16	Revoca dell'opposizione.....	18
Sezione 4: Registrazione dei dati.....		18
Art. 17	Termine di attesa.....	18
Art. 18	Condizioni per la registrazione.....	18
Sezione 5: Comunicazione di dati tra gli organi esecutivi.....		19
Art. 19	Scambio di dati tra i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici.....	19
Art. 20	Comunicazione da parte dell'UST delle cause del decesso.....	20
Art. 21	Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e rettifiche.....	20
Art. 22	Trasmissione dei dati all'UST.....	21
Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato.....		21
Art. 23	21
Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori.....		21
Art. 24	Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base.....	21
Art. 25	Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari.....	23
Art. 26	Sistema d'informazione.....	24
Art. 27	Altri compiti.....	25
Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati.....		26
Art. 28	Requisiti per lo scambio dei dati.....	26
Art. 29	Supporti di dati.....	27
Art. 30	Anonimizzazione.....	27
Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie.....		28

Art. 31	Tipi di contributo	28
Art. 32	Informazioni sulla domanda.....	28
Art. 33	Pareri tecnici	29
Art. 34	Calcolo del contributo e contabilità.....	29
Art. 35	Decisione di sussidio	29
Sezione 10: Delega di compiti.....		29
Art. 36	Procedura di selezione	29
Art. 37	Valutazione e forma della delega	30
Art. 38	Vigilanza	30
Sezione 11: Disposizioni finali.....		30
Art. 39	Adeguamento dei termini.....	30
Art. 40	Modifica di altri atti normativi	30
Art. 41	Disposizioni transitorie.....	31
Art. 42	Entrata in vigore.....	33

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 in questo campo. 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 sulle malattie tumorali.

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 (LEp)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

¹ RS 818.101

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

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

quale per malattie tumorali s'intendono le neoplasie che interessano i tessuti o il sangue, così come i 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 e accertamento delle malattie tumorali non notificate (sezioni 1 e 2)

I dati da notificare secondo l'articolo 3 LRMT vengono concretizzati nell'ordinanza come dati di base sulle malattie tumorali di adulti (*art. 1*) e dati di base sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti (*art. 2*) per quello che concerne i dati diagnostici (*art. 3 cpv. 1 lett. f LRMT*) e i dati sul trattamento iniziale (*art. 3 cpv. 1 lett. g LRMT*). Sia per un fondato monitoraggio dei tumori sia per l'interpretazione delle diverse decisioni terapeutiche e delle differenze riguardanti il tempo di sopravvivenza libera da eventi e i cinque anni di sopravvivenza, è importante rilevare dati precisi e dettagliati sulla malattia tumorale al momento della diagnosi. In questo senso *l'articolo 1 capoverso 1 lettere a–c e l'articolo 2 capoverso 1 lettere a–c* stabiliscono i dati diagnostici che devono essere notificati. Per osservare correttamente il termine di attesa (*art. 17*), tra i dati soggetti all'obbligo di notifica rientra pure la data dell'informazione al paziente (*art. 1 cpv. 1 lett. d e art. 2 cpv. 1 lett. d*). Sono soggette all'obbligo di notifica anche le recidive e le metastasi (*art. 1 cpv. 1 lett. e e art. 2 cpv. 1 lett. e*), ma in tale ambito i dati diagnostici si limitano alla loro localizzazione e alla data dell'accertamento. Per gli adulti, i bambini e gli adolescenti i dati di base sul trattamento iniziale concretizzati nell'*articolo 1 capoverso 2* e nell'*articolo 2 capoverso 2* includono il tipo e l'obiettivo del trattamento, le basi su cui si fonda la decisione terapeutica e la data di inizio del trattamento. I dati supplementari di cui all'articolo 4 LRMT sono precisati nell'*articolo 3* per le malattie tumorali degli adulti e nell'*articolo 4* per le malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti. Per tutti i pazienti, a prescindere dalla loro età, comprendono informazioni sulle predisposizioni nonché sulle patologie preesistenti e su quelle concomitanti (*art. 3 e art. 4 cpv. 1 lett. a e d*). Per i bambini e gli adolescenti devono essere inoltre notificati e registrati, oltre all'esito del trattamento iniziale (*cpv. 1 lett. c*), i dati sugli ulteriori trattamenti dopo la conclusione di quello iniziale, sugli esiti dei rispettivi trattamenti nonché sugli esami di controllo (*cpv. 2*). Per tutti i dati, il termine di notifica è di quattro settimane dalla loro raccolta (*art. 6 cpv. 1*).

Le malattie tumorali che devono essere notificate dalle persone e dalle organizzazioni soggette a tale obbligo sono elencate nell'allegato 1 dell'ORMT. È stabilito, ad esempio, che nei primi tre anni dall'entrata in vigore dell'ordinanza per gli adulti devono essere comunicati dati supplementari per tre localizzazioni particolarmente frequenti: mammella femminile, prostata e intestino. Per i tumori maligni di bambini e adolescenti i dati supplementari devono essere comunicati in ogni caso, a prescindere dalla localizzazione.

Secondo l'articolo 11 LRMT, i registri dei tumori verificano periodicamente se casi di malattie tumorali non sono stati loro notificati. A tale scopo, l'UST, gli ospedali e i programmi di diagnosi precoce sono tenuti a comunicare loro i dati necessari alla verifica. L'ORMT stabilisce che tale comunicazione deve avvenire una volta all'anno, precisando quali dati devono essere comunicati ai registri (*art. 10–12*).

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 e la responsabilità in materia compete al medico che comunica la diagnosi (*art. 13 cpv. 1–3*). L'informazione deve essere trasmessa da 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 13 capoverso 4*, spetta al SNRT o al registro dei tumori pediatrici (*art. 13 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 14* 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). In caso di opposizione, devono venire adottate immediatamente le misure previste. Ogni opposizione è immessa nel sistema d'informazione del SNRT (*art. 26 cpv. 3*). Il registro dei tumori competente conferma per scritto alla persona che ha fatto opposizione che quest'ultima è stata registrata (*art. 15 cpv. 2*). Prima di assegnare il codice numerico del caso, i registri dei tumori sono tenuti a verificare che non sia stata fatta opposizione (*art. 18 cpv. 1 lett. d*). A tale 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 constatata, sulla base delle immissioni nel sistema d'informazione, che vengono elaborati i dati di una persona che ha fatto opposizione (*art. 26 cpv. 5*).

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. 17 cpv. 1*). Il termine di attesa è previsto per lasciare ai pazienti cui è appena stata comunicata la registrazione della malattia tumorale 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. 18 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 escluse con una ricerca nel sistema d'informazione gestito dal SNRT (*art. 18 cpv. 1 lett. b*). La competenza va accertata prima della registrazione effettuando un confronto con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti (*art. 18 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 sempreché 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. 41*): i registri cantonali dei tumori trasmettono entro il 1° dicembre del secondo anno successivo all'anno della raccolta i dati registrati al SNRT (*art. 41 cpv. 7 lett. b*), il quale trasmette entro il 31 marzo del terzo anno successivo all'anno della raccolta i dati rettificati all'UST (*art. 41 cpv. 7 lett. c*). Dal 1° gennaio 2023, queste scadenze saranno accorciate di un anno (*art. 19–22*).

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 garantire una buona qualità dei dati (*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. 5*). 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 e della statistica, dell'oncologia medica, della tecnologia dell'informazione e della gestione di un registro, 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 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. 40*).

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 1° giugno 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 2020, lasciando così ai Cantoni e ai registri cantonali dei tumori il tempo di prepararsi al nuovo sistema di registrazione delle malattie tumorali (*art. 42*).

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 ORMT*), 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 ORMT*).

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;
- 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). In linea di principio la competenza di comunicare i dati su un evento correlato alla malattia tumorale spetta alla persona o all'organizzazione presso la quale i dati si manifestano (da documentare comunque nella cartella clinica). Devono essere comunicati esclusivamente i dati concernenti diagnosi confermate di malattie tumorali soggette a notifica (cfr. *allegato 1*). Ad esempio, se un medico di famiglia ha il sospetto che un paziente sia malato di tumore e prescrive ulteriori esami, per il momento si tratta soltanto di un'ipotesi non confermata. Questi casi sospetti non soggiacciono all'obbligo di notifica.

È prevista la notifica di dati di base e di dati supplementari. I dati di base comprendono i dati diagnostici e i dati sul trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale) delle malattie tumorali degli adulti (*art. 1*) nonché dei bambini e degli adolescenti che al momento della diagnosi non avevano ancora compiuto 20 anni (*art. 2*). Questi dati servono 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 trattamento iniziale sono pertanto soggetti all'obbligo di notifica soltanto i dati necessari alle analisi compiute a intervalli regolari sul tipo e l'obiettivo del trattamento iniziale e che consentono di trarre conclusioni sulle basi su cui si fonda la decisione terapeutica. Le prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base sono stabilite dal SNRT (*art. 24*).

Attualmente sono note oltre cento malattie tumorali, in parte profondamente diverse per quanto riguarda il decorso, le probabilità di sopravvivenza e la tendenza a sviluppare metastasi o recidive. 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 è stata inserita la possibilità di raccogliere e notificare dati supplementari (art. 3 e 4). La raccolta e la notifica dei dati supplementari possono essere limitate nel tempo o a determinati gruppi di persone in funzione della domanda. Le prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari sono stabilite dal SNRT (art. 25).

Art. 1 Dati di base sulle malattie tumorali di adulti

Il *capoverso 1* della presente disposizione concretizza l'estensione dei dati di base da notificare relativi alla diagnosi di malattie tumorali negli adulti in esecuzione dell'articolo 3 capoverso 3 lettera c LRMT. I dati devono essere di volta in volta notificati dalle persone o dalle istituzioni che diagnosticano una malattia tumorale al competente registro cantonale dei tumori. I dati sulla persona soggetti a obbligo di notifica 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 al *capoverso 1 lettere a–c*. Tra questi rientra la natura della malattia, ossia il tipo di tumore e le sue caratteristiche (*cpv. 1 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. 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, (*cpv. 1 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 i fattori prognostici specifici al tumore citati al *capoverso 1 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. Il *capoverso 1 lettera c* 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 o gli esami clinici. 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.

Conformemente al *capoverso 1 lettera d* deve essere notificata anche la data dell'informazione del paziente (art. 13). Da questo momento comincia il termine di attesa di tre mesi (art. 17). Con la trasmissione della data il personale del registro dei tumori sa quando si conclude il termine di attesa e il caso può essere registrato se il paziente non ha fatto ancora opposizione alla registrazione dei dati.

Se nel corso di una malattia tumorale si manifestano recidive o metastasi, al registro dei tumori devono essere comunicate di volta in volta la data della loro individuazione e la rispettiva localizzazione (*cpv. 1 lett. e*). Questa indicazione consente di calcolare il tempo di sopravvivenza libera da eventi che è un criterio importante ai fini dell'esito del trattamento.

In esecuzione dell'articolo 3 capoverso 1 lettera g LRMT, il *capoverso 2* definisce i dati di base sul trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale) degli adulti che devono essere notificati al registro cantonale dei tumori competente.

Sotto il tipo di trattamento (*cpv. 2 lett. a*) va indicato, ad esempio, se si tratta di intervento chirurgico, chemioterapia, radioterapia, terapia ormonale, trattamento psico-oncologico, trapianto di midollo osseo o di cellule staminali nonché il codice del trattamento, ad esempio il codice CHOP⁴. Questi dati devono essere notificati per ogni singola misura del percorso terapeutico inserita nel quadro del trattamento iniziale (ossia del complesso terapeutico iniziale). Conformemente al messaggio concernente la LRMT (FF 2014 7529 pag. 7617), il trattamento iniziale comprende tutte le misure del percorso terapeutico stabilito dopo la diagnosi. Anche la rinuncia provvisoria a un trattamento («watchful waiting») può costituire un trattamento iniziale. Il piano terapeutico stabilito inizialmente può inoltre prevedere varianti che vengono attuate a seconda del decorso della malattia. Di regola, dopo una diagnosi di tumore un trattamento iniziale può durare anche diversi mesi.

Per l'obiettivo del trattamento iniziale, di cui anch'esso al *capoverso 2 lettera a*, occorre specificare se è ad esempio curativo, palliativo o esplorativo. Le basi su cui si fonda la decisione terapeutica (*cpv. 2 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 al *capoverso 2 lettera c* è di importanza decisiva soprattutto per rispondere alla domanda sul tempo trascorso dalla diagnosi e quindi per valutare la qualità del trattamento.

Va aggiunto che le persone o le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica tutti i documenti prodotti a scopo illustrativo nel quadro della propria attività professionale (p. es. referti patologici, rapporti del *tumor board*, referti chirurgici o rapporti stilati alla dimissione dall'ospedale) e contenenti esclusivamente informazioni in relazione con la malattia tumorale (cfr. art. 8 cpv. 2).

Art. 2 Dati di base sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti

In esecuzione dell'articolo 3 capoverso 3 lettera c LRMT, il *capoverso 1* della presente disposizione concretizza l'estensione dei dati da notificare relativi alla diagnosi di malattie tumorali nei bambini e

⁴ CHOP: Classificazione Svizzera degli Interventi Chirurgici

negli adolescenti che, al momento della diagnosi, non hanno ancora compiuto 20 anni (cfr. commento all'art. 1 cpv. 1). I dati di questi pazienti devono essere notificati di volta in volta al registro dei tumori pediatrici. I dati da notificare sulla persona sono già stabiliti a livello di legge (art. 3 cpv. 1 lett. a–e LRMT) e devono essere allegati a ogni notifica (art. 3 cpv. 2 LRMT).

In esecuzione dell'articolo 3 capoverso 1 lettera g LRMT, il *capoverso 2* definisce i dati di base sul trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale) dei bambini e degli adolescenti che devono essere notificati al registro dei tumori pediatrici (cfr. commento all'art. 1 cpv. 2).

Va aggiunto che le persone o le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica tutti i documenti prodotti a scopo illustrativo nel quadro della propria attività professionale (p. es. referti patologici, rapporti del *tumor board*, referti chirurgici o rapporti stilati alla dimissione dall'ospedale) e che contengono esclusivamente informazioni in relazione con la malattia tumorale (cfr. art. 8 cpv. 2).

Art. 3 Dati supplementari sulle malattie tumorali di adulti

In esecuzione dell'articolo 4 capoverso 1 lettere a–c LRMT, l'*articolo 3 ORMT* specifica i dati supplementari relativi alle malattie tumorali negli adulti. I dati supplementari devono essere notificati al competente registro cantonale dei tumori dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica che diagnosticano o trattano una malattia tumorale. 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 supplementari serviranno a raffigurare nei prossimi anni quale influenza abbiano negli adulti le predisposizioni (*lett. a*) nonché le patologie preesistenti e quelle concomitanti al trattamento iniziale (*lett. b*) sul decorso della malattia, sul tempo libero da eventi e sul tempo di sopravvivenza per tre localizzazioni frequentemente interessate da malattie tumorali (mammella femminile, prostata e intestino).

Le predisposizioni (*lett. a*) possono essere familiari o riferite al caso. Per la predisposizione familiare, nel caso di una persona malata di tumore al seno occorre segnalare altri membri della famiglia che hanno contratto la stessa malattia. Tra le patologie preesistenti e concomitanti (*lett. b*), nel caso di una persona affetta 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 patologie preesistenti sono le infezioni virali croniche (con virus dell'epatite C o dell'epatite B), che precedono l'insorgenza di tumore al fegato. Si definiscono concomitanti le patologie dalle quali il paziente è affetto già al momento della diagnosi e che devono essere tenute in considerazione nel corso del trattamento (p. es. diabete mellito, demenza o insufficienza cardiaca).

La LRMT sancisce, all'articolo 4 capoverso 1 lettera c, che devono essere notificati anche i dati supplementari 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. In futuro sarebbe ipotizzabile anche che, per verificare le misure preventive (art. 2. lett. b LRMT, art. 25 cpv. 1 lett. b ORMT), venga registrato tra i dati supplementari anche lo stato delle vaccinazioni contro l'HPV in caso di tumore del collo dell'utero. All'entrata in vigore dell'ORMT, nel caso degli adulti i dati supplementari di cui sopra si riducono tuttavia inizialmente alle indicazioni secondo l'articolo 3 e, in un primo momento, si rinuncia a notificare i dati sulle misure preventive e sulle misure individuali di diagnosi precoce. Se risulterà necessario, le rispettive indicazioni potranno essere comunque integrate nell'ambito di una prima revisione dell'ORMT.

Art. 4 Dati supplementari sulle malattie tumorali di bambini e adolescenti

In esecuzione dell'articolo 4 capoverso 1 lettere a–c LRMT, l'*articolo 4 ORMT* specifica i dati supplementari relativi alle malattie tumorali nei bambini e negli adolescenti che non hanno ancora compiuto

20 anni al momento della diagnosi. I dati supplementari devono essere notificati al registro dei tumori pediatrici dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica che diagnosticano o trattano una malattia tumorale. Nel caso dei bambini e degli adolescenti la raccolta e la registrazione di dati supplementari sono utili, da un lato, per la stesura dei rapporti sulla salute secondo l'articolo 16 capoverso 1 LRMT e per rispondere a domande specifiche di ordine politico-sanitario, dall'altro per il rilevamento dettagliato delle malattie tumorali di questo particolare gruppo di pazienti. Le predisposizioni (*cpv. 1 lett. a*) possono essere familiari o riferite al caso. Nei bambini e negli adolescenti la sindrome di Down e l'anemia di Fanconi, per esempio, si annoverano tra le predisposizioni rilevanti riferite al caso, mentre un retinoblastoma può essere la conseguenza di una predisposizione familiare.

Tra le patologie preesistenti e concomitanti di cui al *capoverso 1 lettera b* che svolgono un ruolo nel percorso terapeutico di bambini e adolescenti si annoverano, per esempio, i difetti cardiaci congeniti nonché i difetti dell'udito congeniti o acquisiti (p. es. meningite).

Nel caso dei bambini e degli adolescenti, la raccolta di dati supplementari come suindicato serve inoltre alla rappresentazione esatta dell'intero decorso della malattia e del trattamento nonché degli esiti del trattamento. A differenza di quanto avviene per gli adulti, in questo gruppo di pazienti anche l'esito del trattamento rientra tra i dati supplementari (*cpv. 1 lett. c*). Nell'esito del trattamento devono essere considerate le patologie da classificare come conseguenze dirette del trattamento.

Secondo il *capoverso 2*, inoltre, per i bambini e gli adolescenti devono essere notificati per ciascun trattamento successivo a quello iniziale dati dettagliati anche sul tipo e sullo scopo del trattamento (*lett. a*), sulle basi su cui si fonda la decisione terapeutica (*lett. b*), sull'inizio del trattamento (*lett. c*) e sull'esito del trattamento (*lett. d*). Per questo gruppo di pazienti i dati supplementari comprendono anche i dati concernenti l'inclusione in studi clinici e la tutela della fertilità. Quest'ultimo aspetto svolge un ruolo importante nei bambini e negli adolescenti affetti da malattie tumorali, poiché sia la chemioterapia sia la radioterapia possono essere dannose a lungo termine sulla fertilità e sulla capacità di procreare. Nel caso dei bambini e degli adolescenti, i dati supplementari comprendono anche i dati sugli esami di controllo (*lett. e*) che sono rilevanti poiché alcuni postumi possono manifestarsi soltanto anni o decenni dopo che la remissione completa della malattia tumorale.

Art. 5 Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

Per la definizione delle malattie tumorali per le quali devono essere notificati dati di base sulla diagnosi e sul trattamento, si tiene conto, oltre che delle neoplasie maligne dei tessuti e del sangue, anche dei relativi stadi e delle forme precoci, tra cui poche neoplasie benigne (messaggio concernente la LRMT, FF 2014 7529, pagg. 7616-7617). A differenza della sua accezione più comune, il termine «tumorale» 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 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 descritto 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, nel caso degli adulti fa stato in particolare la rilevanza dei dati 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 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 dettagliati per tutte le malattie tumorali per le quali sono raccolti dati di base.

Se gli sviluppi scientifici sul piano nazionale e internazionale richiedono una modifica delle malattie tumorali sulle quali sono raccolti i dati di base, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è autorizzato ad aggiornare l'allegato 1 in virtù del *capoverso 2* previa consultazione dei Cantoni. A intervalli regolari sarà inoltre verificato se determinati sviluppi nella politica sanitaria e le conseguenti problematiche specifiche richiedano una modifica delle malattie tumorali sulle quali sono rilevati dati supplementari.

Ai Cantoni è concesso il diritto di consultazione per ogni modifica prevista dell'allegato 1 in riferimento ai dati supplementari.

Art. 6 Termini di notifica ed esenzione dall'obbligo di notifica

Per consentire una registrazione il più possibile tempestiva dei dati, l'*articolo 6 capoverso 1* prescrive che i dati di base di cui agli articoli 1 e 2 della presente ordinanza inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT nonché i dati supplementari di cui agli articoli 3 e 4 della presente ordinanza debbano essere notificati al registro dei tumori competente entro quattro settimane dalla loro raccolta.

Se un paziente presenta al medico soggetto all'obbligo di notifica una conferma scritta dell'opposizione rilasciata dal registro dei tumori, la persona o l'istituzione soggetta all'obbligo di notifica è eccezionalmente esonerata da tale obbligo e non può notificare i dati al registro dei tumori (*cpv. 2*).

Art. 7 Identificazione e responsabilità 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 le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono tenute, in conformità all'*articolo 7*, a trasmettere insieme alla notifica 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*). Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono designare una persona responsabile della notifica. In tal caso devono trasmettere i nomi, i cognomi nonché la funzione dell'interlocutore competente che possa essere contattato in caso di domande da parte del registro dei tumori (*cpv. 2 lett. b*). Un disciplinamento simile vige nel 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 umano⁵).

Conformemente al *capoverso 3*, le persone e le istituzioni (ossia p. es. 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. Anche questo disciplinamento si riallaccia al consolidato ordinamento vigente nel diritto in materia di epidemie (cfr. art. 6 dell'ordinanza del 29 aprile

⁵ RS 818.101.126

2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano⁶).

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. 8 Forma della notifica

I dati soggetti all'obbligo di notifica possono essere trasmessi al registro dei tumori in forma elettronica o cartacea (*cpv. 1*). I requisiti per la trasmissione elettronica dei dati 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 2* 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, citologici o di rapporti stilati alla dimissione dall'ospedale, di lettere del medico o di estratti dalla cartella clinica. L'importante è che tali documenti contengano esclusivamente informazioni in relazione alla malattia tumorale.

Art. 9 Notifiche al registro dei tumori pediatrici

Conformemente all'*articolo 9*, le notifiche di malattie tumorali pediatriche o adolescenziali vanno inviate direttamente al registro dei tumori pediatrici. Lo spettro diagnostico delle malattie tumorali negli adolescenti è analogo a quello dei bambini, ossia insorgono in particolare leucemie, linfomi, tumori del sistema nervoso centrale, tumori delle cellule germinali, tumori ossei e sarcomi dei tessuti molli. I carcinomi tipici degli adulti, invece, si manifestano solo raramente nei bambini e negli adolescenti. Il registro dei tumori pediatrici dispone di conoscenze specifiche necessarie alla registrazione di malattie tumorali dei bambini e degli adolescenti. È in grado di illustrare con precisione le peculiarità delle malattie tumorali nei bambini e negli adolescenti in tutta la Svizzera, poiché per questo gruppo di pazienti registra le indicazioni concernenti l'intero decorso della malattia fino alla post-terapia nell'ambito dei dati supplementari.

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. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce «adolescenti» i giovani tra i 10 e i 19 anni di età⁷. Allo stato attuale, in Svizzera i quindicenni sono obbligatoriamente curati nei reparti di oncologia ed ematologia pediatrica. Gli sviluppi futuri in Svizzera e in Europa sono orientati a offrire un percorso terapeutico e un accompagnamento scientifico ai giovani, che non hanno ancora compiuto 20 anni, in cliniche pediatriche o nelle poche cliniche centrali per adolescenti e giovani adulti. È un'evoluzione necessaria, poiché la cura di adolescenti è oggi spesso meno standardizzata e la mortalità per questo gruppo di età è più elevata⁸. Gli adolescenti, ad esempio, sono inseriti più raramente dei bambini negli studi internazionali di ottimizzazione delle terapie⁹, poiché i reparti locali di oncologia per adulti non dispongono del know-how e del tempo necessario, inoltre non sono riconosciuti come centri di studio a causa del numero insufficiente di pazienti (la percentuale degli adolescenti sul totale dei pazienti oncologici è pari appena allo 0,5%). Di conseguenza, i risultati dei trattamenti negli adolescenti non sono valutati spesso, quindi non possono essere utilizzati per ottimizzare la terapia su pazienti futuri.

⁶ RS 818.101.1

⁷ http://www.who.int/topics/adolescent_health/en/

⁸ Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.registrotumoripediatri.ch/index.php?id=3913>) e dati dell'RSTP dal 1976 al 2014

⁹ NICER age_specific_incidence_tables_1989-2013_observed/estimated_cases (a si riferisce al gruppo principale XI secondo ICC-3; <http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>)

Per i motivi suesposti e dal momento 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), è opportuno che il registro dei tumori pediatrici sia competente per la registrazione delle malattie tumorali di tutti i pazienti che non hanno ancora compiuto 20 anni. È determinante il momento della diagnosi. In tal modo i dati del registro dei tumori pediatrici rimangono compatibili con i dati europei e americani anche conformemente alla LRMT per il monitoraggio e i rapporti sulla salute.

Sezione 2: Dati per stabilire le malattie tumorali non notificate

Art. 10 Dati dell'Ufficio federale di statistica

La presente disposizione, così come i due articoli seguenti, servono 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.

Conformemente all'articolo 11 capoverso 2 LRMT, il *capoverso 1* stabilisce che l'Ufficio federale di statistica (UST) comunichi 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 secondo l'allegato 1 (*lett. b*). In tal modo è garantito che, qualora non sia stato notificato un caso di tumore, il registro dei tumori giunga a conoscenza della malattia tumorale di un paziente al più tardi al momento del suo decesso e possa registrare il caso, purché prima della morte non sia stata fatta opposizione alla registrazione dei dati. Il registro dei tumori verifica se il caso in questione era già stato notificato oppure se è da registrare a posteriori sulla base del numero di assicurato.

Secondo il *capoverso 2*, i dati devono essere comunicati al registro cantonale 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 che non hanno ancora compiuto 20 anni, i dati devono essere comunicati al registro dei tumori pediatrici (art. 21 cpv. 4 LRMT).

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

Art. 11 Dati degli ospedali

Così come gli articoli 10 e 12, la presente disposizione serve a rendere noti ai registri dei tumori anche i casi per i quali le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica non hanno osservato tale obbligo. In conformità all'articolo 11 capoverso 2 LRMT, gli ospedali sono tenuti a comunicare 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 secondo l'allegato 1 (cpv. 1 lett. b). Si garantisce così che, qualora non sia stato notificato un caso di tumore, il registro dei tumori giunga a conoscenza della malattia tumorale di un paziente mediante la degenza ospedaliera e il caso possa essere registrato a posteriori, purché non sia stata fatta opposizione alla registrazione dei dati. Il registro dei tumori verifica se il caso in questione era già stato notificato oppure se è da registrare a posteriori sulla base del numero di assicurato.

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*, i dati devono essere comunicati al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in 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 che non hanno ancora compiuto 20 anni, i dati devono essere comunicati al registro dei tumori pediatrici (art. 21 cpv. 4 LRMT).

Il *capoverso 3* definisce nel dettaglio i dati da comunicare. 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 30 giugno 1993 sulle rilevazioni statistiche¹⁰. Occorre osservare che la statistica medica degli ospedali contiene esclusivamente i dati del settore stazionario, ma non di quello ambulatoriale.

Art. 12 Dati da programmi di diagnosi precoce

Così come i due precedenti articoli, la presente disposizione serve a rendere noti ai registri dei tumori anche i casi per i quali le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica non hanno osservato tale obbligo. 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. Quest'ultima 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 secondo l'allegato 1 (*cpv. 1 lett. b*). In tal modo è garantito che, qualora un caso di tumore non sia stato notificato, il registro dei tumori giunga a conoscenza della malattia tumorale di un paziente grazie alla sua partecipazione a un programma di diagnosi precoce e possa registrare il caso a posteriori, purché non sia stata fatta opposizione alla registrazione dei dati. Il registro dei tumori verifica se il caso in questione era già stato notificato oppure se è da registrare a posteriori sulla base del numero di assicurato.

In conformità al *capoverso 2*, i dati devono essere comunicati al registro cantonale 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 comunicare.

Sezione 3: Diritti del paziente

Art. 13 Informazione del paziente

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 che la responsabilità di informare il paziente spetta al medico che ha comunicato la diagnosi di tumore. In tal modo è chiaramente stabilita la responsabilità dell'informazione, mentre esiste un certo margine decisionale per quanto riguarda la persona che fornisce l'informazione. Il medico ha la facoltà di decidere nel caso concreto il momento più adeguato per fornire i dovuti ragguagli. È inoltre responsabile che l'informazione fornita sia documentata (p. es. nella cartella clinica). 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. La data dell'informazione deve essere comunicata al registro dei tumori competente (art. 1 cpv. 1 lett. d) poiché da questo momento decorre il termine di attesa conformemente all'articolo 17.

Secondo il *capoverso 2*, la persona deve essere informata *oralmente* sugli aspetti fondamentali a tutela

¹⁰ RS 431.012.1

dei diritti del paziente, ossia il fatto che i suoi dati vengono notificati al registro dei tumori competente e che ha il diritto di opporsi alla loro registrazione. L'informazione orale è importante per salvaguardare il diritto di autodeterminazione; consente inoltre al paziente di porre immediatamente domande in caso di dubbi.

Il *capoverso 3* impone inoltre che la persona in questione sia informata per scritto 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. L'informazione scritta deve in particolare designare i servizi ai quali i dati sono comunicati (registro cantonale dei tumori, registro dei tumori pediatrici), gli altri servizi che ricevono i dati (servizio nazionale di registrazione dei tumori e UST, eventualmente programmi di diagnosi precoce) rispettivamente gli altri servizi che possono interrogare dati supplementari (registri cantonali e comunali degli abitanti pertinenti per il territorio del registro dei tumori in questione, ufficio centrale di compensazione, UST) (*lett. b e c*). Secondo l'articolo 8 *capoverso 2* le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono trasmettere la comunicazione al competente registro dei tumori in forma di documenti che approntano comunque nell'ambito della loro attività, purché essi contengano esclusivamente i dati relativi alla malattia tumorale. Dal momento che le indicazioni correlate alla malattia tumorale possono contenere più dati di quelli che sono registrati, è possibile che il registro dei tumori riceva documenti con dati che non sono necessari alla registrazione delle malattie tumorali. A ciò si aggiunge che, trattandosi di originali, questi documenti possono essere conservati fino a 30 anni dopo il decesso del paziente o fino a 80 anni dopo il decesso di bambini o adolescenti (art. 25 cpv. 1 LRMT). La gestione dei documenti originali deve dunque essere parte dei contenuti dell'informazione (*lett. h*).

Art. 14 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 l'opposizione è stata registrata (secondo l'art. 15 cpv. 2). Si rinuncia a prescrizioni sulla forma, eccezion fatta per la data e la firma. Qualora manchino dati oppure siano incompleti, il registro dei tumori deve richiederli all'opponente.

Chi vuole fare opposizione deve utilizzare un modulo che viene messo a disposizione dal SNRT. Questo compito del SNRT è una misura di sostegno sancita dall'articolo 17 lettera b LRMT.

Art. 15 Misure in caso di opposizione

Il registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici che ha ricevuto l'opposizione 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 l'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 interessati, registro dei tumori pediatrici, SNRT, 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 registrato l'opposizione e distrugge i relativi dati. 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.

Conformemente all'articolo 27 lettera a, il SNRT ha il compito di procedere alla valutazione statistica delle opposizioni ricevute. Per questa valutazione il registro dei tumori al quale è stata fatta opposizione inoltra i dati necessari (età in anni, sesso, domicilio) in forma anonimizzata al SNRT (*cpv. 4*). Qualora l'opponente abbia motivato l'opposizione, anche la motivazione deve essere trasmessa.

Art. 16 Revoca dell'opposizione

Un'opposizione può essere revocata in qualsiasi momento (*cpv. 1*). 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 (*cpv. 2*).

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. 17 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 è di tre mesi, calcolati a partire dalla data in cui il paziente è stato informato (art. 13 *cpv. 1*). Tale data è comunicata al registro dei tumori conformemente all'articolo 1 capoverso 1 lettera d. 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 nel registro dei tumori 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 nel registro dei tumori 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. 18 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*, prima dell'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 elettronica 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 già in età infantile o adolescenziale e registrata nel registro dei tumori pediatrici, oppure lo ha avuto in età adulta quando risiedeva in un altro Cantone, dove è stata registrata.

I casi di tumori negli adulti già riscontrati in età infantile o adolescenziale sono potenzialmente rilevanti anche per il registro dei tumori pediatrici. Ciò consente, ad esempio, di individuare le conseguenze tardive di determinati trattamenti, che possono essere migliorati. È lasciata facoltà al registro dei tumori pediatrici e ai registri cantonali dei tumori, con il coordinamento del SNRT, di stabilire le competenze e la procedura in materia. In ogni caso il registro dei tumori pediatrici sarà informato dal sistema d'informazione se un registro cantonale dei tumori apre un caso riguardante una persona per la quale il registro dei tumori pediatrici ha già inserito una competenza precedente (cfr. commento all'art. 26 cpv. 5).

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 elettronicamente 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.

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. 19 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.

Presso i registri cantonali dei tumori viene eseguito l'aggiornamento dei 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. Sono inoltre completati i dati riguardanti 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 dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 20 anni. Secondo il *capoverso 1*, il termine per la trasmissione dell'indirizzo completato al registro dei tumori pediatrici è di 30 giorni dalla richiesta al registro cantonale dei tumori in questione (art. 9 cpv. 4 LRMT).

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. Questi dati sono uguali per gli adulti, i bambini e gli adolescenti e consentono la pubblicazione di dati completi a livello cantonale. 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. 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 allegando il rispettivo certificato di morte (*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. 41 *cpv. 7*).

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

Conformemente all'articolo 12 LRMT i dati registrati, inclusi i codici numerici dei casi, devono essere trasmessi al SNRT. Siccome non deve essere possibile risalire all'identità del paziente, la data di nascita e di morte è indicata soltanto con il mese e l'anno. Non vengono trasmessi 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 trasmettono il codice numerico del caso e il numero d'assicurato al servizio di pseudonimizzazione (art. 12 *cpv. 2* LRMT), dal quale il SNRT riceve poi il numero d'assicurato pseudonimizzato e il codice numerico del caso (art. 12 *cpv. 3* LRMT). Sulla base del codice numerico del caso il SNRT combina quindi i dati del registro dei tumori con il numero d'assicurato pseudonimizzato.

I dati registrati l'anno precedente devono essere trasmessi al SNRT entro il 1° dicembre (*cpv. 1*). Quest'ultimo verifica correttezza, esaustività, 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*). Le inesattezze possono consistere, per esempio, in una doppia registrazione dei dati oppure in valori variabili non ammessi, non plausibili o improbabili. Eventuali anomalie statistiche possono essere oggetto di osservazioni in merito alla qualità dei dati. 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 avvenire con un anno di anticipo rispetto a prima dell'entrata in vigore della LRMT (cfr. commento all'art. 41 *cpv. 7*). È così creata una delle premesse necessarie per anticipare di un anno, dal 2023, la trasmissione dei dati dai registri cantonali dei tumori a livello nazionale e dal SNRT all'UST. Ciò consente di anticipare anche la pubblicazione dei dati. I termini nel corso dell'anno civile restano tuttavia immutati. Per gli anni 2020-2022 compreso, vigono le scadenze in conformità alle disposizioni transitorie (art. 41).

Art. 22 Trasmissione dei dati all'UST

Il rispetto del termine citato all'*articolo 22* assicura che l'UST possa valutare e 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 41.

Il SNRT trasmette i dati di base e i codici numerici dei casi al SNRT. Questi dati non contengono cognomi, nomi, indirizzo, domicilio e numero d'assicurato del paziente. La data della nascita e del decesso riportano solo il mese e l'anno (cfr. in proposito anche l'art. 21). Conformemente all'articolo 12 capoverso 3 LRMT, dal servizio di pseudonimizzazione l'UST riceve inoltre il numero d'assicurato e il codice numerico del caso in modo da poter svolgere i necessari collegamenti tra i dati dei registri dei tumori e i dati di altri rilevamenti per specifiche valutazioni statistiche.

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 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)¹¹ e della relativa ordinanza (OLPD)¹² 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 codifica¹³ 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 alla *lettera a numeri 1–5*. I dati sulla morbilità (*lett. a n. 1*) e sulla mortalità (*lett. a n. 3*) consentono di calcolare indici epidemiologici, ad esempio l'incidenza, la prevalenza, il tasso di mortalità e di sopravvivenza di una determinata malattia tumorale. Con i dati sul decorso (*lett. a n. 2*) è possibile determinare la durata della malattia fino a un'eventuale recidiva o metastasizzazione. Mettendo in relazione i dati concernenti il tasso di sopravvivenza (*lett. a n. 4*), il tipo e l'obiettivo del trattamento iniziale (*lett. a n. 5*) con lo stadio della malattia al momento della diagnosi, è possibile esprimersi sulla gravità della malattia, sulle attuali possibilità di trattamento e sulle probabilità di guarigione. È inoltre possibile evidenziare eventuali differenze regionali o cantonali ed esprimersi in merito all'assistenza sanitaria, all'accesso da parte di determinati gruppi di pazienti alle varie offerte di trattamento e alla qualità del trattamento.

¹¹ Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD), RS 235.1

¹² Ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD), RS 235.11

¹³ Tra gli standard di codifica si annoverano le prescrizioni sulle caratteristiche delle singole variabili e le linee guida per l'interpretazione e la codifica delle informazioni derivanti dai dati originali segnalati (manuali sui tumori, Blue Book ecc.). Gli standard di codifica utilizzati uniformemente in tutta la Svizzera sono fondamentali ai fini della qualità della registrazione delle malattie tumorali, pertanto sono vincolanti per i registri dei tumori.

Dal punto di vista epidemiologico il tempo di sopravvivenza è un indicatore di qualità determinante per valutare la qualità dell'assistenza, della diagnosi e del trattamento nonché l'efficacia dei programmi di prevenzione e di diagnosi precoce. Sulla scorta dei dati di base registrati è possibile calcolare i tempi di sopravvivenza per ogni malattia tumorale. Il *capoverso 1 lettera b* prevede che i dati debbano essere strutturati affinché sia possibile valutare i dati di base in modo stratificato in base all'età, al sesso, alla regione e allo stadio della malattia al momento della diagnosi.

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. Così, ad esempio, sempre più marcatori tumorali molecolari sono 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 basa inoltre su prescrizioni internazionali ed europee (IACR, IARC [International Association of Cancer Registries] ed ENCR) e provvede affinché 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 interessate, il SNRT coinvolge l'UST, i Cantoni, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e le associazioni specialistiche di medici nella definizione della struttura dei dati di base (*cpv. 2*). L'esempio di una serie di dati di base è riportato nella tabella 1.

Tabella 1: esempio di una serie di dati di base

Sottocategoria	Commenti (esempi)
Dati diagnostici sulla malattia tumorale	
Tipo di malattia tumorale: tipo e caratteristiche del tumore	<ul style="list-style-type: none"> - Primo, secondo, terzo, ... tumore - Localizzazione - Topografia - Morfologia - Comportamento - Versione ICD-O e codice - Versione ICD-10 e codice - Versione ICC3 e codice
Estensione del tumore al momento della diagnosi: stadio della malattia	<ul style="list-style-type: none"> - 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)

Fattori di prognosi specifici del 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.
Metodo d'esame e base della diagnosi	P. es. citologia, istologia, referto autoptico, diagnostica per immagini, esami clinici ecc. (ogni volta con l'indicazione del giorno, mese e anno dell'esame)
Circostanza all'origine dell'esame	P. es. sintomi clinici, referto casuale incl. autopsia, esame di routine, programma di diagnosi precoce, screening opportunistico, autoesame ecc.)
Data dell'informazione del paziente	- Giorno, mese, anno dell'informazione
Metastasi e recidive	- Giorno, mese, anno dell'accertamento - Localizzazione
Dati sul trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale)	
Tipo di trattamento (per ogni misura del percorso terapeutico)	- 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)
Obiettivo del trattamento (per ogni misura del percorso terapeutico)	- Curativo, palliativo, esplorativo ecc.
Basi della decisione di procedere al trattamento (una sola volta per l'intero complesso terapeutico iniziale)	- <i>Tumor board</i> : sì (giorno, mese, anno) o no = altro processo decisionale (precisazione del processo e giorno, mese, anno)
Inizio del trattamento (per ogni misura del percorso terapeutico)	- Giorno, mese, anno

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 codifica¹⁴ 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 e in proposito considera le attuali questioni di politica sanitaria (*cpv. 2*). Maggiori spiegazioni sui

¹⁴ Tra gli standard di codifica si annoverano le prescrizioni sulle caratteristiche delle singole variabili e le linee guida per l'interpretazione e la codifica delle informazioni derivanti dai dati originali segnalati (manuali sui tumori, Blue Book ecc.). Gli standard di codifica utilizzati uniformemente in tutta la Svizzera sono fondamentali ai fini della qualità della registrazione delle malattie tumorali, pertanto sono vincolanti per i registri dei tumori.

dati supplementari da segnalare e registrare nei primi anni dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza sono riportati nel commento agli *articoli 3 e 4*.

Conformemente al *capoverso 1 lettera a*, i dati supplementari possono 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, sarebbe possibile anche trarre conclusioni sull'efficacia delle misure di prevenzione, ad esempio della vaccinazione contro l'HPV riguardo all'insorgere del tumore al collo dell'utero o del trattamento dell'epatite C riguardo all'insorgere del tumore al fegato. I rapporti sui programmi di diagnosi precoce possono ad esempio vertere sulla sovradiagnosi 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).

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 consulta l'UFSP, i Cantoni, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e le associazioni specialistiche di medici nella definizione e nell'adeguamento della struttura dei dati supplementari (*cpv. 4*).

Art. 26 Sistema d'informazione

Il sistema d'informazione gestito elettronicamente 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.¹⁵ Se le persone colpite cambiano Cantone di domicilio tra il primo e il secondo tumore, i registri cantonali dei tumori competenti della registrazione di entrambi i casi 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

¹⁵ 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

registrazione dei dati (art. 18 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 registrata¹⁶ (cpv. 2 lett. b) e lo stato dell'opposizione (cpv. 2 lett. c). Il codice numerico del caso è strutturato in modo tale da consentire di riconoscere il registro dei tumori competente nel caso in questione. In tal modo un registro dei tumori che sta effettuando una consultazione e ha una domanda in merito alla competenza può rivolgersi al registro interessato.

Il *capoverso 3* stabilisce gli eventi per l'immissione dei dati nel sistema d'informazione.

Come si evince dall'articolo 12 LRMT, il flusso di dati per l'immissione nel sistema d'informazione e per una richiesta (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 non contenga numeri d'assicurato o pseudonimi. Sulla base degli identificatori della transazione, che sono attribuiti a ogni numero d'assicurato per ogni 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 corretta e rapida da parte dei registri dei tumori delle misure previste in caso di opposizione (art. 15 e art. 18 cpv. 1 lett. d). Il SNRT garantisce in questo modo che un registro dei tumori possa essere automaticamente informato delle nuove opposizioni pervenute. Così facendo, anche l'UST è informato dell'opposizione. Inoltre, questa disposizione fa sì che il registro dei tumori pediatrici sia informato non appena un registro cantonale dei tumori iscrive una nuova competenza per una persona che si è ammalata di tumore già in età infantile o adolescenziale e la cui malattia tumorale è stata registrata.

Art. 27 Altri compiti

L'articolo 15 capoverso 4 sancisce che siano trasmessi al SNRT i dati anonimizzati concernenti l'età, il sesso e il domicilio delle persone che si avvalgono del diritto di opposizione. Viene altresì trasmessa la motivazione eventualmente indicata dall'opponente. È esclusa la possibilità di risalire alle persone in questione. Il SNRT sottopone questi dati a valutazioni statistiche secondo il *capoverso 1* e può utilizzare le conoscenze acquisite, ad esempio per approntare l'informazione dei pazienti (art. 17 cpv. b LRMT) e l'informazione della popolazione (art. 19 LRMT) oppure condividerle con i Cantoni.

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 la codifica è identica. Le conclusioni tratte da eventuali differenze sono oggetto di un riscontro tecnico ai registri dei tumori e possono essere utilizzate per scopi di formazione (art. 18 cpv. 3 LRMT). 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.

L'approntamento di un programma informatico per la registrazione conformemente alla *lettera c* completa la documentazione degli standard di codifica (cfr. art. 18 LRMT in combinato disposto con l'art. 24 cpv. 1 e l'art. 25 cpv. 1) come misura di sostegno del SNRT nell'ambito della registrazione dei dati (art. 17 lett. a LRMT).

Per ragioni di completezza, in questa sede si indicano le altre misure di supporto da parte del SNRT sulla base dell'articolo 18 LRMT. Come strumento per la raccolta uniforme e standardizzata e per la

¹⁶ Se una persona fa opposizione e non è malata di cancro non viene generato alcun codice numerico del caso.

trasmissione dei dati, il SNRT provvede inoltre a emanare una linea guida per le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e segue i processi che servono a elaborare formati uniformi per lo scambio dei dati. L'articolo 13 capoversi 3 e 4 precisano inoltre l'articolo 17 lettera b LRMT, secondo cui il SNRT mette a disposizione i documenti per l'informazione dei pazienti e per il rilevamento dell'opposizione.

Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati

I dati riferiti alla salute raccolti, registrati 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.

Sarà approntato uno strumento d'attuazione per i Cantoni nel quale saranno precisate le misure praticabili per la sicurezza dei dati.

Art. 28 Requisiti per lo scambio dei dati

Il *capoverso 1* si rivolge alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Esse sono tenute a garantire lo scambio dei dati con i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici in forma codificata. La codifica dello scambio 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. Le comunicazioni in forma cartacea sottostanno al segreto postale conformemente all'articolo 321^{ter} del Codice penale (CP)¹⁷

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.¹⁸

¹⁷ RS 311.0 Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (stato 1° dicembre 2017)

¹⁸ Disponibile in Internet all'indirizzo: <https://www.isb.admin.ch/isb/it/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

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 (secure data exchange: 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).

Art. 29 Supporti di dati

Gli standard del salvataggio dei dati devono corrispondere allo stato attuale della tecnica e deve esserne garantita l'attuazione. Secondo l'articolo 25 LRMT, le comunicazioni originali possono essere archiviate per un periodo molto lungo, pertanto è necessario adottare appropriate misure tecniche e organizzative per garantire la protezione della confidenzialità e dell'integrità dei dati di questi documenti degni di particolare protezione. I dati dei registri dei tumori devono essere protetti su un supporto di dati codificato con un'adeguata gestione delle codifiche (limitazione della cerchia di utenti secondo il principio «need to know»¹⁹ e un processo crittografico al passo coi tempi (occorre scegliere una codifica dei supporti di dati che sia conforme alla «best practice»). Una possibile alternativa è la separazione fisica da Internet del supporto di dati, sul quale si trovano le comunicazioni originali, per garantire la protezione da un accesso non autorizzato. L'articolo 10 capoverso 3 LRMT stabilisce inoltre che i dati identificativi delle persone devono essere trattati separatamente dai dati medici. Sarà approntato uno strumento d'attuazione per i Cantoni nel quale saranno precisate le misure praticabili per la sicurezza dei dati. Inoltre, saranno messi a disposizione altri documenti esistenti, tra cui l'analisi dei rischi e il Piano per la sicurezza dell'informazione e la protezione dei dati (SIPD).

Il salvataggio di dati medici e identificativi delle persone presso l'UST soggiace alla legge sulla statistica federale (LStat)²⁰.

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.

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).

La disposizione si orienta all'articolo 3 lettera i della legge sulla ricerca umana²¹ e all'articolo 25 dell'ordinanza sulla ricerca umana,²² 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 irricognoscibili o cancellate. In linea di principio devono essere cancellati tutti i dati che consentono di identificare la persona, come nome, data completa della nascita e del decesso, 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 (cpv. 2). 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. Avvalendosi di

¹⁹ Secondo il principio «need to know», l'accesso a determinate informazioni (p. es. dati medici o identificativi delle persone) può essere accordato soltanto alle persone che non possono prescindere da tali informazioni per svolgere le loro attività.

²⁰ RS 431.01

²¹ RS 810.30

²² RS 810.301

metodi di collegamento probabilistici, i dati sui singoli casi possono essere abbinati con notevole attendibilità ad altri dati, per cui è possibile risalire all'identità della persona. Per questo motivo, conformemente al *capoverso 3* possono essere trasmessi o pubblicati soltanto dati aggregati a fini di ricerca, valutazioni della qualità o pubblicazioni cantonali.

Al *capoverso 4* è stabilito il numero minimo di serie di dati necessario a garantire l'anonimizzazione. In caso di aggregazione di poche serie di dati c'è il rischio di poter risalire all'identità della persona. Ciò può avvenire se i dati aggregati contengono informazioni su malattie tumorali rare, che in Svizzera insorgono solo di rado.

Lo strumento d'attuazione di cui all'articolo 29 inteso a facilitare l'attuazione delle misure per la sicurezza dei dati comprende spiegazioni sull'anonimizzazione dei dati.

I dati non sono anonimizzati nelle copie di backup né in altre eventuali copie di sicurezza. Il motivo è la possibilità di ripristinarli in caso di una loro perdita.

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*.²³ 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 ORMT).

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

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 la qualità dei dati del registro è garantita conformemente allo stato della scienza e della tecnica (*lett. e*). A tal fine occorre osservare le raccomandazioni in merito alla garanzia della qualità nei registri medici pubblicate nel luglio 2016 dall'ANQ (Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche),

²³ Messaggio concernente la legge sulla registrazione dei tumori (14.074), FF 2014 7529, pag. 7594.

dalla FMH (Federazione dei medici svizzeri), da H+ (Gli Ospedali Svizzeri), dall'ASSM (Accademia svizzera delle scienze mediche) e dalla Medicina Universitaria Svizzera. Esse costituiscono gli standard minimi per la struttura e l'esercizio di registri sanitari, ossia per le raccolte sistematiche di dati sanitari personali. Il richiedente deve inoltre dimostrare che i dati elaborati sono stati raccolti in conformità alle disposizioni giuridiche determinanti, ossia in funzione dell'applicabilità secondo la legge sulla ricerca umana (LRUm), la LPD, la LStat o il vigente diritto cantonale (*lett. f*). Non vengono considerati i registri contenenti unicamente casi di singoli medici o istituzioni, dato che non consentono analisi o proiezioni su scala nazionale (*lett. g*).

Art. 33 Pareri tecnici

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). I fondi sono erogati solo se, per il periodo in questione, sono state rilasciate un'autorizzazione valida da parte della competente commissione etica o l'approvazione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza o del competente incaricato cantonale della protezione dei dati nonché altre autorizzazioni necessarie nei singoli casi da parte delle autorità cantonali o nazionali.

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. 40). 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 ha stabilito il termine (due mesi) 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 scaricare dal sito Internet dell'UFSP i documenti che descrivono i criteri preponderanti per la decisione. La procedura di selezione si conclude con una decisione comunicata a tutti i partecipanti (cpv. 2-5). La ricerca di candidati appropriati è cominciata nel mese di ottobre del 2017 (cfr. FF **2017** 5263) 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. 42). 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 di epidemiologia e statistica, oncologia medica, tecnologia dell'informazione e gestione di un registro, 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 Adeguamento dei termini

Gli articoli 10–12 e 19–22 contengono i termini per lo scambio dei dati tra gli organi esecutivi affinché i dati possano essere valutati e pubblicati entro un periodo ragionevole. Per i primi tre anni si applicano i termini di cui all'articolo 41 capoverso 7. Una volta che il nuovo sistema della registrazione dei tumori si è affermato, i termini saranno ridotti di un anno. In tal modo il Consiglio federale ha circoscritto il periodo. Ulteriori modifiche dovranno essere attuate dal DFI in funzione degli sviluppi tecnologici (p. es. dei programmi informatici utilizzati per il trasferimento dei dati).

Art. 40 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 negli articoli 9 capoversi 3 e 11 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 i compiti del servizio di pseudonimizzazione sono svolti da un'unità dell'Amministrazione federale.

Art. 41 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 2020 venga trattato solo nel corso del 2020. 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. Dato che questa disposizione è 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 LRMT, 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 (art. 32 cpv. 3 LRMT).

L'*articolo 41 capoversi 2 e 3 ORMT*, in esecuzione dell'articolo 37 capoverso 2 LRMT, stabiliscono la data entro la quale i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono adeguare e trasferire i loro vecchi dati. Il capoverso 4 concretizza le deroghe previste nell'articolo 37 capoverso 3 LRMT, determinando quali dati raccolti secondo il diritto anteriore non devono essere adeguati e trasferiti.

Il *capoverso 2* sancisce le date della trasmissione dei dati registrati secondo il diritto anteriore di bambini e adolescenti al registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione. La trasmissione diretta dei dati al SNRT non è prevista. Secondo l'articolo 21 *capoverso 3 LRMT* i dati di base registrati sono trasmessi al SNRT tramite i registri cantonali dei tumori competenti, dal momento che questi dispongono di dati completi a livello cantonale. Per evitare che, seguendo la prassi attuale, si manifestino lacune nella pubblicazione dei dati, le *lettere a e b* prevedono che i dati degli anni di incidenza 2018 e 2019 siano trasmessi dal registro dei tumori pediatrici già entro il 31 luglio 2020 (per l'anno di incidenza 2018) ed entro il 21 luglio 2021 (per l'anno di incidenza 2019). I dati devono essere codificati, provvisti di un codice numerico del caso, completati e aggiornati (gli indirizzi sono completati e aggiornati di volta in volta dal registro cantonale dei tumori pertinente per il territorio in questione). Per tutti gli altri dati registrati secondo il diritto anteriore (sino all'anno di incidenza 2017 compreso) si applica il termine del 31 luglio 2022 (*lett. c*).

Il *capoverso 3* stabilisce le date della trasmissione dei dati registrati secondo il diritto anteriore dai registri cantonali dei tumori al SNRT. Per evitare che, seguendo la prassi attuale, si manifestino lacune nella pubblicazione dei dati, i registri cantonali dei tumori trasmetteranno al SNRT i dati personali dell'anno di incidenza 2018 già entro il 1° dicembre 2020 e quelli dell'anno di incidenza 2019 entro il 1° dicembre 2021, insieme con i dati che hanno ricevuto dal registro dei tumori pediatrici in forma codificata, provvisti di un codice numerico del caso, completati e aggiornati (art. 9 LRMT) conformemente al *capoverso 2 lettere a e b*. Entro il 1° dicembre 2022 trasmettono quindi al SNRT tutti gli altri dati registrati secondo il diritto anteriore (sino all'anno di incidenza 2017) in forma codificata, provvisti di un codice numerico del caso, completati e aggiornati, insieme con i dati ricevuti dal registro dei tumori pediatrici conformemente al *capoverso 2 lettera c*.

Il *capoverso 4*, in esecuzione dell'articolo 37 *capoverso 3 LRMT*, designa quali dati registrati secondo il diritto anteriore non devono essere elaborati, trasferiti e trasmessi al SNRT conformemente alla LRMT. Al fine di sgravare i registri cantonali dei tumori, si tratta dei dati di tutti i pazienti che si sono ammalati di tumore prima del 1° gennaio 2003, a prescindere dal fatto che i pazienti siano ancora vivi e che i dati siano già stati registrati o no. 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 analisi statistiche già allestite. Tuttavia, per ragioni di completezza, i dati anteriori al 2003 possono essere naturalmente trasmessi al SNRT. Questa deroga non vale per il registro dei tumori pediatrici, poiché deve imperativamente codificare, munire di un codice numerico del caso, completare, aggiornare e trasmettere al registro dei tumori pertinente per il territorio in questione tutti i dati registrati secondo il diritto anteriore (*cpv. 2*).

I registri sono tenuti a verificare le loro competenze conformemente al *capoverso 5* per i casi di tumore retti dal diritto anteriore e immetterle nel sistema d'informazione del SNRT entro il 31 marzo 2020.

Il *capoverso 6* assicura che tutti i dati conformemente all'articolo 15 *capoversi 1 e 4* delle persone che hanno fatto opposizione prima del 1° gennaio 2020, siano riportati in tempi brevi, ossia entro il 31 marzo 2020, nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 affinché si possa dare sistematicamente seguito anche con il nuovo diritto alle opposizioni fatte prima dell'entrata in vigore della legge. Tutti i registri devono garantire di non avere dati su queste persone nel sistema in esecuzione del *capoverso 6*.

Il *capoverso 7* disciplina i termini per la fornitura di dati tra gli organi esecutivi per i primi tre 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 2020 può così ad esempio avvenire solo nel corso del 2023. 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 e il recupero delle rimanenze. Dal 1° gennaio 2023, esso fornirà 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 10, 19 e 22.

Art. 42 Entrata in vigore

L'entrata in vigore dell'ORMT sarà scaglionata. Si prevede che le disposizioni necessarie per la delega dei compiti entrino in vigore il 1° giugno 2018, in modo da consentire una gestione tempestiva della delega dei compiti del SNRT e del registro dei tumori pediatrici e preparare l'attuazione. Le restanti disposizioni entreranno in vigore il 1° gennaio 2020, lasciando così ai Cantoni e ai registri cantonali dei tumori il tempo di prepararsi al nuovo sistema di registrazione delle malattie tumorali. Per quanto riguarda la modifica di altri atti normativi (art. 40), ciò implica quanto segue: l'ordinanza sulle rilevazioni statistiche (allegato 2, numero 1) sarà modificata per il 1° gennaio 2020, mentre la riveduta ordinanza sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (OAVS) entrerà in vigore il 1° giugno 2018. Ciò è la conseguenza del fatto che le disposizioni dell'OAVS riguardano la Confederazione.