



# Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

dell'11 aprile 2018

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge federale del 18 marzo 2016<sup>1</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT),

*ordina:*

## Sezione 1: Notifica delle malattie tumorali

**Art. 1**            Dati di base sulle malattie tumorali di adulti

<sup>1</sup> Le persone e le istituzioni che diagnosticano una malattia tumorale notificano al registro cantonale dei tumori competente i seguenti dati relativi alla diagnosi:

- a. natura della malattia tumorale: tipo e caratteristiche del tumore;
- b. estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia e fattori prognostici specifici al tumore;
- c. metodo e circostanze d'esame;
- d. data dell'informazione al paziente (art. 13);
- e. metastasi e recidive: data della loro comparsa e relativa localizzazione.

<sup>2</sup> Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro cantonale dei tumori competente i seguenti dati sul trattamento iniziale:

- a. tipo e scopo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento.

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

<sup>1</sup> Le persone e le istituzioni che diagnosticano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori pediatrici i seguenti dati relativi alla diagnosi:

RS 818.331

<sup>1</sup> RS 818.33

- a. natura della malattia tumorale: tipo e caratteristiche del tumore;
- b. estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia e fattori prognostici specifici al tumore;
- c. metodo e circostanze d'esame;
- d. data dell'informazione al paziente (art. 13);
- e. metastasi e recidive: data della loro comparsa e relativa localizzazione.

<sup>2</sup> Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori pediatrici i seguenti dati sul trattamento iniziale:

- a. tipo e scopo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento.

### **Art. 3**            Dati supplementari sulle malattie tumorali di adulti

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

- a. predisposizioni;
- b. malattie preesistenti e concomitanti.

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

<sup>1</sup> Le persone e le istituzioni che trattano una malattia tumorale notificano al registro dei tumori pediatrici i seguenti dati:

- a. predisposizioni;
- b. malattie preesistenti e concomitanti;
- c. esito del trattamento iniziale.

<sup>2</sup> Inoltre, per ciascun trattamento successivo a quello iniziale notificano al registro dei tumori pediatrici i seguenti dati:

- a. tipo e scopo del trattamento;
- b. basi su cui si fonda la decisione terapeutica;
- c. inizio del trattamento;
- d. esito del trattamento;
- e. dati sugli esami di controllo.

### **Art. 5**            Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

<sup>1</sup> Le malattie tumorali per le quali è necessario notificare dati di base o dati supplementari sono stabilite all'allegato 1.

<sup>2</sup> Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può aggiornare l'allegato 1. Consulta previamente i Cantoni.

**Art. 6** Termine di notifica ed esenzione dall'obbligo di notifica

<sup>1</sup> I dati di cui agli articoli 1–4, inclusi i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e LRMT, devono essere notificati entro quattro settimane dalla raccolta.

<sup>2</sup> Chi è a conoscenza di un'opposizione confermata secondo l'articolo 15 capoverso 2 è esentato dall'obbligo di notifica e non è tenuto a notificare i dati.

**Art. 7** Identificazione e responsabilità delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica

<sup>1</sup> Per la loro identificazione, le persone soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere, unitamente alla notifica, i seguenti dati:

- a. nome e cognome;
- b. numero di telefono;
- c. indirizzo postale ed elettronico.

<sup>2</sup> Per la loro identificazione, le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono trasmettere, unitamente alla notifica, i seguenti dati:

- a. nome dell'istituzione;
- b. nome, cognome e funzione della persona di contatto competente;
- c. numero di telefono;
- d. indirizzo postale ed elettronico.

<sup>3</sup> Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica sono responsabili per l'attività di notifica in seno al proprio istituto.

**Art. 8** Forma della notifica

<sup>1</sup> La notifica può avvenire in forma elettronica o cartacea.

<sup>2</sup> Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono allegare alla notifica documenti che contengono esclusivamente informazioni in relazione con la malattia tumorale.

**Art. 9** Notifiche al registro dei tumori pediatrici

Le malattie tumorali di pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 20 anni vanno notificate al registro dei tumori pediatrici.

**Sezione 2: Dati per stabilire le malattie tumorali non notificate****Art. 10** Dati dell'Ufficio federale di statistica

<sup>1</sup> L'Ufficio federale di statistica (UST) comunica ogni anno entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. decedute nel corso dell'anno civile precedente; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica secondo l'allegato 1.

<sup>2</sup> I dati sono comunicati al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza la persona deceduta era domiciliata al momento del decesso. I dati sulle persone che al momento del decesso non hanno ancora compiuto 20 anni vanno comunicati al registro dei tumori pediatrici.

<sup>3</sup> Sono comunicati i seguenti dati:

- a. sulla persona deceduta:
  1. domicilio,
  2. numero d'assicurato secondo l'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946<sup>2</sup> sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (numero d'assicurato),
  3. sesso,
  4. data di nascita,
  5. data del decesso,
  6. diagnosi principale e secondaria secondo la Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità<sup>3</sup> (ICD);
  7. certificato di morte;
- b. dati di contatto del medico che ha constatato il decesso.

#### **Art. 11**            Dati degli ospedali

<sup>1</sup> Gli ospedali comunicano ogni anno entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sui pazienti:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente sono stati sottoposti a trattamenti in ambito stazionario; e
- b. di cui è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica secondo l'allegato 1.

<sup>2</sup> I dati sono comunicati al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza ha sede l'ospedale. I dati sulle persone che al momento dell'ammissione in ospedale non hanno ancora compiuto 20 anni vanno comunicati al registro dei tumori pediatrici.

<sup>3</sup> Sono comunicati i seguenti dati:

- a. sul paziente:
  1. cognome e nome,
  2. indirizzo,

<sup>2</sup> RS **831.10**

<sup>3</sup> Il testo della Classificazione può essere visionato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o consultato sui siti Internet [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Temi > Persone & salute > Malattie non trasmissibili > Cancro > Registrazione delle malattie tumorali, e [www.who.int](http://www.who.int) > Health topics > Classifications of diseases.

3. numero d'assicurato,
4. sesso,
5. data di nascita,
6. data dell'ammissione e della dimissione,
7. diagnosi principale e secondaria secondo l'ICD;

b. denominazione dell'unità organizzativa dell'ospedale.

<sup>4</sup> Per la comunicazione dei dati, gli ospedali utilizzano le stesse fonti di dati che hanno consultato per la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri di cui al numero 62 dell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993<sup>4</sup> sulle rilevazioni statistiche.

#### **Art. 12**            Dati da programmi di diagnosi precoce

<sup>1</sup> Le organizzazioni preposte allo svolgimento di programmi di diagnosi precoce comunicano ogni anno entro il 31 maggio al registro dei tumori competente i dati sulle persone:

- a. che nel corso dell'anno civile precedente hanno partecipato a un programma di diagnosi precoce; e
- b. per le quali è stata registrata come diagnosi principale o secondaria una malattia tumorale soggetta all'obbligo di notifica secondo l'allegato 1.

<sup>2</sup> I dati sono comunicati al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza è svolto il programma di diagnosi precoce.

<sup>3</sup> Sono comunicati i seguenti dati:

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

### **Sezione 3: Diritti del paziente**

#### **Art. 13**            Informazione del paziente

<sup>1</sup> Il medico che comunica la diagnosi è responsabile per l'informazione del paziente e la documentazione che ne attesta l'avvenuta trasmissione.

<sup>4</sup> RS 431.012.1

<sup>2</sup> Il paziente deve essere informato oralmente su:

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

<sup>3</sup> Al paziente è inoltre consegnata l'informazione scritta messa a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori o dal registro dei tumori pediatrici.

<sup>4</sup> L'informazione scritta del paziente deve comprendere oltre ai contenuti di cui all'articolo 5 LRMT e al capoverso 2:

- a. lo scopo della registrazione;
- b. la procedura per completare e aggiornare i dati;
- c. la competenza per il trattamento dei dati;
- d. il termine di attesa secondo l'articolo 17 capoverso 1;
- e. l'anonimizzazione o la distruzione dei dati in caso di opposizione;
- f. il diritto del paziente al sostegno da parte del servizio nazionale di registrazione dei tumori nell'esercizio dei diritti relativi alla protezione dei dati e all'opposizione;
- g. la possibilità di revocare l'opposizione;
- h. la possibilità che i registri dei tumori ricevano dalle persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica documenti contenenti dati non necessari alla registrazione, e il termine entro cui questi documenti devono essere distrutti.

#### **Art. 14**            Opposizione

<sup>1</sup> Un'opposizione può essere fatta per scritto presso ogni registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici.

<sup>2</sup> L'opposizione deve contenere i seguenti dati della persona che fa opposizione:

- a. cognome e nome;
- b. indirizzo;
- c. data di nascita;
- d. numero d'assicurato;
- e. data e firma.

#### **Art. 15**            Misure in caso di opposizione

<sup>1</sup> Il registro che riceve l'opposizione la inserisce, dopo aver verificato il numero d'assicurato (art. 17 cpv. 2 lett. a), nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 mediante il servizio di pseudonimizzazione.

<sup>2</sup> Esso conferma per scritto a chi ha fatto opposizione che quest'ultima è stata registrata e distrugge i dati di cui all'articolo 14 capoverso 2.

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

<sup>4</sup> In vista di un'analisi statistica, i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici trasmettono in forma anonima al servizio nazionale di registrazione dei tumori i seguenti dati relativi alla persona che ha fatto opposizione:

- a. età in anni;
- b. sesso;
- c. domicilio;
- d. eventuale motivazione dell'opposizione.

#### **Art. 16** Revoca dell'opposizione

<sup>1</sup> La persona che ha fatto opposizione può revocarla in qualsiasi momento.

<sup>2</sup> Alla revoca dell'opposizione si applicano per analogia gli articoli 14 e 15 capoverso 1.

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

### **Sezione 4: Registrazione dei dati**

#### **Art. 17** Termine di attesa

<sup>1</sup> I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici possono registrare i dati di un paziente di cui finora non hanno registrato alcun dato, a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dell'informazione di cui all'articolo 13 capoverso 1.

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

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

#### **Art. 18** Condizioni per la registrazione

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

- a. verificando il numero d'assicurato per mezzo di un confronto con i dati dell'UCC, secondo le direttive di quest'ultimo;

- b. consultando il sistema d'informazione di cui all'articolo 26 per escludere una registrazione multipla;
- c. procedendo, in caso di dubbi sulla competenza, ad accertamenti con altri registri dei tumori o con il registro dei tumori pediatrici;
- d. verificando prima dell'assegnazione del codice numerico del caso se il paziente ha fatto opposizione.

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

<sup>3</sup> I Cantoni assicurano che i registri cantonali dei tumori possano confrontare i dati in modo tale da impedire ai registri degli abitanti di risalire alla malattia tumorale di una determinata persona.

## 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

<sup>1</sup> Su richiesta del registro dei tumori pediatrici, i registri cantonali dei tumori completano e aggiornano secondo l'articolo 9 capoverso 2 LRMT i dati dei pazienti che al momento della diagnosi non hanno ancora compiuto 20 anni, e li trasmettono al registro dei tumori pediatrici al più tardi un mese dopo la sua richiesta.

<sup>2</sup> Il registro dei tumori pediatrici trasmette ogni anno entro il 31 luglio al registro cantonale dei tumori competente i dati di base registrati, aggiornati o completati nell'anno precedente e i codici numerici dei casi.

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

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

<sup>2</sup> L'UST comunica ogni anno entro il 31 maggio al registro cantonale dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici il numero d'assicurato e le cause del decesso, incluse diagnosi principale e secondaria, dei pazienti deceduti l'anno precedente. Esso allega alla documentazione il certificato di morte.

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

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

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

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

#### **Art. 22** Trasmissione dei dati all'UST

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette ogni anno all'UST entro il 31 marzo del secondo anno successivo alla raccolta i dati di base elaborati per le analisi statistiche, unitamente al codice numerico del caso.

### **Sezione 6: Pseudonimizzazione del numero d'assicurato**

#### **Art. 23**

<sup>1</sup> Per ogni numero d'assicurato è generato sempre lo stesso pseudonimo per mezzo di una procedura di codifica a senso unico.

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

### **Sezione 7: Servizio nazionale di registrazione dei tumori**

#### **Art. 24** Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati di base

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

- a. siano possibili analisi statistiche annuali su:
  1. morbilità,
  2. decorso,
  3. mortalità,
  4. tasso di sopravvivenza,
  5. tipo e scopo del trattamento iniziale;
- b. i dati possano essere analizzati in funzione dell'età, del sesso, della regione e dello stadio della malattia al momento della diagnosi;
- c. sia garantita la buona prassi epidemiologica e statistica;
- d. sia garantita la comparabilità dei dati sul piano internazionale.

<sup>2</sup> Nella definizione della struttura dei dati, il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge l'UST, i Cantoni, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e le associazioni specialistiche mediche.

**Art. 25** Prescrizioni concernenti la registrazione dei dati supplementari

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

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

<sup>2</sup> A tale scopo, considera le questioni di politica sanitaria attuali.

<sup>3</sup> Il servizio nazionale di registrazione dei tumori assicura che:

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

<sup>4</sup> Nella definizione della struttura dei dati, coinvolge l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), i Cantoni, i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e le associazioni specialistiche mediche.

**Art. 26** Sistema d'informazione

<sup>1</sup> Il servizio nazionale di registrazione dei tumori gestisce un sistema d'informazione per:

- a. garantire il rispetto delle opposizioni;
- b. escludere registrazioni multiple.

<sup>2</sup> Il sistema d'informazione contiene i seguenti dati:

- a. numeri d'assicurato pseudonimizzati;
- b. codici numerici dei casi;
- c. stato dell'opposizione.

<sup>3</sup> I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici inseriscono nel sistema d'informazione i dati di cui al capoverso 2 mediante il servizio di pseudonimizzazione, non appena:

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

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

<sup>5</sup> Se constatata che un registro cantonale dei tumori, il registro dei tumori pediatrici o l'UST stanno trattando i dati di una persona che ha fatto opposizione o che più registri dei tumori trattano dati della stessa persona, il servizio nazionale di registrazione dei tumori li informa.

#### **Art. 27**          Altri compiti

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

- a. valuta statisticamente le opposizioni pervenute utilizzando i dati di cui all'articolo 15 capoverso 4;
- b. adotta le misure necessarie a garantire la qualità dei dati, svolgendo in particolare prove interlaboratorio tra i registri cantonali dei tumori; gli esiti vengono comunicati ai servizi coinvolti;
- c. mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori il programma informatico necessario per la registrazione.

### **Sezione 8: Misure atte a garantire la protezione dei dati**

#### **Art. 28**          Requisiti per lo scambio dei dati

<sup>1</sup> Lo scambio dei dati tra le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e il registro dei tumori competente e il registro dei tumori pediatrici avviene in forma codificata.

<sup>2</sup> Lo scambio dei dati mediante il servizio di pseudonimizzazione avviene in forma codificata secondo le direttive dell'UCC.

<sup>3</sup> Lo scambio dei dati mediante il sistema d'informazione avviene in forma codificata secondo le direttive del servizio nazionale di registrazione dei tumori.

<sup>4</sup> I registri dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST provvedono affinché lo scambio dei dati sia sicuro.

<sup>5</sup> Lo scambio dei dati all'interno dello stesso Cantone può avvenire mediante i preposti sistemi del Cantone e dei Comuni.

#### **Art. 29**          Supporti di dati

<sup>1</sup> I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori proteggono i loro supporti di dati da accessi non autorizzati mediante sistemi di codifica e di controllo degli accessi. Nella scelta della codifica si tiene conto del periodo di conservazione dei dati.

<sup>2</sup> I supporti di dati devono essere retti dal diritto svizzero.

**Art. 30** Anonimizzazione

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

<sup>2</sup> Devono essere resi irricognoscibili o cancellati in particolare il nome, l'indirizzo e numeri d'identificazione univoci. La data di nascita e di morte può contenere soltanto il mese e l'anno.

<sup>3</sup> I dati comunicati a terzi secondo gli articoli 23 capoverso 2, 27 e 32 LRMT devono essere precedentemente aggregati.

<sup>4</sup> I dati aggregati sono considerati anonimizzati se contengono almeno 20 record.

**Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie****Art. 31** Tipi di contributo

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

<sup>2</sup> Per lo sviluppo di un registro può concedere un contributo unico di al massimo 100 000 franchi.

**Art. 32** Informazioni sulla domanda

<sup>1</sup> La domanda di aiuti finanziari deve contenere quanto segue:

- a. una descrizione scientifica della malattia della quale il registro tratta i dati, nonché informazioni sulla diffusione della malattia;
- b. la prova che il registro persegue almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2 LRMT;
- c. un preventivo dettagliato e un piano di finanziamento per la gestione del registro;
- d. conferme che attestino i contributi finanziari di Cantoni o terzi;
- e. la prova che è garantita la qualità dei dati del registro secondo lo stato della scienza e della tecnica;
- f. la prova che i dati trattati sono stati raccolti in conformità alle principali disposizioni legali;
- g. la prova che i dati trattati consentono analisi o proiezioni su scala nazionale e che essi sono rilevanti ai fini della stesura dei rapporti sulla salute.

<sup>2</sup> Se è previsto che il registro raccolga dati relativi a malattie rare maligne, occorre inoltre dimostrare che questi dati sono comparabili sul piano internazionale.

<sup>3</sup> L'UFSP può richiedere informazioni supplementari.

**Art. 33** Pareri tecnici

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

**Art. 34** Calcolo del contributo e contabilità

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

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

**Art. 35** Decisione di sussidio

<sup>1</sup> L'UFSP conclude la procedura con una decisione.

<sup>2</sup> Un contributo d'esercizio è versato al massimo per cinque anni.

**Sezione 10: Delega di compiti****Art. 36** Procedura di selezione

<sup>1</sup> Il DFI delega i compiti del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici a persone o organizzazioni esterne all'Amministrazione federale.

<sup>2</sup> Assicura una procedura di selezione oggettiva, trasparente e imparziale.

<sup>3</sup> La possibilità di partecipare alla procedura di selezione è pubblicata sul Foglio federale.

<sup>4</sup> La documentazione per le persone e le organizzazioni interessate contiene in particolare:

- a. i criteri secondo cui la persona o l'organizzazione in questione deve dimostrare la sua capacità di rendimento;
- b. le specifiche tecniche necessarie per l'infrastruttura;
- c. i criteri di valutazione.

<sup>5</sup> La procedura di selezione si conclude con una decisione, comunicata a tutti i partecipanti.

**Art. 37** Valutazione e forma della delega

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

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

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

#### **Art. 38**          Vigilanza

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

### **Sezione 11: Disposizioni finali**

#### **Art. 39**          Adeguamento dei termini

Il DFI può adeguare i termini di cui agli articoli 10–12 e 19–22 in funzione dello sviluppo tecnico.

#### **Art. 40**          Modifica di altri atti normativi

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

#### **Art. 41**          Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> L'obbligo di notifica di cui agli articoli 3 e 4 LRMT non si applica ai dati concernenti malattie tumorali diagnosticate prima del 1° gennaio 2020.

<sup>2</sup> Il registro dei tumori pediatrici trasmette al registro cantonale dei tumori competente i dati personali trattati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, in forma codificata, completa e aggiornata nonché provvisti di un codice numerico del caso, secondo le modalità qui descritte:

- a. i dati dell'anno d'incidenza 2018: fino al 31 luglio 2020;
- b. i dati dell'anno d'incidenza 2019: fino al 31 luglio 2021;
- c. tutti i dati restanti: fino al 31 luglio 2022.

<sup>3</sup> Il registro cantonale dei tumori trasmette al servizio nazionale di registrazione dei tumori i dati personali trattati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, in forma codificata, completa e aggiornata nonché provvisti di un codice numerico del caso, unitamente ai dati ricevuti dal registro dei tumori pediatrici secondo il capoverso 2, secondo le modalità qui descritte:

- a. i dati dell'anno d'incidenza 2018: fino al 1° dicembre 2020;
- b. i dati dell'anno d'incidenza 2019: fino al 1° dicembre 2021;
- c. tutti i dati restanti: fino al 1° dicembre 2022.

<sup>4</sup> I registri cantonali dei tumori non sono tenuti a trattare secondo la LRMT e la presente ordinanza i dati delle persone ammalatesi di tumore prima del 1° gennaio 2003.

<sup>5</sup> I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono verificare le loro competenze in relazione alle malattie tumorali trattate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e inserirle entro il 31 marzo 2020 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26.

<sup>6</sup> I registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici devono inserire entro il 31 marzo 2020 nel sistema d'informazione di cui all'articolo 26 i dati delle persone che hanno fatto opposizione prima del 1° gennaio 2020. Successivamente, distruggono i dati riguardanti le persone che hanno fatto opposizione. L'articolo 15 capoversi 3 e 4 si applica per analogia.

<sup>7</sup> Tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2022 valgono i seguenti termini per la comunicazione di dati tra gli organi esecutivi:

- a. l'UST comunica al registro dei tumori competente e al registro dei tumori pediatrici entro il 31 maggio del secondo anno successivo alla raccolta i dati di cui agli articoli 10 e 20 capoverso 2;
- b. i registri cantonali dei tumori trasmettono al servizio nazionale di registrazione dei tumori entro il 1° dicembre del secondo anno successivo alla raccolta i dati registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi. L'articolo 21 capoversi 2 e 3 si applica per analogia;
- c. il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette all'UST entro il 31 marzo del terzo anno successivo alla raccolta i dati rettificati e i codici numerici dei casi;
- d. il registro dei tumori pediatrici trasmette al registro cantonale dei tumori competente entro il 31 luglio del secondo anno successivo alla raccolta i dati di base registrati, aggiornati e completati e i codici numerici dei casi.

**Art. 42**          Entrata in vigore

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2020.

<sup>2</sup> Gli articoli 36–38 e 40 (all. 2 n. 2) entrano in vigore il 1° giugno 2018.

11 aprile 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

*Allegato 1*  
(art. 5 cpv. 1)

## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica

Le seguenti malattie in conformità alla Classificazione internazionale delle malattie dell'OMS nella versione del 2010<sup>5</sup> (ICD-10) devono essere notificate; fa stato la categoria della malattia definita con il codice a tre caratteri:

Codice	Denominazione	Dati di base sulla diagnosi / sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>CODICI C</b>					
<b>C00-C97</b>	Tumori maligni	Si, eccetto basaliomi	Si	Si, per: intestino (C18-C20) seno (C50) prostata (C61)	Si
<b>CODICI D</b>					
<b>D00-D09</b>	<b>Tumori in situ</b>				
<b>D00</b>	Carcinoma in situ della cavità orale, dell'esofago e dello stomaco	Si	Si	No	Si

<sup>5</sup> Il testo della Classificazione può essere visionato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o consultato sui siti Internet [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Temi > Persone & salute > Malattie non trasmissibili > Cancro > Registrazione delle malattie tumorali, e [www.who.int](http://www.who.int) > Health topics > Classifications of diseases.

Codice	Denominazione	Dati di base sulla diagnosi / sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D01</b>	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato digerente	Si	Si	No	Si
<b>D02</b>	Carcinoma in situ dell'orecchio medio e dell'apparato respiratorio	Si	Si	No	Si
<b>D03</b>	Melanoma in situ	Si	Si	No	Si
<b>D04</b>	Carcinoma in situ della cute	Si	Si	No	Si
<b>D05</b>	Carcinoma in situ della mammella	Si	Si	No	Si
<b>D06</b>	Carcinoma in situ della cervice uterina	Si	Si	No	Si
<b>D07</b>	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato genitale	Si	Si	No	Si
<b>D09</b>	Carcinoma in situ di altre e non specificate sedi	Si	Si	No	Si
<b>D10-D36</b>	<b>Tumori benigni</b>				
<b>D32</b>	Tumori benigni delle meningi	Si	Si	No	Si
<b>D33</b>	Tumori benigni dell'encefalo e di altre parti del sistema nervoso centrale	Si	Si	No	Si

Codice	Denominazione	Dati di base sulla diagnosi / sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D35</b>	Tumori benigni di altre e non specificate ghiandole endocrine	No	Si	No	Si
<b>D35.2</b>	Tumori benigni dell'ipofisi	Si	Si	No	Si
<b>D37-D48</b>	<b>Tumori di comportamento incerto o sconosciuto</b>				
<b>D37</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto della cavità orale e degli organi dell'apparato digerente	Si	Si	No	Si
<b>D38</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto dell'orecchio medio, degli organi dell'apparato respiratorio e degli organi intratoracici	Si	Si	No	Si
<b>D39</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali femminili	Si	Si	No	Si
<b>D40</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali maschili	Si	Si	No	Si
<b>D41</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi dell'apparato urinario	Si	Si	No	Si
<b>D42</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle meningi	Si	Si	No	Si

Codice	Denominazione	Dati di base sulla diagnosi / sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D43</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto dell'encefalo e del sistema nervoso centrale	Si	Si	No	Si
<b>D44</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle ghiandole endocrine, esclusa l'ipofisi	Si	Si	No	Si
<b>D45</b>	Policitemia vera	Si	Si	No	Si
<b>D46</b>	Sindromi mielodisplasiche	Si	Si	No	Si
<b>D47</b>	Altri tumori di comportamento incerto o sconosciuto del tessuto linfatico, ematopoietico e tessuti correlati	Si, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)	Si, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)	No	Si, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)
<b>D48</b>	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto di altre e non specificate sedi	Si	Si	No	Si
<b>D61</b>	Altre anemie aplastiche	No	Si	No	Si
<b>D76</b>	Alcune malattie del tessuto linforeticolare e del sistema reticoloistiocitario	No	Si	No	Si

*Allegato 2*  
(art. 40)

## Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### 1. Ordinanza del 30 giugno 1993<sup>6</sup> sulle rilevazioni statistiche

*Allegato n. 10 (disposizioni speciali n. 2<sup>bis</sup>) e 187*

#### 10. Statistica dei decessi e delle cause di morte

Disposizioni speciali:	2 <sup>bis</sup> . Nel caso in cui il decesso è legato a una malattia tumorale, in deroga all'articolo 8 l'UST trasmette al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici i dati necessari per l'esecuzione dei compiti di cui agli articoli 9 capoverso 3 e 11 della legge federale del 18 marzo 2016 <sup>7</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali.
------------------------	---

#### 187. Statistica nazionale sui tumori

Organo di rilevazione:	<b>Servizio nazionale di registrazione dei tumori</b>
Oggetto della rilevazione:	Dati sull'incidenza e sulla prevalenza delle malattie tumorali
Tipo e metodo di rilevazione:	Rilevazione totale delle malattie tumorali tramite i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici
Fonte dei dati:	Persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica secondo l'articolo 3 della legge federale del 18 marzo 2016 <sup>8</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali
Obbligo d'informare:	Informazione obbligatoria
Data della rilevazione:	Dal 2020

<sup>6</sup> RS 431.012.1

<sup>7</sup> RS 818.33

<sup>8</sup> RS 818.33

---

Periodicità:	Permanente
Partecipanti all'esecuzione:	UST
Disposizioni speciali:	È effettuato un confronto con i dati della statistica delle cause di morte (art. 22 cpv. 2 e 3 della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali) I dati rilevati prima del 2020 possono essere analizzati per rapporti statistici.

## **2. Ordinanza del 31 ottobre 1947<sup>9</sup> sull'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti**

*Art. 174 cpv. 1 lett. h*

<sup>1</sup> All'UCC incombono, oltre a quelli indicati nell'articolo 71 LAVS e negli articoli 133<sup>bis</sup>, 134<sup>ter</sup>–134<sup>octies</sup>, 149, 154 e 171 della presente ordinanza, i compiti seguenti:

- h. gestire il servizio di pseudonimizzazione di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettera c della legge federale del 18 marzo 2016<sup>10</sup> sulla registrazione delle malattie tumorali.

<sup>9</sup> RS **831.101**

<sup>10</sup> RS **818.33**