



## **Informazioni per persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica**

### **Notifica di dati ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici secondo la nuova legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT)**

**Berna, gennaio 2019**





## Indice

- Entrata in vigore
- Obbligo di notifica
- Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica
- Panoramica dei dati di base e dei dati supplementari e rappresentazione esemplare del record di dati di base
- Informazione del paziente
- Diritto di opposizione
- Benefici dell'attività di notifica per i fornitori di prestazioni
- Interlocutori e altre informazioni



## Entrata in vigore

- **1° giugno 2018: prima fase dell'entrata in vigore**

All'inizio di gennaio 2019: inizio dell'attività del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici

- **1° gennaio 2020: seconda fase dell'entrata in vigore**

Registrazione dei tumori a livello cantonale secondo la LRMT e decorrenza dell'obbligo di notifica



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (1)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>CODICI C</b>					
<b>C00-C97</b>	Neoplasie maligne	Sì, eccetto basaliomi	Sì	Sì, per: intestino (C18 –C20) mammella (C50) prostata (C61)	Sì



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (2)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D00-D09</b>	<b>Tumori in situ</b>				
<b>D00</b>	Carcinoma in situ della cavità orale, dell'esofago e dello stomaco	Sì	Sì	No	Sì
<b>D01</b>	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato digerente	Sì	Sì	No	Sì
<b>D02</b>	Carcinoma in situ dell'orecchio medio e dell'apparato respiratorio	Sì	Sì	No	Sì
<b>D03</b>	Melanoma in situ	Sì	Sì	No	Sì



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (3)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D04	Carcinoma in situ della cute	Sì	Sì	No	Sì
D05	Carcinoma in situ della mammella	Sì	Sì	No	Sì
D06	Carcinoma in situ della cervice uterina	Sì	Sì	No	Sì
D07	Carcinoma in situ di altri e non specificati organi dell'apparato genitale	Sì	Sì	No	Sì
D09	Carcinoma in situ di altre e non specificate sedi	Sì	Sì	No	Sì



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (4)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D10-D36</b>	<b>Neoplasie benigne</b>				
<b>D32</b>	Neoplasia benigna delle meningi	Sì	Sì	No	Sì
<b>D33</b>	Neoplasie benigne dell'encefalo e di altre parti del sistema nervoso centrale	Sì	Sì	No	Sì
<b>D35</b>	Neoplasie benigne di altre e non specificate ghiandole endocrine	No	Sì	No	Sì
<b>D35.2</b>	Neoplasia benigna dell'ipofisi	Sì	Sì	No	Sì



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (5)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
<b>D37-D48</b>	<b>Neoplasie di comportamento incerto o sconosciuto</b>				
<b>D37</b>	Neoplasie di comportamento incerto o sconosciuto della cavità orale e degli organi dell'apparato digerente	Sì	Sì	No	Sì
<b>D38</b>	Neoplasie di comportamento incerto o sconosciuto dell'orecchio medio, degli organi dell'apparato respiratorio e degli organi intratoracici	Sì	Sì	No	Sì
<b>D39</b>	Neoplasie di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali femminili	Sì	Sì	No	Sì
<b>D40</b>	Neoplasie di comportamento incerto o sconosciuto degli organi genitali maschili	Sì	Sì	No	Sì





## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (6)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D41	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto degli organi dell'apparato urinario	Sì	Sì	No	Sì
D42	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle meningi	Sì	Sì	No	Sì
D43	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto dell'encefalo e del sistema nervoso centrale	Sì	Sì	No	Sì
D44	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto delle ghiandole endocrine, esclusa l'ipofisi	Sì	Sì	No	Sì
D45	Policitemia vera	Sì	Sì	No	Sì



## Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica di cui all'allegato 1 ORMT (7)

Codice	Denominazione	Dati diagnostici di base / dati di base sul trattamento iniziale		Dati supplementari	
		Adulti	Bambini e adolescenti	Adulti	Bambini e adolescenti
D46	Sindromi mielodisplasiche	Sì	Sì	No	Sì
D47	Altri tumori di comportamento incerto o sconosciuto del tessuto linfatico, ematopoietico e tessuti correlati	Sì, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)	Sì, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)	No	Sì, eccetto gammopatia monoclonale di incerto significato (MGUS)
D48	Tumori di comportamento incerto o sconosciuto di altre e non specificate sedi	Sì	Sì	No	Sì
D61	Altre anemie aplastiche	Sì	Sì	No	Sì
D76	Alcune malattie del tessuto linforeticolare e del sistema reticoloistiocitario	Sì	Sì	No	Sì



# Obbligo di notifica (1)

## Perché?

- L'obiettivo è di osservare le malattie tumorali nella popolazione.
- A tal fine è necessario un rilevamento dei dati capillare, esaustivo e completo.
- L'introduzione dell'obbligo di notifica a norma di legge intende garantire il raggiungimento dell'obiettivo.



## Obbligo di notifica (2)

### Chi è soggetto all'obbligo di notifica?

- Le persone e le organizzazioni che effettuano la diagnosi o il trattamento di una malattia tumorale sono soggette all'obbligo di notifica.

### Chi è responsabile della notifica?

- La responsabilità spetta al medico che esercita la professione a titolo indipendente o alla direzione dell'ospedale o dell'istituzione in questione.

### La notifica può essere delegata?

- Sì, ma la responsabilità resta del medico che esercita la professione a titolo indipendente o della direzione dell'ospedale o dell'istituzione in questione.

### Quali malattie tumorali sono soggette all'obbligo di notifica?

- Tutte le malattie tumorali di cui all'allegato 1 dell'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) sono soggette all'obbligo di notifica (cfr. diapositive 6-10).
- I casi sospetti non devono essere notificati.



## Obbligo di notifica (3)

### Quali dati devono essere notificati?

- **Dati di base per adulti, bambini e adolescenti**
  - Sul paziente
    - Cognome e nome
    - **Numero d'assicurato**
    - Domicilio
    - Data di nascita
    - Sesso



## Obbligo di notifica (4)

### Quali dati devono essere notificati?

- **Dati di base per adulti, bambini e adolescenti**
  - Sulla persona soggetta all'obbligo di notifica
    - Cognome e nome
    - Numero di telefono
    - Indirizzo e e-mail
  - Sull'istituzione soggetta all'obbligo di notifica
    - Cognome, nome e funzione dell'interlocutore competente
    - Numero di telefono
    - Indirizzo e e-mail



## Obbligo di notifica (5)

### Quali dati devono essere notificati?

- **Dati di base per adulti, bambini e adolescenti**
  - Sulla diagnosi (per i dettagli cfr. diapositive 21-24)
    - Natura della malattia tumorale: tipo di tumore e sue caratteristiche
    - Estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia, fattori prognostici specifici
    - Metodo e circostanze d'esame
    - **Data dell'informazione del paziente**
    - Data dell'insorgenza e localizzazione di metastasi e recidive



## Obbligo di notifica (6)

### Quali dati devono essere notificati?

- **Dati di base per adulti, bambini e adolescenti**
  - Sul trattamento (complesso terapeutico iniziale; per i dettagli cfr. diapositiva 25)
    - Tipo e obiettivo del trattamento
    - Basi su cui si fonda la decisione terapeutica
    - Inizio del trattamento





## Obbligo di notifica (7)

### Quali dati devono essere notificati?

#### ▪ Dati supplementari per gli adulti

- Solo per intestino (C18-C20), mammella (C50) e prostata (C61)
  - Predisposizioni
  - Patologie preesistenti e concomitanti

#### ▪ Dati supplementari per bambini e adolescenti

- Per tutte le malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica
  - Predisposizioni
  - Patologie preesistenti e concomitanti
  - Esito del primo trattamento
- Per tutti i trattamenti successivi
  - Tipo di trattamento e obiettivo del trattamento
  - Basi su cui si fonda la decisione terapeutica
  - Inizio del trattamento
  - Esito del trattamento

#### ▪ Dati sugli esami di controllo



## Obbligo di notifica (8)

### Come avviene la notifica e a quale organo viene trasmessa?

- In forma elettronica o cartacea al registro dei tumori competente
  - Determinanti per la competenza sono il domicilio o l'età del paziente al momento della diagnosi.
    - Età  $\geq$  20 anni: notifica al registro cantonale dei tumori (del luogo di domicilio del paziente)
    - Età  $<$  20 anni: notifica al registro dei tumori pediatrici
- È possibile la trasmissione di rapporti allestiti dalle persone soggette all'obbligo di notifica durante la loro attività ordinaria, come
  - rapporti del *tumor board*, referti chirurgici, patologici, istologici o citologici, rapporti stilati alla dimissione dall'ospedale, lettere del medico o estratti dalla cartella medica.
- I rapporti trasmessi al registro dei tumori devono contenere esclusivamente informazioni in relazione alla malattia tumorale.



## Obbligo di notifica (9)

### Quando devono essere notificati i dati?

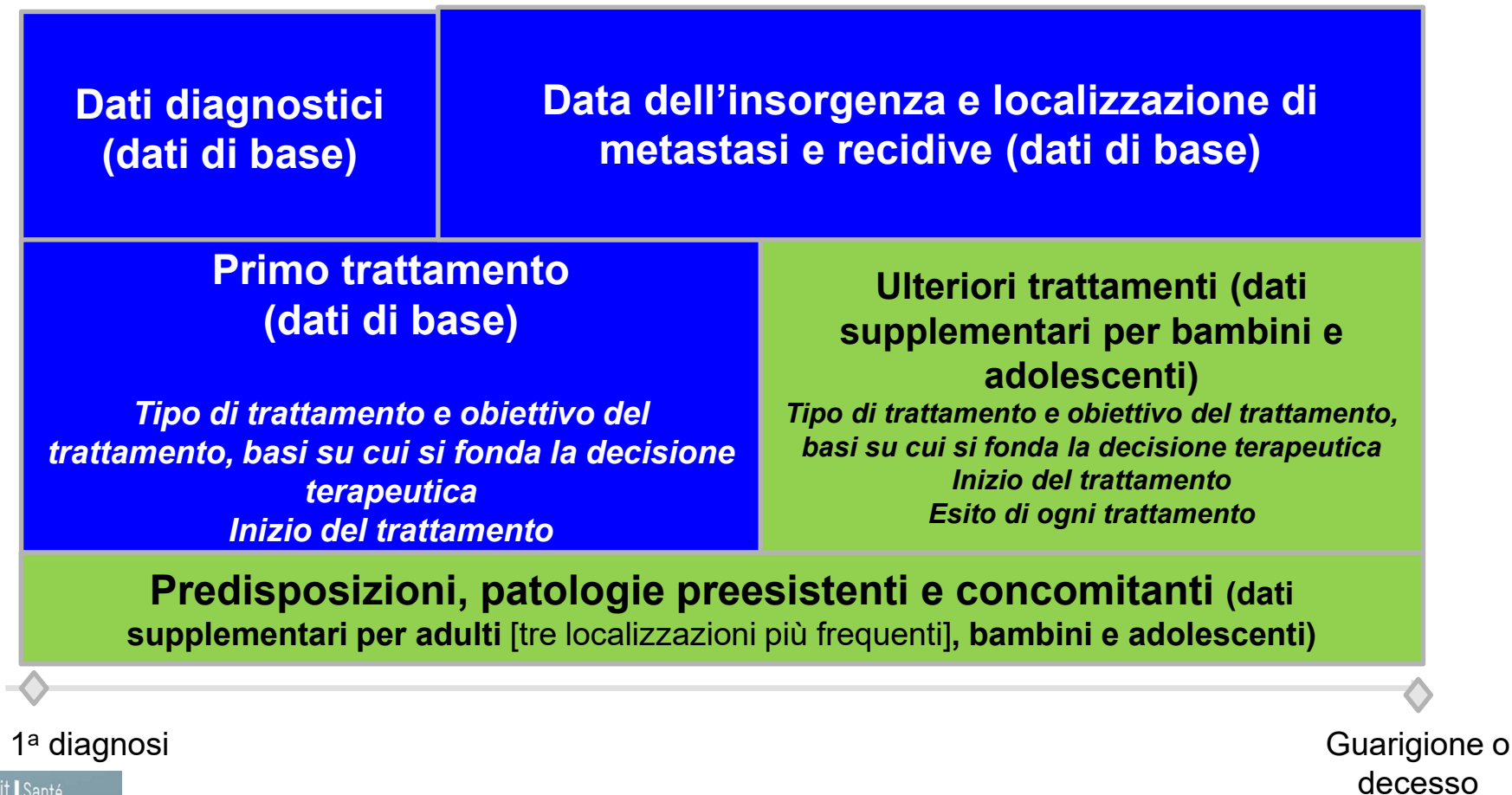
- I dati devono essere notificati entro le quattro settimane successive al rilevamento.

### A quale periodo devono riferirsi i dati trasmessi?

- I dati di base per adulti, bambini e adolescenti vanno notificati dal momento della diagnosi fino alla conclusione del complesso terapeutico iniziale.
- Per gli adulti, i dati supplementari devono essere notificati fino alla conclusione del complesso terapeutico iniziale.
- Per le persone di età inferiore ai 20 anni, i dati supplementari devono essere notificati fino alla guarigione o al decesso (eventuali dati relativi a esami di controllo devono essere notificati anche dopo la guarigione).



## Panoramica dei dati di base e dei dati supplementari





## Rappresentazione esemplare del record di dati di base (1)

### Dati diagnostici sulla malattia tumorale

Base della diagnosi	<ul style="list-style-type: none"><li>– Metodi d'esame (p. es. citologia, istologia, referto autoptico, diagnostica per immagini, esami clinici ecc.)</li></ul>
Data della diagnosi	<ul style="list-style-type: none"><li>– Data d'incidenza: giorno, mese, anno</li><li>– Età in giorni alla diagnosi</li><li>– Data dell'apertura del caso: giorno, mese, anno</li><li>– Età in giorni all'apertura del caso</li></ul>
Circostanza all'origine della diagnosi	<ul style="list-style-type: none"><li>– Circostanza che ha portato all'esame (p. es. sintomi clinici, referto casuale incl. autopsia, esame di routine, programma di diagnosi precoce, screening opportunistico, autoesame ecc.)</li></ul>



## Rappresentazione esemplare del record di dati di base (2)

### Dati diagnostici sulla malattia tumorale

Natura della malattia tumorale: tipo e caratteristiche del tumore

- Primo, secondo, terzo, ... tumore
- Localizzazione
- Topografia
- Morfologia
- Comportamento
- Versione ICD-O e codice
- Versione ICD-10 e codice
- Versione ICC3-3 e codice



## Rappresentazione esemplare del record di dati di base (3)

### Dati diagnostici sulla malattia tumorale

Estensione del tumore al momento della diagnosi;

stadio della malattia

- Versione dell'UICC TNM
- Estensione del tumore e coinvolgimento delle strutture circostanti secondo la valutazione clinica pre-terapeutica
- Coinvolgimento dei linfonodi regionali secondo la valutazione clinica pre-terapeutica
- Metastasi a distanza secondo la valutazione clinica pre-terapeutica
- Estensione del tumore e coinvolgimento delle strutture circostanti secondo la valutazione istopatologica post-operatoria
- Coinvolgimento dei linfonodi regionali secondo la valutazione istopatologica post-operatoria
- Coinvolgimento del linfonodo sentinella secondo la valutazione istopatologica post-operatoria
- Metastasi a distanza secondo la valutazione istopatologica post-operatoria
- Altri sistemi di stadiazione (per tumori specifici): p. es. Ann Arbor, OMS (LMC), FIGO, Binet, rai, Toronto Staging System ecc.
- Stadio secondo altri sistemi
- Altri fattori necessari per la stadiazione TNM (come p. es: marcatori sierologici – secondo la definizione attuale TNM)



## Rappresentazione esemplare del record di dati di base (4)

### Dati diagnostici sulla malattia tumorale

#### Informazioni specifiche sul tumore

- Secondo la malattia tumorale: grado istologico di differenziazione, invasione linfatica, invasione venosa, invasione della guaina perineurale, dimensioni del tumore, numero di linfonodi esaminati e colpiti, informazioni molecolari e citogenetiche, recettori ormonali, altre informazioni specifiche sul tumore ecc.





## Rappresentazione esemplare del record di dati di base (5)

### Dati sul primo trattamento (complesso terapeutico iniziale)

Inizio del trattamento (per ogni misura terapeutica)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Giorno, mese, anno</li><li>– Età in giorni</li></ul>
Tipo di trattamento (per ogni misura terapeutica)	<ul style="list-style-type: none"><li>– 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)</li><li>– Aspetti temporali del piano terapeutico (adiuvante, neoadiuvante)</li></ul>
Decisione terapeutica (una volta per l'intero primo trattamento)	<ul style="list-style-type: none"><li>– <i>Tumor board</i>: sì (data) / no</li></ul>
Obiettivo del trattamento (per ogni misura terapeutica)	<ul style="list-style-type: none"><li>– Curativo, palliativo, esplorativo ecc.</li></ul>



## Informazione del paziente (1)

### Chi è responsabile dell'informazione del paziente?

- La responsabilità spetta al medico che comunica la diagnosi.

### L'informazione può essere delegata?

- Sì, il medico che comunica la diagnosi può decidere chi deve trasmettere l'informazione al paziente.

### Quando deve essere informato il paziente?

- Prima possibile dopo la trasmissione della diagnosi. Il momento giusto è determinato dal medico che comunica la diagnosi.

### La data dell'informazione deve essere documentata?

- Sì, la data deve essere documentata perché si tratta di un dato soggetto all'obbligo di notifica.



## Informazione del paziente (2)

### Quali informazioni devono essere fornite e con quali modalità?

- Il paziente deve ricevere le seguenti informazioni in forma orale e scritta:
  - notifica dei dati del paziente al registro dei tumori;
  - diritto di opposizione del paziente alla registrazione dei suoi dati.

### Perché l'informazione deve avvenire anche in forma orale?

- È importante che il paziente possa esercitare il proprio diritto all'autodeterminazione e porre eventuali domande.

### Come avviene l'informazione scritta?

- Utilizzando uno degli opuscoli gratuiti messi a disposizione dal servizio nazionale di registrazione dei tumori.



## Diritto di opposizione (1)

### Chi può presentare opposizione?

- Solo il paziente in persona (o il suo rappresentante legale) può presentare opposizione.

### Dove deve essere presentata l'opposizione?

- L'opposizione deve essere presentata a un registro cantonale dei tumori o al registro dei tumori pediatrici.
- Il registro dei tumori presso cui viene presentata l'opposizione è indifferente.
- L'opposizione è sempre valida a livello nazionale.

### Quale ruolo svolge il medico in questo contesto?

- Il medico si limita a informare il paziente in merito al suo diritto di opposizione.



## Diritto di opposizione (2)

### A cosa si oppone il paziente?

- L'opposizione riguarda la registrazione e la conservazione dei dati della persona malata nel registro dei tumori.

### In che forma deve essere presentata l'opposizione?

- L'opposizione deve essere presentata in forma scritta e corredata dei seguenti dati della persona interessata: cognome e nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma.
- In via facoltativa è possibile inoltre indicare il motivo dell'opposizione.



## Diritto di opposizione (3)

### È possibile ritirare un'opposizione?

- Sì, l'opposizione può essere ritirata in qualsiasi momento comunicando l'atto in forma scritta a un registro dei tumori.

### È disponibile un modulo per esercitare l'opposizione?

- Sì, il modulo è disponibile presso il servizio nazionale di registrazione dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, i registri cantonali dei tumori e gli uffici dei medici cantonali.
- Tuttavia, il suo utilizzo è facoltativo.



## Interlocutori

- Registro cantonale o regionale dei tumori competente per il Cantone in questione o registro dei tumori pediatrici
- Ufficio del medico cantonale competente
- Direzione della sanità competente
- UFSP: [krebsregistrierung@bag.admin.ch](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) o [simone.bader@bag.admin.ch](mailto:simone.bader@bag.admin.ch)

## Altre informazioni

- Per ulteriori informazioni consultare il sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch)