



Nationale Krebsregistrierungsstelle
Organe national d'enregistrement du cancer
Servizio nazionale di registrazione dei tumori
National Agency for Cancer Registration



Kinderkrebsregister
Registre du cancer de l'enfant
Registro dei tumori pediatrici
Childhood Cancer Registry

Presentazione della terminologia nazionale dei dati giuridicamente vincolante per tutti i registri delle malattie tumorali conformemente alla LRMT e all'ORMT

Indice

Abbreviazioni	2
Introduzione.....	2
Record dei dati di base.....	3
Tabella dei dati di base	3
Spiegazioni dei gruppi di variabili per i dati di base	4
I record dei dati supplementari per gruppo d'età	5
Tabella dei dati supplementari	5
Spiegazioni dei gruppi di variabili per i dati supplementari	6
Manuale di registrazione dei tumori	6
Evoluzione della struttura dei dati.....	6
Allegato	7

15.10.2019

Abbreviazioni

FMH	Associazione professionale dei medici svizzeri (Foederatio Medicorum Helveticorum)
LRMT	Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali
NICER	Fondazione Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro
ORMT	Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali
RdTP	Registro dei tumori pediatrici
RT	Registro dei tumori cantonale
SGR-SSR	Società svizzera di radiologia
SNC	Strategia nazionale contro il cancro
SNRT	Servizio nazionale di registrazione dei tumori
SPOG	Gruppo d'oncologia pediatrica svizzera
SSOM	Società svizzera di oncologia medica
SSPath	Società svizzera di patologia

Introduzione

In futuro le malattie tumorali dovranno essere registrate in tutta la Svizzera in modo esaustivo e unitario. Nel marzo 2016 il Parlamento ha approvato la legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT¹). Nell'aprile 2018 il Consiglio federale ha adottato la relativa ordinanza (ORMT¹). **L'obbligo di notifica secondo la LRMT/ORMT e il cambiamento di sistema di registrazione dei dati nei registri dei tumori cantonali (RT) e nel registro dei tumori pediatrici (RdTP) decorrono dal 1° gennaio 2020.**

Dal 1° gennaio 2020 tutti i medici, gli ospedali e le istituzioni pubbliche o private del sistema sanitario che diagnosticano o trattano malattie tumorali devono notificare determinati dati su tipi di tumori specifici² al RT e al RSTP. Nel contempo, ogni Cantone dovrà tenere un registro dei tumori oppure aderire a un registro esistente. I registri dei tumori sono tenuti a completare le informazioni mancanti richiedendole alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. I dati ritenuti inutili ai fini della diagnosi e del trattamento di un paziente, e pertanto non registrati, non devono essere raccolti e notificati al solo fine della registrazione della malattia tumorale.

La LRMT disciplina le condizioni quadro per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei dati concernenti le malattie tumorali e crea le basi necessarie per:

- monitorare l'evoluzione nel tempo del cancro a livello della popolazione (tendenza) e degli individui (decorso);
- elaborare misure efficaci di prevenzione e di diagnosi precoce e controllarne l'efficacia;
- valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia;
- sostenere la pianificazione sanitaria;
- sostenere la ricerca.

La definizione della struttura dei dati vincolante e degli standard di codifica per il RT e il RSTP incombe al servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT), gestito dalla Confederazione. In virtù dell'articolo 33 LRMT e degli articoli 36 e 37 ORMT, questi e altri compiti del SNRT sono delegati alla fondazione Istituto nazionale per l'epidemiologia e la registrazione del cancro (NICER). La struttura dei dati è stata stabilita di concerto con i RT, il RSTP, i Cantoni e le associazioni specialistiche mediche. Il gruppo di lavoro preposto all'approntamento della

¹ La LRMT (SR 818.33), l'ORMT (SR 818.331) e i commenti all'ORMT possono essere consultati sul sito:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung.html> [ultimo accesso 25.1.2019]

² ORMT allegato 1 (art. 5 cpv. 1): Malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica.

struttura di dati vincolante, presieduto dalla Confederazione da gennaio a dicembre 2018 e da allora dal SNRT, ha svolto tre consultazioni: a gennaio 2018 e febbraio 2019 per i registri dei tumori cantonali e il RSTP, a marzo 2019 per i Cantoni, le associazioni specialistiche mediche e l'Ufficio federale di statistica.

La struttura dei dati di base e di quelli supplementari si fonda dunque su un ampio consenso nazionale, sulle raccomandazioni internazionali³, sui principi della buona prassi statistica ed epidemiologica nonché sulle prescrizioni di legge. Tiene conto del fatto che questi dati devono servire per analisi e pubblicazioni periodiche a livello nazionale. Sono esposti i motivi per i quali viene inserita una variabile nel record dati. Una volta l'anno i dati registrati vengono trasmessi al SNRT in forma pseudonimizzata. La differenza tra i dati da registrare a livello cantonale e quelli da trasmettere al SNRT è evidenziata nella struttura dei dati.

Secondo la LRMT, la registrazione di ulteriori dati oltre al record dati vincolante a livello nazionale qui esposto è possibile purché lo preveda il diritto cantonale (art. 32 cpv. 4 LRMT).

La documentazione della terminologia nazionale dei dati è così composta:

- la presente **introduzione della terminologia nazionale dei dati**;
- parte A: **variabili di base per adulti, adolescenti e bambini** (cfr. allegato);
- parte B1: **variabili supplementari per gli adulti** (cfr. allegato);
- parte B2: **variabili supplementari per i bambini e gli adolescenti** (cfr. allegato);
- parte C: **elenco delle variabili cliniche riferibili** (cfr. allegato).

Record dei dati di base

Il record dei dati di base segue le prescrizioni di cui all'articolo 3 LRMT e agli articoli 1 e 2 ORMT. Con i dati di base vincolanti si intende garantire che i dati necessari all'osservazione delle malattie oncologiche nella popolazione siano raccolti in maniera capillare, esaustiva e completa sull'intero territorio nazionale. I dati di base servono prima di tutto a monitorare l'evoluzione delle malattie tumorali, elaborare misure di prevenzione e di diagnosi precoce nonché a valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia. Inoltre, i dati possono consentire di acquisire elementi utili per la pianificazione sanitaria cantonale.

I dati di base devono essere notificati dal momento della diagnosi sino alla conclusione del complesso terapeutico iniziale per gli adulti, i bambini e gli adolescenti. Inoltre, deve essere segnalata la prima ricorrenza.

Tabella dei dati di base

Gruppi di variabili per i DATI DI BASE	Adulti	Bambini / adolescenti
Dati relativi al paziente		
Dati identificativi della persona	√	√
Dati relativi alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica		

³ Tra l'altro, European Network of Cancer Registries (ENCR), International Agency for Research on Cancer (IARC), International Association of Cancer Registries (IACR), Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

Dati identificativi del notificante	√	√
Dati diagnostici relativi alla malattia tumorale		
Data dell'informazione al paziente	√	√
Data e natura della malattia tumorale, tipo e caratteristiche del tumore	√	√
Estensione del tumore al momento della diagnosi, stadio della malattia	√	√
Metodo e circostanze d'esame	√	√
Fattori prognostici specifici al tumore	√	√
Dati concernenti il trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale)		
Tipo e scopo del trattamento per ogni misura terapeutica	√	√
Base su cui si fonda la decisione terapeutica (una volta per l'intero complesso terapeutico iniziale)	√	√
Inizio del trattamento per ogni misura terapeutica	√	√
Fattori prognostici specifici del trattamento (una volta per l'intero complesso terapeutico iniziale)	√	√
Dati concernenti il decorso della malattia		
Data della diagnosi e localizzazione di metastasi e recidive	√	√

Spiegazioni dei gruppi di variabili per i dati di base

Dati relativi al paziente: i registri dei tumori devono poter confrontare elettronicamente i dati identificativi delle persone con quelli dei registri cantonali degli abitanti per impedire registrazioni multiple e constatare periodicamente se il paziente è ancora in vita.

Dati relativi alle persone e alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica: affinché il registro dei tumori possa chiedere chiarimenti ove necessario, devono essere trasmessi i dati che occorrono per mettersi in contatto con la persona o l'istituzione soggetta all'obbligo di notifica. La LRMT contiene una disposizione (art. 27) che prevede la possibilità di utilizzare i dati della registrazione dei tumori anche per valutare la qualità della diagnosi e della terapia. Tuttavia questi dati possono essere elaborati e comunicati a condizione che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica abbiano acconsentito espressamente alla comunicazione dei dati che rendono possibile la loro identificazione.

Dati diagnostici relativi alla malattia tumorale: la data dell'informazione al paziente deve essere documentata poiché il paziente può opporsi alla registrazione e alla conservazione dei propri dati. Occorre attendere tre mesi prima che il caso possa essere registrato. I pazienti possono esigere in qualunque momento l'anonimizzazione dei dati anche dopo che sono stati registrati. L'estensione del tumore e lo stadio della malattia al momento della diagnosi sono rilevati in maniera dettagliata. Ciò consente, tra l'altro, di documentare i progressi compiuti nella diagnosi precoce. I metodi e le circostanze d'esame documentano l'evento che ha portato alla scoperta della malattia e i metodi diagnostici utilizzati. I fattori prognostici specifici al tumore sono tenuti in considerazione per l'aggiustamento delle analisi.

Dati concernenti il trattamento iniziale (complesso terapeutico iniziale): nell'ambito dei dati di base, sono soggetti all'obbligo di notifica solo i dati necessari a svolgere le analisi periodiche sul tipo e sullo scopo del trattamento iniziale e che consentono di trarre conclusioni sulle basi su cui si fonda la decisione terapeutica. Il complesso terapeutico iniziale comprende tutti i trattamenti previsti in seguito alla diagnosi. Questi dati consentono di trarre

conclusioni sull'efficacia e sulla qualità delle terapie in condizioni normali (che divergono da quelle standardizzate per gli studi clinici), valutare l'accesso paritario alle terapie e alle offerte di assistenza e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Dati concernenti il decorso della malattia: i dati concernenti la data e la localizzazione di metastasi o recidive comparse successivamente consentono di calcolare la sopravvivenza libera da eventi, un criterio importante per il successo della terapia.

I record dei dati supplementari per gruppo d'età

Il record dei dati supplementari segue le prescrizioni di cui all'articolo 4 LRMT e agli articoli 3 e 4 ORMT. I dati supplementari vincolanti sono raccolti per rispondere, secondo le esigenze politico-sanitarie, a domande aggiuntive sugli ulteriori trattamenti e sul decorso della malattia riguardanti specifici tumori e determinati gruppi di persone. Attualmente viene posto l'accento sul miglioramento delle cure coordinate di quei gruppi di pazienti che ricorrono a molteplici e onerose prestazioni sanitarie. Il primo gruppo di pazienti è rappresentato da (grandi) anziani con multimorbilità⁴. Un gruppo di lavoro composto da diverse associazioni specialistiche mediche (FMH, SSOM, SSPath, SGR-SSR), da tutti i membri di Oncosuisse⁵ nonché da rappresentanti della Confederazione e dei registri dei tumori ha proposto una definizione dei dati supplementari riguardanti tre tipi di tumori negli adulti. I dati supplementari per i bambini e gli adolescenti sono stati specificati dal RSTP in collaborazione con i rappresentanti di SPOG e della Confederazione. I dati supplementari registrati per i bambini e gli adolescenti sono più completi di quelli riguardanti gli adulti. Per gli adulti, i dati supplementari devono essere notificati sino alla fine del complesso terapeutico iniziale, mentre nel caso dei bambini e degli adolescenti devono essere comunicati fino alla guarigione o al decesso (i dati sugli esami di controllo devono essere notificati anche dopo la guarigione).

Tabella dei dati supplementari

Gruppi di variabili per i DATI SUPPLEMENTARI	Adulti	Bambini / adolescenti
Dati riguardanti le predisposizioni, le malattie preesistenti e concomitanti		
Predisposizioni	(v)	v
Malattie preesistenti e concomitanti	(v)	v
Altri dati sul trattamento		
Esito del trattamento iniziale per ogni misura terapeutica		v
Tipo e scopi dei trattamenti successivi		v
Base su cui si fonda la decisione terapeutica per ogni trattamento successivo		v
Inizio di ogni trattamento successivo		v
Esito di ogni trattamento successivo		v
Post-terapia		
Dati sugli esami di controllo		v

⁴ Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Politica della sanità, sezione Politica nazionale della sanità. <https://www.g2020-info.admin.ch/> parola chiave «Koordinierte Versorgung» (la pagina non è disponibile in italiano).

⁵ Oncosuisse, l'associazione svizzera contro il cancro, raggruppa sette organizzazioni svizzere impegnate nella lotta contro i tumori.

(v): solo per i tumori maligni del seno, della prostata o dell'intestino

Spiegazioni dei gruppi di variabili per i dati supplementari

Dati riguardanti le predisposizioni, le malattie preesistenti e concomitanti: annoverano i fattori prognostici specifici del paziente. Nei dati supplementari sulle malattie tumorali degli adulti, nei prossimi anni l'accento è posto sulla multimorbilità. In un primo momento, questi dati devono essere notificati esclusivamente per i tre tipi di tumore più frequenti (seno, prostata e intestino). Per quanto riguarda i bambini e gli adolescenti, questi dati devono essere notificati per tutte le malattie tumorali soggette all'obbligo di notifica.

Altri dati sul trattamento: solo per i bambini e gli adolescenti devono essere registrati l'intero decorso della malattia e del trattamento nonché tutti gli esiti del trattamento, comprese le patologie da considerare come conseguenze dirette della terapia oncologica. Inoltre, devono essere registrati i marcatori citogenetici con valore prognostico o predittivo.

Post-terapia: i dati sugli esami di controllo sono limitati ai bambini e agli adolescenti, poiché alcuni postumi tardivi possono presentarsi anche decenni dopo la guarigione da una malattia tumorale.

Manuale di registrazione dei tumori

Oltre alla documentazione sulla struttura dei dati, il SNRT mette a disposizione standard di codifica, di norma basati sulle prescrizioni nazionali e internazionali in vigore³. Se del caso, vengono completati con altre prescrizioni emanate dai registri dei tumori cantonali, dal registro dei tumori pediatrici e dalle associazioni specialistiche mediche.

Evoluzione della struttura dei dati

La prassi di registrazione viene continuamente adeguata alle più recenti scoperte scientifiche in materia di epidemiologia dei tumori. 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, l'SNRT coinvolge l'UFSP, i Cantoni, i registri dei tumori cantonali, il registro dei tumori pediatrici e le associazioni specialistiche mediche nella definizione e nell'adeguamento della struttura dei dati supplementari. Inoltre, la LRMT sarà sottoposta a una valutazione periodica, la prima volta entro cinque anni dalla sua entrata in vigore (art. 34 LRMT), ossia il 1° gennaio 2025. Anche una revisione della legge può comportare modifiche nella struttura dei dati.

Allegato

Riepilogo dei documenti informativi concernenti della terminologia nazionale dei dati per la registrazione delle malattie tumorali conformemente alla LRMT/ORMT (2019)

Titolo	Contenuto / scopo	Formato	Lingue
Parte A: variabili di base per adulti, adolescenti e bambini	Definizione dei casi di tumori da registrare. Elenco di tutte le variabili del record dei dati di base, dei loro formati e della codifica. Le variabili sono definite, motivate e, se necessario, referenziate. L'inoltro al SNRT è dichiarato.	PDF	EN, TE, FR, IT ⁶
Parte B1: variabili supplementari per gli adulti	Definizione dei casi di tumori da registrare. Elenco di tutte le variabili del record dei dati supplementari per gli adulti, dei loro formati e della codifica. Le variabili sono definite, motivate e, se necessario, referenziate. L'inoltro al SNRT è dichiarato.	PDF	EN, TE, FR, IT ⁶
Parte B2: variabili supplementari per i bambini e gli adolescenti	Definizione dei casi di tumori da registrare. Elenco di tutte le variabili del record dei dati supplementari per i bambini e gli adolescenti, dei loro formati e della codifica. Le variabili sono definite, motivate e, se necessario, referenziate.	PDF	EN, TE, FR, IT ⁶
Parte C: Elenco delle variabili cliniche riferibili	Elenco dei nomi delle variabili secondo la tabella 1 dei commenti all'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT).	PDF	EN, TE, FR, IT ⁶

Maggiori informazioni in merito alla registrazione delle malattie tumorali e ai documenti informativi per i Cantoni e i notificanti sono pubblicate sul sito dell'UFSP www.ufsp.admin.ch all'indirizzo www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/krebsregistrierung

⁶ La traduzione in Tedesco (TE), francese (FR) e italiano (IT) sarà fornita entro dicembre 2019.