



Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT)

del 18 marzo 2016

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 118 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 29 ottobre 2014²,
decreta:

Sezione 1: Oggetto e scopo

Art. 1 Oggetto

La presente legge disciplina:

- a. la raccolta, la registrazione e l'analisi di dati sulle malattie tumorali;
- b. la promozione della raccolta, della registrazione e dell'analisi di dati su altre malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne.

Art. 2 Scopo

La presente legge ha lo scopo di raccogliere i dati necessari per:

- a. monitorare l'evoluzione delle malattie di cui all'articolo 1;
- b. elaborare e attuare misure di prevenzione e di diagnosi precoce, nonché controllarne l'efficacia;
- c. valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, della diagnosi e della terapia;
- d. sostenere la pianificazione sanitaria e la ricerca.

RS 818.33

¹ RS 101

² FF 2014 7529

Sezione 2: Obbligo di notifica delle malattie tumorali

Art. 3 Raccolta e notifica dei dati di base

¹ I medici, gli ospedali e le altre istituzioni sanitarie private o pubbliche che diagnosticano o trattano una malattia tumorale (persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica) raccolgono i seguenti dati del paziente:

- a. cognome e nome;
- b. numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946³ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (numero d'assicurato);
- c. indirizzo;
- d. data di nascita;
- e. sesso;
- f. dati diagnostici sulla malattia tumorale;
- g. dati sul trattamento iniziale.

² Le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano i dati al registro dei tumori competente, unitamente ai dati necessari alla loro identificazione.

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- b. le malattie tumorali escluse dalla raccolta di dati;
- c. l'estensione dei dati da raccogliere secondo il capoverso 1 e dei dati necessari secondo il capoverso 2 nonché le modalità della loro trasmissione.

⁴ Nel determinare l'estensione dei dati da raccogliere, il Consiglio federale tiene conto degli standard internazionali riconosciuti.

Art. 4 Raccolta e notifica dei dati supplementari

¹ Il Consiglio federale dispone che le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica raccolgano i seguenti dati supplementari del paziente:

- a. dati complementari sul decorso della malattia;
- b. dati complementari sulla terapia;
- c. dati sulle misure di diagnosi precoce.

² Le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica notificano i dati al registro dei tumori competente, unitamente ai dati necessari alla loro identificazione.

³ RS 831.10

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. per quali malattie tumorali sono raccolti i dati, tenendo conto anche delle malattie tumorali rare;
- b. l'estensione dei dati da raccogliere secondo il capoverso 1 e dei dati necessari secondo il capoverso 2 nonché le modalità della loro trasmissione.

⁴ Può stabilire che la raccolta dei dati supplementari sia circoscritta a determinati gruppi di persone o limitata nel tempo.

Sezione 3: Diritti del paziente

Art. 5 Informazione

¹ Il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo devono essere debitamente informati su:

- a. la natura, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati;
- b. le misure di protezione dei dati personali;
- c. i loro diritti.

² Il Consiglio federale stabilisce chi deve informare il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo e determina la forma e il contenuto dell'informazione.

Art. 6 Opposizione

¹ I dati sono registrati soltanto se il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo non vi si oppongono dopo essere stati debitamente informati conformemente all'articolo 5 capoverso 1.

² Il paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo possono opporsi in ogni momento senza addurre motivi. Le conseguenze dell'opposizione sono rette dall'articolo 25 capoverso 3.

³ Il Consiglio federale disciplina la procedura. Stabilisce in particolare:

- a. presso chi può essere fatta opposizione;
- b. quali dati devono essere raccolti in questo caso;
- c. chi deve essere informato dell'opposizione.

Art. 7 Diritto al sostegno e di accesso ai dati

¹ Il paziente può rivolgersi al servizio nazionale di registrazione dei tumori (sezione 5) per ottenere informazioni sui propri diritti, in particolare per quanto concerne la protezione dei dati e l'opposizione. Il servizio nazionale di registrazione dei tumori gli fornisce il sostegno necessario all'esercizio di tali diritti.

² Il paziente può chiedere al detentore di una collezione di dati se vi sono trattati dati che lo concernono e quali sono. Non è ammessa una restrizione del suo diritto d'accesso.

³ I diritti di cui ai capoversi 1 e 2 spettano anche alla persona autorizzata a rappresentare il paziente.

Sezione 4: Registri cantonali dei tumori

Art. 8 Competenza

¹ La registrazione dei dati di base e dei dati supplementari dei pazienti adulti compete al registro cantonale dei tumori nel cui territorio di pertinenza il paziente è domiciliato al momento della diagnosi.

² Se la registrazione dei dati notificatigli non è di sua competenza, il registro cantonale dei tumori li trasmette al registro cantonale dei tumori competente o al registro dei tumori pediatrici (sezione 6).

Art. 9 Completamento e aggiornamento dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori completano i dati lacunosi e rettificano i dati non plausibili richiedendo le informazioni necessarie presso le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica.

² Completano e aggiornano inoltre i dati di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere a–e confrontandoli con i dati dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza e aggiungendo alla registrazione il luogo di nascita, lo stato civile, la nazionalità, il numero del Comune secondo la classificazione dell'Ufficio federale di statistica (UST) e, se del caso, la data del decesso.

³ Completano la data e le cause del decesso confrontandole rispettivamente con i dati dell'Ufficio centrale di compensazione e con i dati della statistica delle cause di morte dell'UST.

⁴ Trasmettono periodicamente al registro dei tumori pediatrici i dati dei pazienti colpiti da tumore in giovane età, completati e aggiornati conformemente al capoverso 2.

Art. 10 Registrazione dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori registrano e codificano i dati conformemente alle prescrizioni del servizio nazionale di registrazione dei tumori (sezione 5).

² Assegnano un codice numerico a ogni caso di malattia tumorale.

³ Garantiscono che i dati identificativi delle persone siano trattati separatamente dagli altri dati.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce quando i dati possono essere registrati.

Art. 11 Malattie tumorali non notificate

¹ I registri cantonali dei tumori verificano periodicamente se casi di malattie tumorali non sono stati loro notificati.

² Gli ospedali, le organizzazioni cui competono i programmi di diagnosi precoce e l'UST devono trasmettere ai registri cantonali dei tumori i dati necessari alla verifica secondo il capoverso 1, unitamente al numero d'assicurato del paziente nel quale è stata riscontrata, quale diagnosi principale o secondaria, una malattia tumorale.

³ Il Consiglio federale stabilisce l'estensione dei dati e disciplina la procedura.

Art. 12 Trasmissione dei dati al servizio nazionale di registrazione dei tumori e pseudonimizzazione

¹ I registri cantonali dei tumori trasmettono periodicamente al servizio nazionale di registrazione dei tumori (sezione 5) i dati registrati e il codice numerico del caso. La data di nascita e quella del decesso sono indicate soltanto con il mese e l'anno. Non sono trasmessi il cognome, il nome, l'indirizzo e il numero d'assicurato del paziente.

² Essi trasmettono il numero d'assicurato e il codice numerico del caso al servizio di pseudonimizzazione (art. 31 cpv. 1 lett. c).

³ Il servizio di pseudonimizzazione assegna uno pseudonimo al numero d'assicurato e lo trasmette al servizio nazionale di registrazione dei tumori unitamente al codice numerico del caso. Trasmette inoltre il numero d'assicurato e il codice numerico del caso all'UST.

Art. 13 Comunicazione di dati ai programmi di diagnosi precoce

I registri cantonali dei tumori comunicano ai programmi di diagnosi precoce i dati necessari per la garanzia della qualità e il numero d'assicurato, a condizione che:

- a. la legge cantonale lo preveda; e
- b. il paziente abbia preso parte al programma di diagnosi precoce.

Sezione 5: Servizio nazionale di registrazione dei tumori

Art. 14 Verifica, registrazione ed elaborazione dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori verifica i dati che gli sono stati trasmessi dai registri cantonali dei tumori e comunica le eventuali inesattezze al registro interessato.

² Registra i dati rettificati e li elabora per:

- a. analisi statistiche;
- b. analisi nel quadro dei rapporti sulla salute;
- c. analisi finalizzate a valutare la qualità della diagnosi e della terapia;
- d. la riutilizzazione a scopo di ricerca.

Art. 15 Trasmissione dei dati all'UST

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori trasmette periodicamente all'UST i dati elaborati per le analisi statistiche, unitamente al codice numerico del caso ma senza il numero d'assicurato pseudonimizzato.

² Il Consiglio federale determina l'estensione dei dati da trasmettere, nonché il momento e la periodicità della loro trasmissione.

Art. 16 Rapporti sulla salute e pubblicazione dei risultati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori provvede all'analisi e alla pubblicazione dei dati nel quadro dei rapporti sulla salute relativi ai tumori.

² Pubblica tra le basi e i risultati statistici quelli più importanti in una forma rispondente ai bisogni degli utenti. Le basi e i risultati non pubblicati sono resi accessibili in modo adeguato ai terzi che ne facciano richiesta.

³ Le basi e i risultati statistici sono pubblicati o resi accessibili in modo da escludere l'identificazione di singole persone o istituzioni.

Art. 17 Misure di sostegno

Il servizio nazionale di registrazione dei tumori mette a disposizione:

- a. strumenti per la raccolta e la trasmissione uniforme e standardizzata dei dati, nonché per la loro registrazione;
- b. documenti concernenti l'informazione del paziente (art. 5) e l'esercizio del diritto di opposizione (art. 6).

Art. 18 Garanzia della qualità dei dati

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori stabilisce la struttura dei dati e gli standard di codifica per i registri cantonali dei tumori e per il registro dei tumori pediatrici.

² Verifica regolarmente la qualità della registrazione dei dati operata dai registri cantonali dei tumori e dal registro dei tumori pediatrici. A tal fine può consultare per campionamento i dati registrati presso i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici, a eccezione dei dati identificativi delle persone.

³ Può sostenere la formazione e la formazione continua del personale dei registri cantonali dei tumori.

⁴ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può sostenere i Cantoni nelle questioni tecniche inerenti alla vigilanza (art. 32 cpv. 1).

Art. 19 Informazione della popolazione

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori informa periodicamente la popolazione sulla registrazione delle malattie tumorali in Svizzera.

² Informa in particolare su:

- a. la natura, lo scopo e l'estensione del trattamento dei dati;
- b. i diritti dei pazienti.

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori coinvolge il registro dei tumori pediatrici (sezione 6) nell'approntamento dell'informazione.

Art. 20 Collaborazione internazionale

¹ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori può collaborare con istituzioni estere e organizzazioni internazionali.

² Può comunicare in forma anonimizzata i dati elaborati alle istituzioni estere e alle organizzazioni internazionali.

Sezione 6: Registro dei tumori pediatrici

Art. 21

¹ Il registro dei tumori pediatrici registra e analizza i dati dei pazienti colpiti da tumore in giovane età. In quest'ambito assolve i compiti seguenti:

- a. l'esame della competenza ai sensi dell'articolo 8;
- b. il completamento e l'aggiornamento dei dati conformemente all'articolo 9 capoversi 1 e 3;
- c. la registrazione dei dati conformemente all'articolo 10;
- d. la verifica relativa alle malattie tumorali non notificate conformemente all'articolo 11;
- e. l'elaborazione dei dati conformemente all'articolo 14 capoverso 2;
- f. la stesura dei rapporti sulla salute e la pubblicazione dei risultati conformemente all'articolo 16;
- g. le misure di sostegno conformemente all'articolo 17;
- h. la collaborazione internazionale conformemente all'articolo 20.

² Il Consiglio federale stabilisce il limite d'età dei pazienti per i quali la registrazione dei dati compete al registro dei tumori pediatrici. Se designato competente, il registro dei tumori pediatrici lo rimane fino al decesso del paziente.

³ Il registro dei tumori pediatrici trasmette periodicamente i dati di base registrati e il codice numerico del caso al registro cantonale dei tumori competente.

⁴ Nel caso dei pazienti colpiti da tumore in giovane età, gli ospedali e l'UST devono adempiere gli obblighi di cui all'articolo 11 capoverso 2 nei confronti del registro dei tumori pediatrici.

Sezione 7: Compiti dell'Ufficio federale di statistica

Art. 22

¹ L'UST elabora analisi statistiche a livello federale conformemente alla legge del 9 ottobre 1992⁴ sulla statistica federale sulla base dei dati e con il sostegno del servizio nazionale di registrazione dei tumori e del registro dei tumori pediatrici.

² Mette a disposizione dei registri cantonali dei tumori e del registro dei tumori pediatrici i dati necessari per completare le indicazioni sulle cause del decesso secondo l'articolo 9 capoverso 3.

³ Trasmette periodicamente ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici i dati necessari alla rilevazione delle malattie tumorali non notificate di cui all'articolo 11.

⁴ L'UST può collegare i dati trasmessigli dal servizio nazionale di registrazione dei tumori con altri dati statistici soltanto per analisi statistiche relative alla salute e previa consultazione dei servizi federali interessati.

Sezione 8: Ricerca

Art. 23

¹ I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST sostengono la ricerca.

² Su richiesta mettono a disposizione i dati secondo la presente legge in forma anonimizzata a scopo di ricerca.

³ I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori possono trattare i loro dati a scopo di ricerca. Possono raccogliere ulteriori dati e raggrupparli con dati già disponibili.

⁴ Alla raccolta, alla riutilizzazione o ad altri trattamenti dei dati sanitari personali a scopo di ricerca si applicano le disposizioni della legge del 30 settembre 2011⁵ sulla ricerca umana.

Sezione 9: Promozione della registrazione di altre malattie

Art. 24

¹ Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere aiuti finanziari ai registri che trattano dati su malattie non trasmissibili fortemente diffuse o maligne, diverse dai tumori.

⁴ RS 431.01

⁵ RS 810.30

² Gli aiuti finanziari possono essere concessi se i registri:

- a. perseguono almeno uno degli scopi di cui all'articolo 2;
- b. dispongono di un adeguato sistema di garanzia della qualità; e
- c. trattano dati che:
 1. consentono analisi o proiezioni su scala nazionale, e
 2. sono rilevanti ai fini della stesura dei rapporti sulla salute.

³ Gli aiuti finanziari possono essere concessi anche ai registri che trattano dati relativi a malattie rare maligne se sono adempiute le condizioni di cui al capoverso 2 e i dati sono comparabili sul piano internazionale.

⁴ I registri che beneficiano di aiuti finanziari mettono a disposizione dei servizi competenti, in forma anonimizzata, i dati necessari per la stesura dei rapporti sulla salute.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la procedura di concessione dei contributi.

Sezione 10: Principi del trattamento dei dati

Art. 25 Distruzione e anonimizzazione dei dati

¹ I registri cantonali dei tumori distruggono i dati trasmessi loro dalle persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica 30 anni dopo il decesso del paziente. Il registro dei tumori pediatrici distrugge i dati 80 anni dopo il decesso del paziente.

² I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST anonimizzano i dati registrati non appena lo permette lo scopo del trattamento dei dati, al più tardi però 80 anni dopo il decesso del paziente.

³ Se un paziente o la persona autorizzata a rappresentarlo si oppongono secondo l'articolo 6 sono adottate le seguenti misure:

- a. i registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici, il servizio nazionale di registrazione dei tumori e l'UST anonimizzano senza indugio i dati già registrati;
- b. i registri cantonali dei tumori e il registro dei tumori pediatrici distruggono senza indugio i dati non ancora registrati.

⁴ Il Consiglio federale disciplina i requisiti per un'anonimizzazione corretta e sicura.

Art. 26 Numero d'assicurato

Sono autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero d'assicurato per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge:

- a. le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica;
- b. i servizi cui compete la gestione dei registri cantonali dei tumori, del registro dei tumori pediatrici e del servizio di pseudonimizzazione;

- c. le organizzazioni cui compete l'attuazione delle misure di diagnosi precoce;
- d. l'UST.

Art. 27 Trattamento dei dati finalizzato a valutare la qualità della diagnosi e della terapia

I registri cantonali dei tumori, il registro dei tumori pediatrici e il servizio nazionale di registrazione dei tumori possono trattare dati allo scopo di valutare la qualità della diagnosi e della terapia e comunicarli su richiesta, a condizione che:

- a. le persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica abbiano acconsentito al trattamento e alla comunicazione dei dati che rendono possibile la loro identificazione; e
- b. i dati dei pazienti siano stati anonimizzati prima della loro comunicazione.

Art. 28 Rapporto con la legge sulla ricerca umana

Il trattamento dei dati secondo gli articoli 3–22, 27 e 32 capoverso 5 non sottostà alle disposizioni della legge del 30 settembre 2011⁶ sulla ricerca umana.

Art. 29 Obbligo del segreto

Le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sono tenute al segreto.

Art. 30 Comunicazione dei dati

I servizi federali e cantonali, nonché le organizzazioni e le persone di diritto pubblico o privato cui compete l'esecuzione della presente legge possono comunicarsi a vicenda dati personali, se ciò è necessario per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge.

Sezione 11: Compiti della Confederazione e dei Cantoni

Art. 31 Confederazione

¹ La Confederazione gestisce:

- a. un servizio nazionale di registrazione dei tumori;
- b. un registro dei tumori pediatrici;
- c. un servizio di pseudonimizzazione.

² Il servizio di pseudonimizzazione è indipendente sul piano amministrativo e organizzativo dal servizio nazionale di registrazione dei tumori, dai registri cantonali dei tumori, dal registro dei tumori pediatrici e dall'UST.

⁶ RS 810.30

³ Il servizio nazionale di registrazione dei tumori e il registro dei tumori pediatrici si informano a vicenda sugli strumenti e sui documenti che mettono a disposizione secondo gli articoli 17 e 21 capoverso 1 lettera g e li coordinano.

⁴ L'Ufficio centrale di compensazione consente ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici l'accesso, mediante procedura di richiamo, ai dati necessari per il confronto di cui all'articolo 9 capoverso 3.

Art. 32 Cantoni

¹ I Cantoni gestiscono registri cantonali dei tumori. Più Cantoni possono gestire congiuntamente un registro. I Cantoni esercitano la vigilanza sui registri cantonali dei tumori.

² I Cantoni provvedono affinché i registri cantonali dei tumori possano confrontare i loro dati con quelli dei registri cantonali e comunali degli abitanti del territorio di loro pertinenza.

³ Hanno il diritto di essere consultati sulla definizione dei dati supplementari di cui all'articolo 4.

⁴ Il diritto cantonale può prevedere la raccolta di ulteriori dati sulle malattie tumorali.

⁵ I registri cantonali dei tumori possono trattare i dati registrati per analisi statistiche e analisi nel quadro dei rapporti sulla salute a condizione che i risultati siano comunicati in modo da escludere qualsiasi identificazione del paziente, nonché delle persone e istituzioni soggette all'obbligo di notifica.

Art. 33 Delega di compiti

¹ Il Consiglio federale può delegare i compiti di cui agli articoli 12 capoverso 3, 14–21 e 23 capoversi 1 e 2 a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Esercita la vigilanza sulle organizzazioni e sulle persone incaricate.

² I soggetti incaricati hanno diritto a un'indennità. Quest'ultima può essere corrisposta a titolo forfettario.

Art. 34 Valutazione

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica provvede a valutare periodicamente l'efficacia della presente legge, la prima volta entro cinque anni dalla sua entrata in vigore.

² Il Dipartimento federale dell'interno presenta al Consiglio federale un rapporto sui risultati della valutazione e gli sottopone proposte sull'ulteriore procedura.

Sezione 12: Disposizioni finali

Art. 35 Esecuzione

La Confederazione e i Cantoni eseguono la presente legge nell'ambito delle loro competenze rispettive. Si assumono le spese di esecuzione della presente legge nei settori di loro competenza.

Art. 36 Modifica di un altro atto normativo

La legge federale del 20 dicembre 1946⁷ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti è modificata come segue:

Art. 50a cpv. 1 lett. c^{bis}

¹ Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, gli organi incaricati di applicare la presente legge o di controllarne o sorvegliarne l'esecuzione possono comunicare i dati, in deroga all'articolo 33 LPG⁸:

c^{bis}. ai registri cantonali dei tumori e al registro dei tumori pediatrici secondo la legge del 18 marzo 2016⁹ sulla registrazione dei tumori;

Art. 37 Disposizioni transitorie

¹ A decorrere dalla sua entrata in vigore, devono essere trattati conformemente alla presente legge anche i dati personali già trattati in un registro cantonale dei tumori o nel registro dei tumori pediatrici.

² Il Consiglio federale stabilisce la durata dell'obbligo di codificare i dati, di assegnare loro un codice numerico del caso, di completarli, di aggiornarli e di trasmetterli al servizio nazionale di registrazione dei tumori.

³ Può prevedere che i dati delle persone decedute prima dell'entrata in vigore della presente legge non debbano essere trattati conformemente alle disposizioni di quest'ultima qualora ciò comporti un onere eccessivo.

Art. 38 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio nazionale, 18 marzo 2016

La presidente: Christa Markwalder
Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Consiglio degli Stati, 18 marzo 2016

Il presidente: Raphaël Comte
La segretaria: Martina Buol

⁷ RS 831.10

⁸ RS 830.1

⁹ RS 813.33

Referendum ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è decorso infruttuosamente il 7 luglio 2016.¹⁰

² Fatto salvo il capoverso 3, la presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2020.

³ Gli articoli 31 e 33 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

¹⁰ FF 2016 1623

