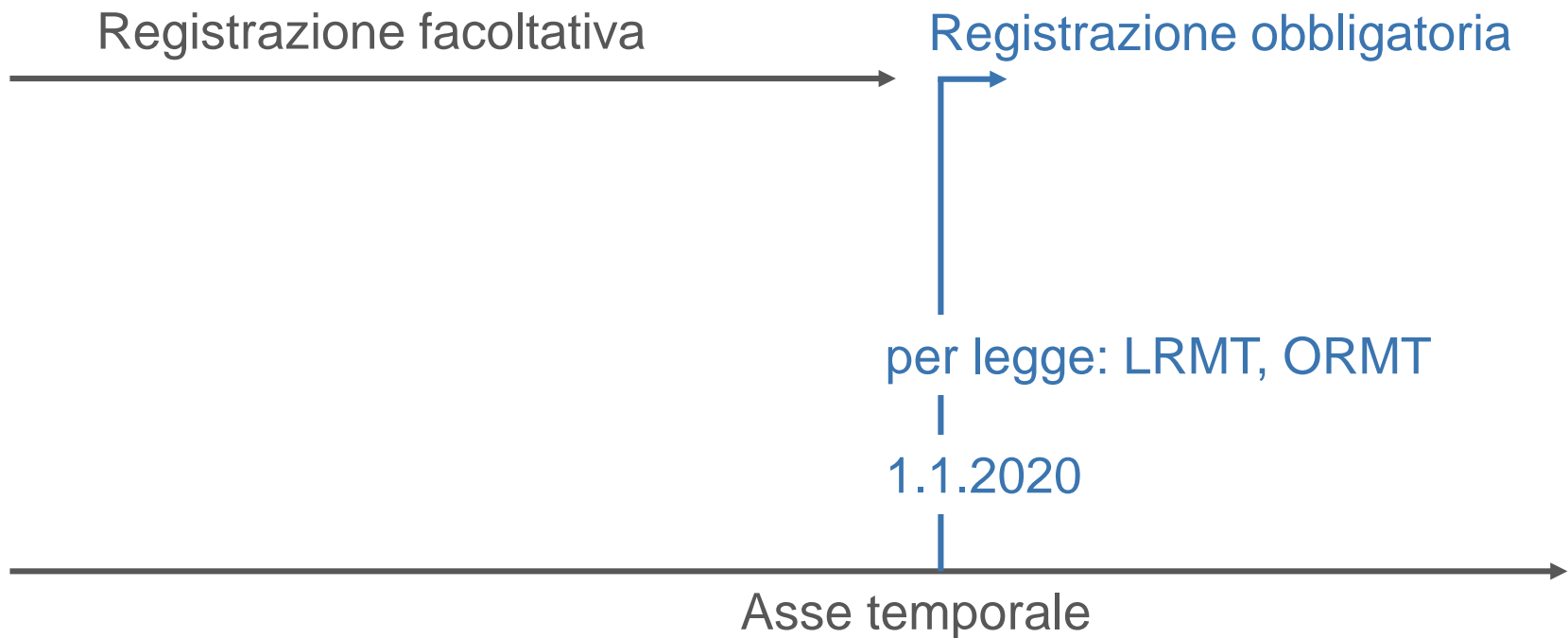


Il nuovo Registro dei tumori pediatrici: fatti, piani e sfide

Prof. Claudia Kühni, Dr. Verena Pfeiffer

Registrazione malattie tumorali CH



LRMT: legge sulla registrazione delle malattie tumorali

ORMT: ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali

Scopo della legge (LRMT)

Art. 2 Scopo

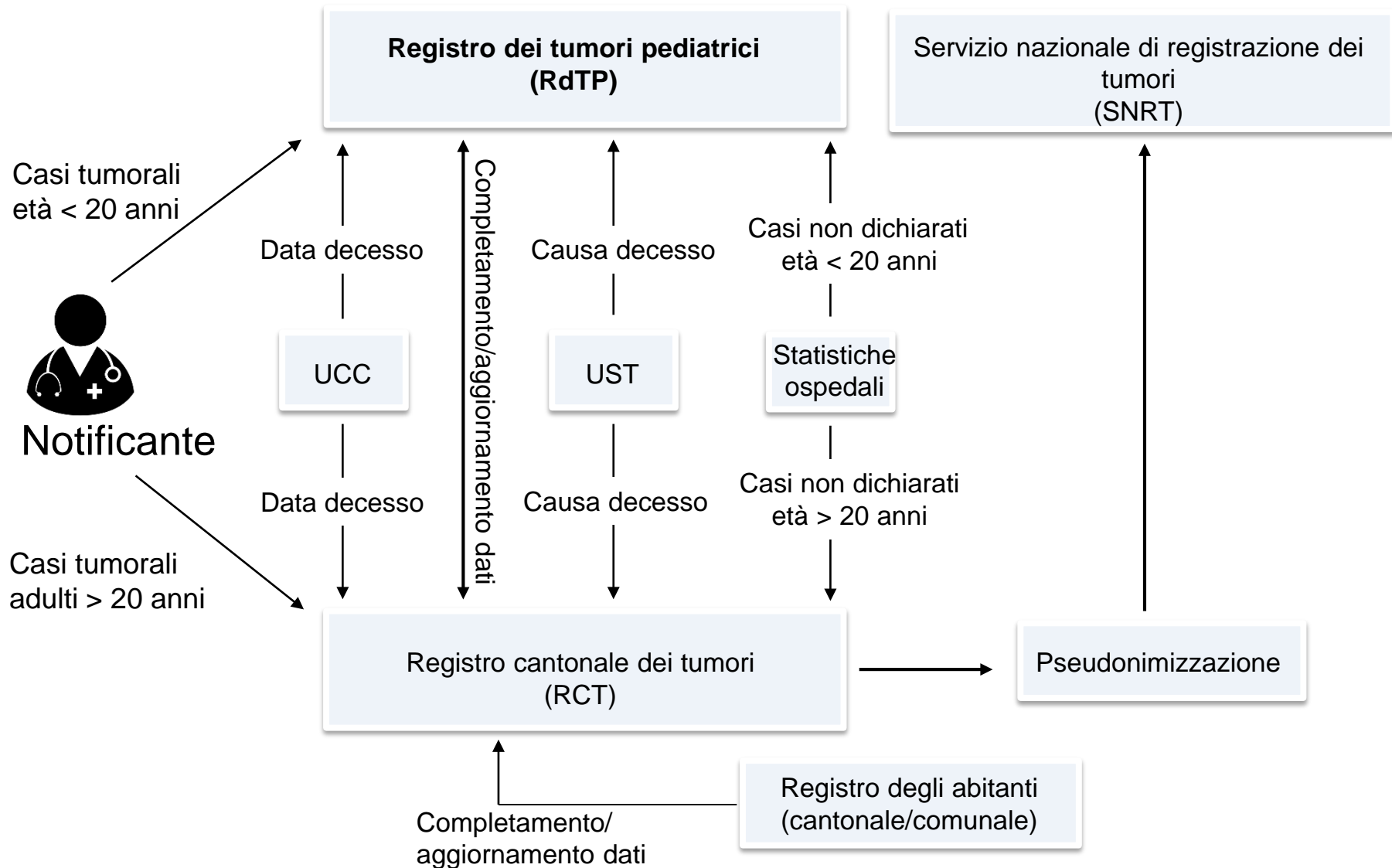
La presente legge ha lo scopo di raccogliere i dati necessari per:

- 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.

Tutte le informazioni riguardanti la legge (LRMT) e la relativa ordinanza (ORMT) sono disponibili sul sito dell'UFSP:

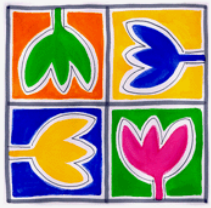
<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/Krebsregistrierungsgesetz.html>

Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT): 1.1.2020



Compiti del registro dei tumori pediatrici, art. 21 LRMT

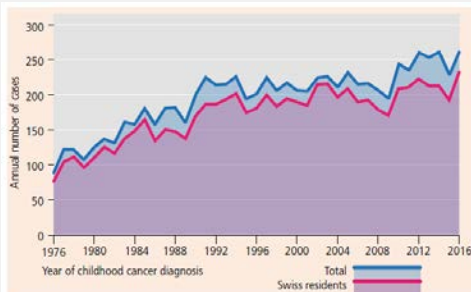
- **Registrazione** dati di bambini/adolescenti colpiti < 20 anni
- **Completamento/aggiornamento** dati
- **Ricerca attiva** di casi tumorali non dichiarati
- **Elaborazione** di dati per analisi statistiche
 - **monitoraggio** dei tumori, reporting di sanità pubblica
 - valutazione della **qualità** della diagnosi e della terapia
 - riutilizzo a scopo di **ricerca**
- **Pubblicazione** di analisi/risultati
- **Sostegno** a notificanti e pazienti
- **Sostegno al SNRT**: **struttura dei dati**, software
- **Collaborazione internazionale**



Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP)

- Esiste dal 1976
- Rileva casi tumorali in bambini/adolescenti fino a 20 anni in CH
- Documenta diagnosi, terapie, partecipazione a studi clinici
- Documenta i risultati a breve e lungo termine
- Collabora con oncologi pediatrici (GSOP) → feedback

Monitoraggio



Reporting di sanità pubblica

lustat
aktuell 2016/10 7
Krebs in den Kantonen der Zentralschweiz

Interview mit Dr. Verena Pfeiffer, Projektkoordinatorin Schweizer Kinderkrebsregister, Universität Bern

„Mortalität bleibt lebenslang erhöht.“

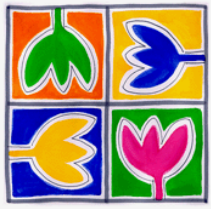
Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) feiert dieses Jahr sein 40-jähriges Bestehen. Auf welche Geschichte blickt es zurück?

Das SKKR dokumentiert die Diagnose, die Behandlung, die Kurz- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen bei Kindern und Ju-

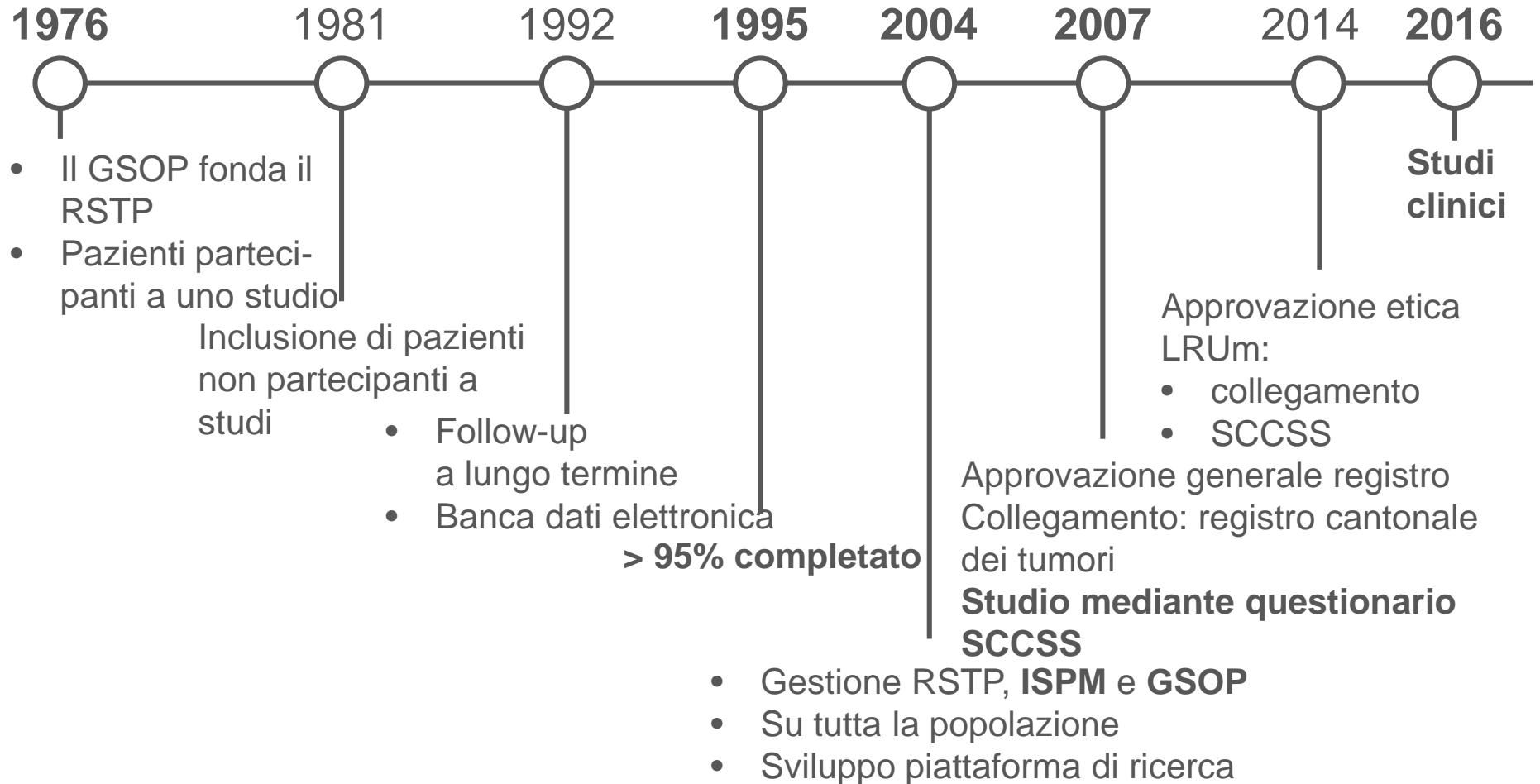
behandeln, melden dem Register alle ihre Fälle mit folgejährlichen Updates. Das SKKR vervollständigt sie, indem es die Daten regelmässig

Ricerca





> 40 anni



Ristrutturazione

1976



Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP)

- Esiste dal 1976
- Rileva casi tumorali in bambini/adolescenti fino a 20 anni in CH
- Documenta diagnosi, terapie, partecipazione a studi clinici
- Documenta i risultati a breve e lungo termine
- Collabora con oncologi pediatrici (GSOP) → feedback



2018

2019 Preparazione

2020 LRMT

La parte non riguardante la ricerca diventa



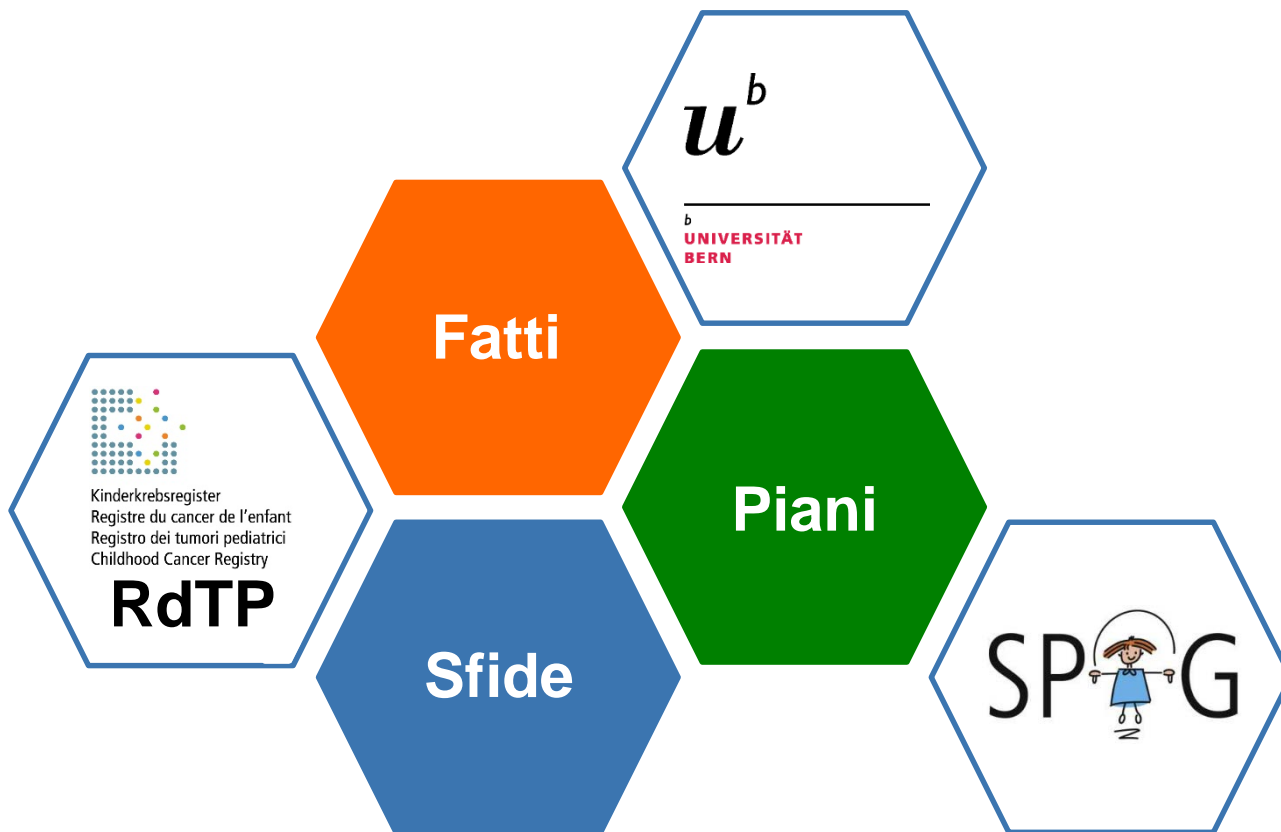
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



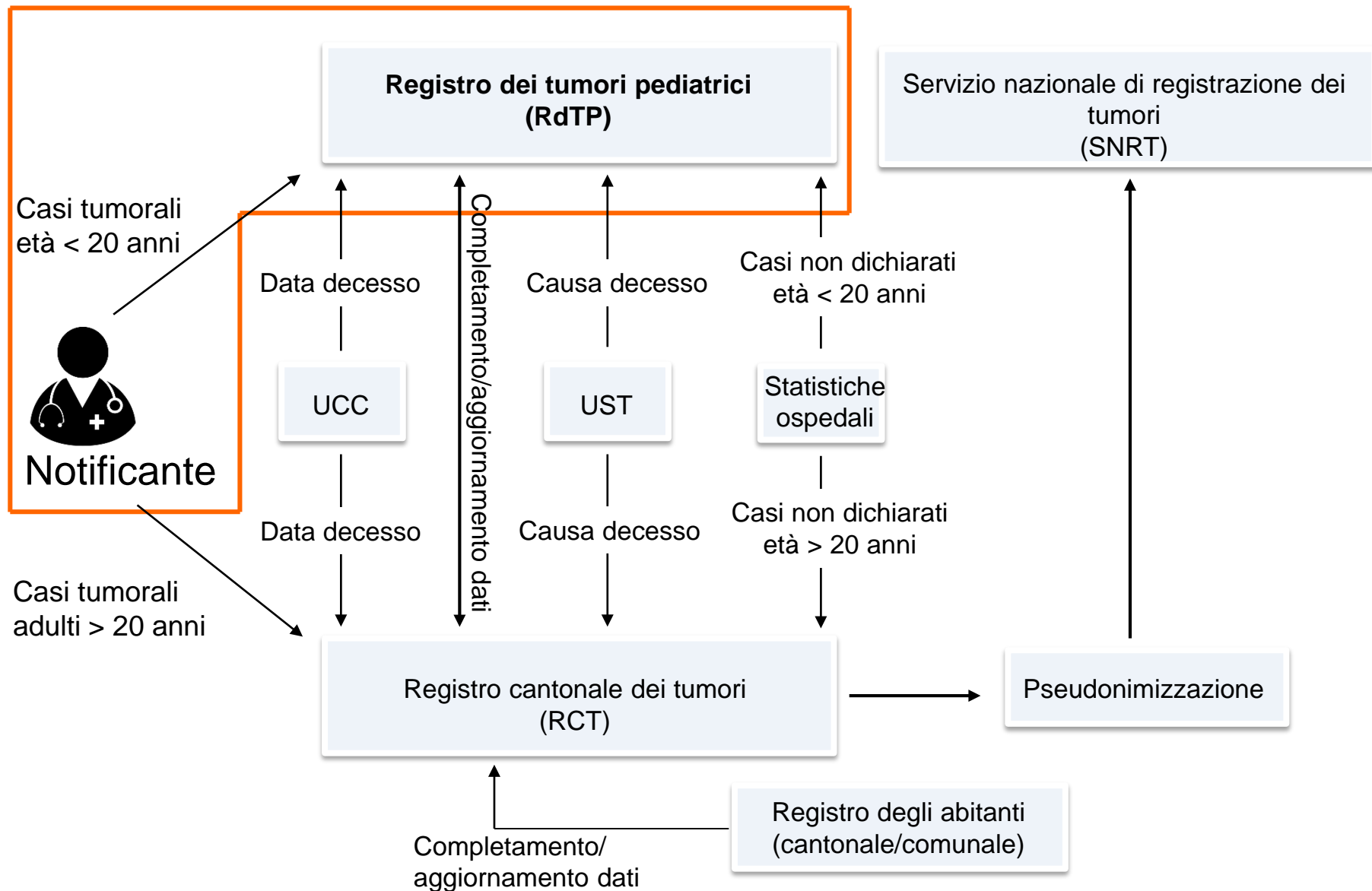
Registro dei tumori pediatrici (RdTP)

Stakeholder

Registro dei tumori pediatrici



Processo RdTP nel dettaglio: 1.1.2020





Casi tumorali età < 20 anni

Obbligo di notifica

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

- Chi:** le persone o istituzioni che diagnosticano o trattano una malattia tumorale o un precursore tumorale sono tenute a notificarlo.
- Cosa:** diagnosi di tumore (all. 1 ORMT) e i relativi dati di base e supplementari (struttura dei dati LRMT) per tutte le diagnosi tumorali in bambini e adolescenti fino a 20 anni di età
- Quando:** entro quattro settimane dal ricevimento dei dati pertinenti (p. es. referto istologico)
- Come:** trasmissione elettronica o per posta
- A chi:** al registro tumori competente;
età < 20 anni ⇒ Registro dei tumori pediatrici

Chi deve notificare?



Casi tumorali età < 20 anni

Obbligo di notifica

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

Chi deve notificare?

Le persone o istituzioni che diagnosticano o trattano una malattia tumorale o un precursore tumorale sono tenute a notificarlo.

Chi è responsabile della notifica?

La responsabilità di una notifica corretta e puntuale è del medico libero professionista ovvero della direzione dell'ospedale o dell'istituzione.

La notifica può essere delegata a un'altra persona?

Sì, ma la responsabilità di una notifica corretta e puntuale rimane del medico libero professionista ovvero della direzione dell'ospedale o dell'istituzione.

Quale diagnosi tumorale?



Casi tumorali età < 20 anni

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

Diagnosi tumorali obbligatorie:

| ICD-10 Code | descrizione |
|-----------------------------------|---|
| C-codes | |
| C00-C97 | Tumori maligni |
| D-codes | |
| D00-D09 | Tumori in situ |
| D32, D33, D35, D35.2 | Tumore benigno delle meningi, Tumore benigno dell'encefalo e di altre parti del sistema nervoso centrale, Tumore benigno di altre e non specificate ghiandole endocrine |
| D37-D48 | Tumori di comportamento incerto o sconosciuto |
| D61 | Altre anemie aplastiche |
| D76 (without D76.2, D76.3) | Altre malattie specificate, con coinvolgimento del tessuto linforeticolare e reticoloistocitario |

Tutte le diagnosi tumorali obbligatorie (LRMT) sono elencate in dettaglio nell'allegato 1 ORMT

Devo notificare anche un sospetto di malattia tumorale?

No, vanno notificate solo le diagnosi confermate.

Fatti

Quali dati?



Notificante

Casi tumorali età < 20 anni

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

Struttura dati obbligatoria

| | |
|---|--|
| Dati di base Informazioni diagnostiche | Dati di base Metastasi e recidive |
| Dati di base Informazioni trattamento iniziale: tipo e scopo del trattamento basi su cui si fonda la decisione terapeutica inizio del trattamento | Dati supplementari Informazioni trattamento successivo: tipo e scopo del trattamento basi su cui si fonda la decisione terapeutica inizio del trattamento esito del trattamento |
| Dati supplementari Predisposizioni, malattie preesistenti e concomitanti | |



Diagnosi

durata della vita



Guarigione
o decesso



Casi tumorali età < 20 anni

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

| Paziente | Notificante | Istituzione notificante | Condizioni di salute | Diagnosi | Trattamento successivo |
|-------------------|-----------------------|-------------------------------------|---|---|--|
| nome, cognome | nome, cognome | nome, cognome | predisposizioni, malattia precedente, comorbilità | informazioni prognostiche relative al tumore | tipo, finalità del trattamento |
| AHVN13 | numero di telefono | funzione di persona responsabile | effetti tardivi | | basi della decisione di trattamento |
| indirizzo vivente | indirizzo | numero di telefono | | | inizio del trattamento |
| data di nascita | indirizzo e-mail | indirizzo | | | risultato del trattamento |
| sex | | indirizzo e-mail | | | |

La struttura dei dati di base può essere scaricata dal sito del SNRT:

<https://www.nicer.org/fr/enregistrement-cancer/krebsregistrierung-nach-krb-ab-1120202/>

Il SNRT ha informato gli ospedali svizzeri in merito alla struttura obbligatoria dei dati a giugno 2019.



Casi tumorali età < 20 anni

Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)

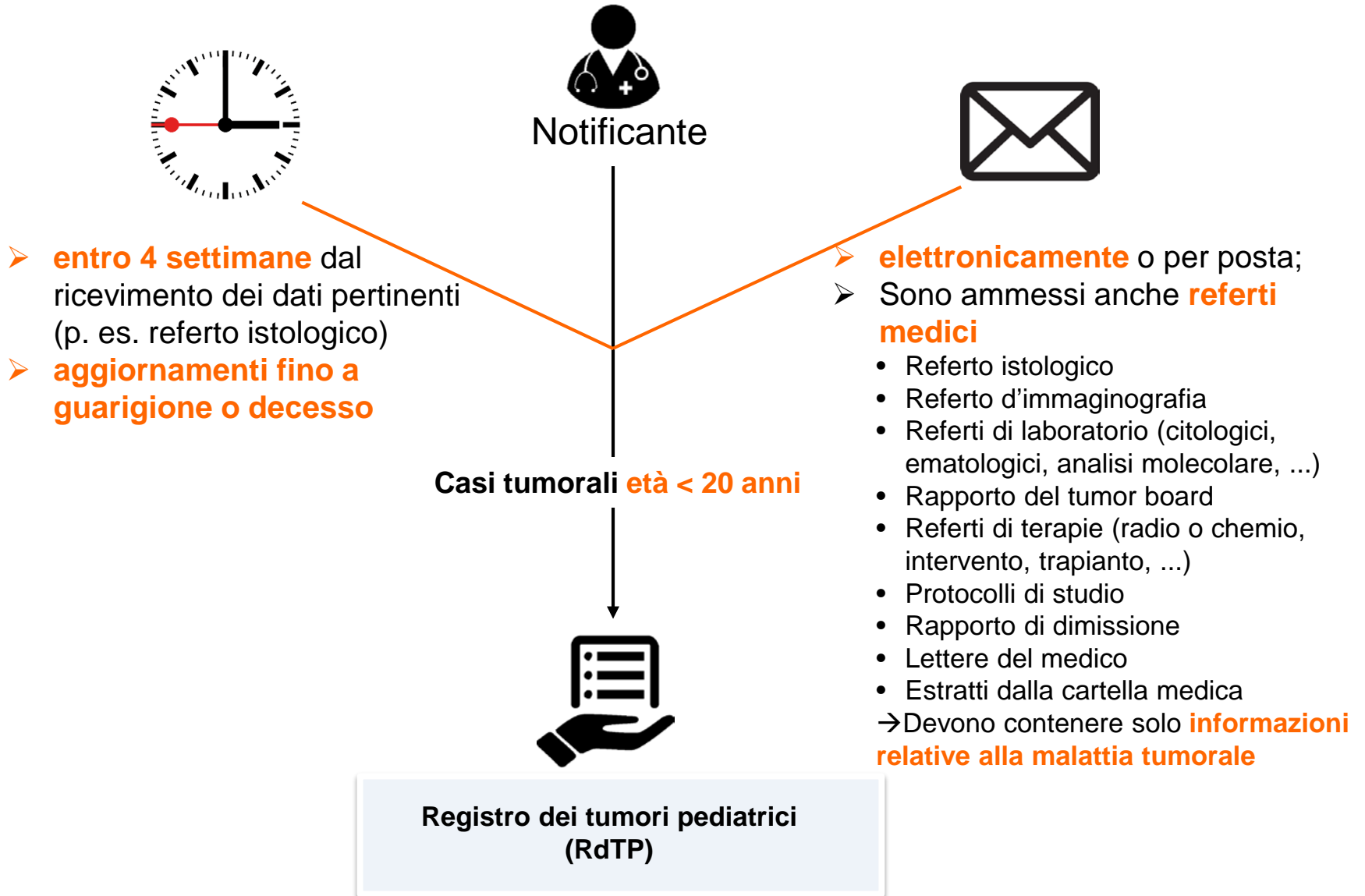
| Patient | Notifier | Notifying institution | Medical condition | Diagnosis | Further treatment |
|------------------|------------------|--------------------------------|---|---|-------------------------------|
| name, surname | name, surname | name, surname | predispositions, prior disease, comorbidities | tumour related prognostic information | type, purpose of treatment |
| AHVN13 | phone number | function of responsible person | late effects | | basics of treatment decision |
| living address | address | phone number | | | start of treatment |
| date of birth | email address | address | | | treatment result |
| sex | | email address | | | |

La struttura dei dati supplementari può essere scaricata dal sito del SNRT:

<https://www.nicer.org/fr/enregistrement-cancer/krebsregistrierung-nach-krb-ab-1120202/>

Il SNRT ha informato gli ospedali svizzeri in merito alla struttura obbligatoria dei dati a giugno 2019.

Notifica dei dati: quando, come, a chi?



Obbligo di informare il paziente



- Chi:** il medico che comunica al paziente la diagnosi di tumore è responsabile per l'informazione del paziente
- Cosa:** in merito alla trasmissione al RdTP dei dati relativi al tumore, in merito al diritto del paziente di opporsi alla registrazione.
- Come:** il paziente deve essere informato oralmente e per scritto mediante l'apposito opuscolo (fornito dal SNRT e dal RdTP)
- Quando:** il medico decide il momento in cui informare il paziente; l'informazione deve avvenire entro breve dopo la comunicazione della diagnosi
- Inoltre:** il medico deve documentare la data di informazione al paziente, p. es. sistema d'informazione clinico

Fatti

Contenuto dell'opuscolo informativo del paziente



Paziente



Notificante

Casi tumorali
età < 20 anni

Registro dei tumori
pediatrici
(RdTP)

1.



Scopo della registrazione
delle malattie tumorali

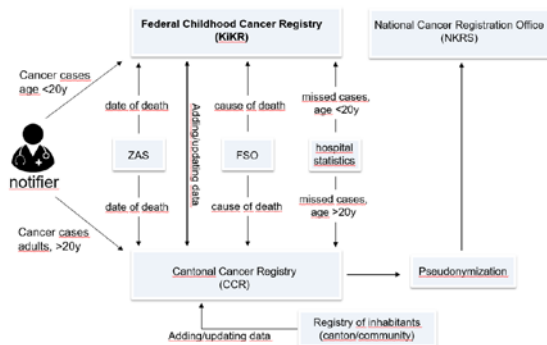
Bundesgesetz
über die Registrierung von Krebserkrankungen
(Krebsregistrierungsgesetz, KRG)

vom 18. März 2016

2.



Obblighi degli stakeholder
registrazione dei tumori



3.



Diritti del paziente nei
confronti della
registrazione



L'opuscolo informativo del paziente è sviluppato da SNRT e RdTP
e sarà disponibile nel 2° semestre 2019



Chi: il paziente o un suo rappresentante legale (genitore) può opporsi

Come: l'opposizione deve essere presentata per scritto;
 si può usare un apposito modulo fornito da SNRT, RdTP, medico cantonale;
obbligatorie: cognome e nome, indirizzo, data di nascita, NAVS13, data e firma del paziente o del suo rappresentante legale
facoltative: motivo dell'opposizione

A chi: l'opposizione deve essere trasmessa a un registro dei tumori (p. es. RdTP)

A cosa: registrazione del tumore e conservazione dei dati tumorali nel registro

Per sempre: sì, fino a dopo il decesso, a meno che non si revochi l'opposizione

Opposizione: cosa succede ai dati?



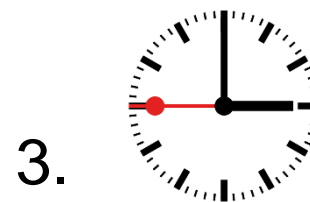
I dati originali ricevuti dai notificanti sono cancellati (p. es. referti medici)



Opposizione dopo il termine di attesa:
i dati già registrati sono anonimizzati

Si mantengono:

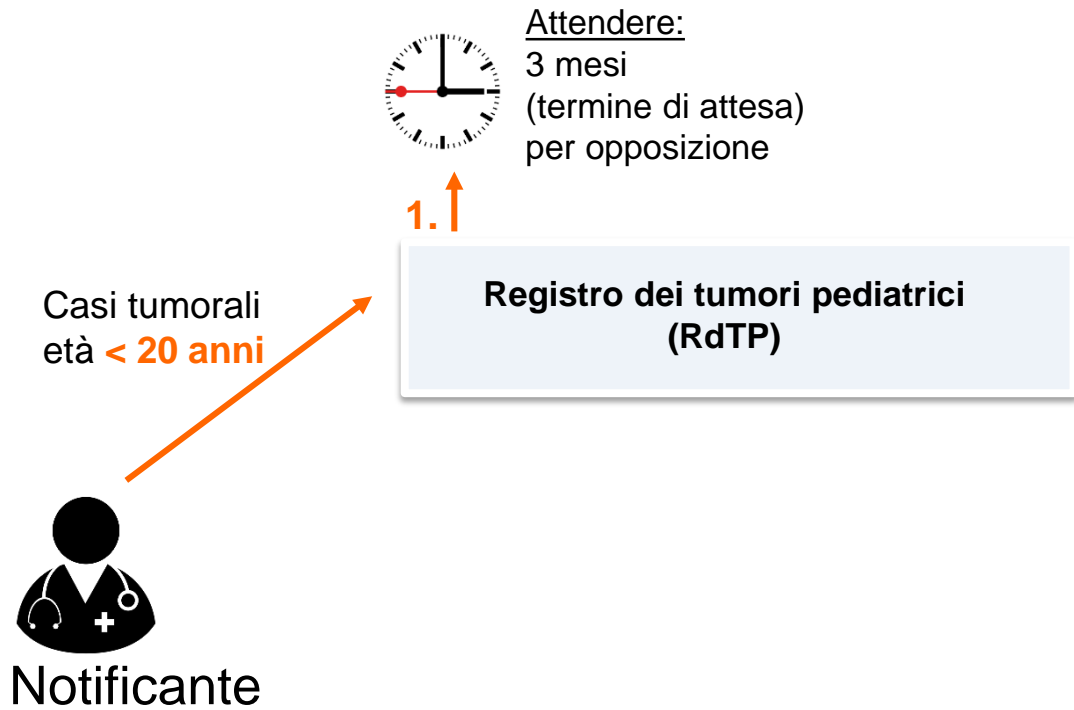
- anno della diagnosi
- età media alla diagnosi (0-20 anni)
- sesso
- gruppo diagnostico (solo per serie di dati > 20)



Opposizione entro il termine di attesa:
tutti i dati trasmessi dai notificanti sono cancellati

Fatti

Cosa succede ai dati del RdTP?



Fatti

Cosa succede ai dati del RdTP?



Attendere:
3 mesi
(termine di attesa)
per opposizione



Registrare:
dati personali,
diagnostici (ICCC-3, ICD-10, ICD-O-3)
terapeutici

1. ↑

2. ↑

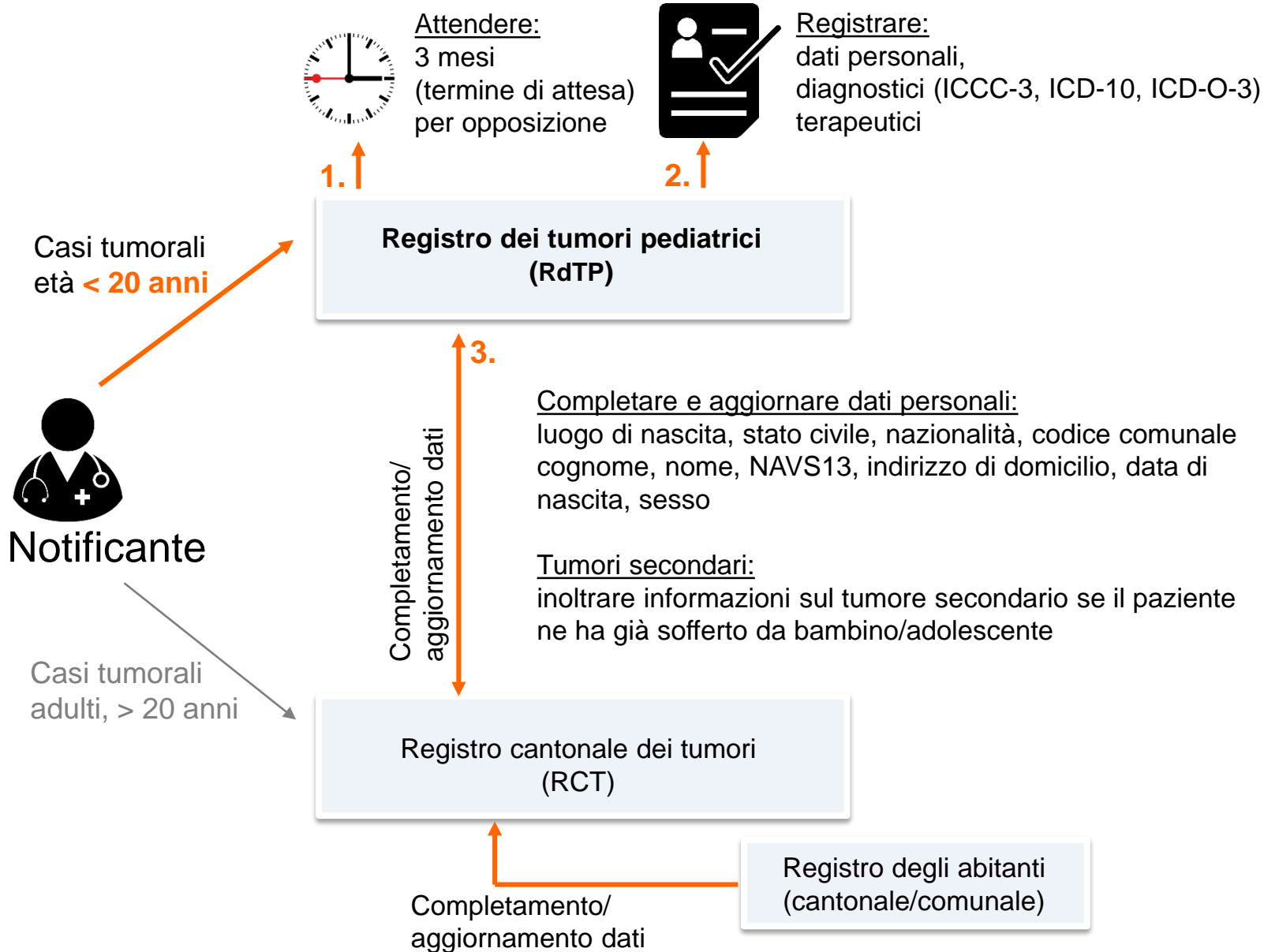
**Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)**

Casi tumorali
età < 20 anni



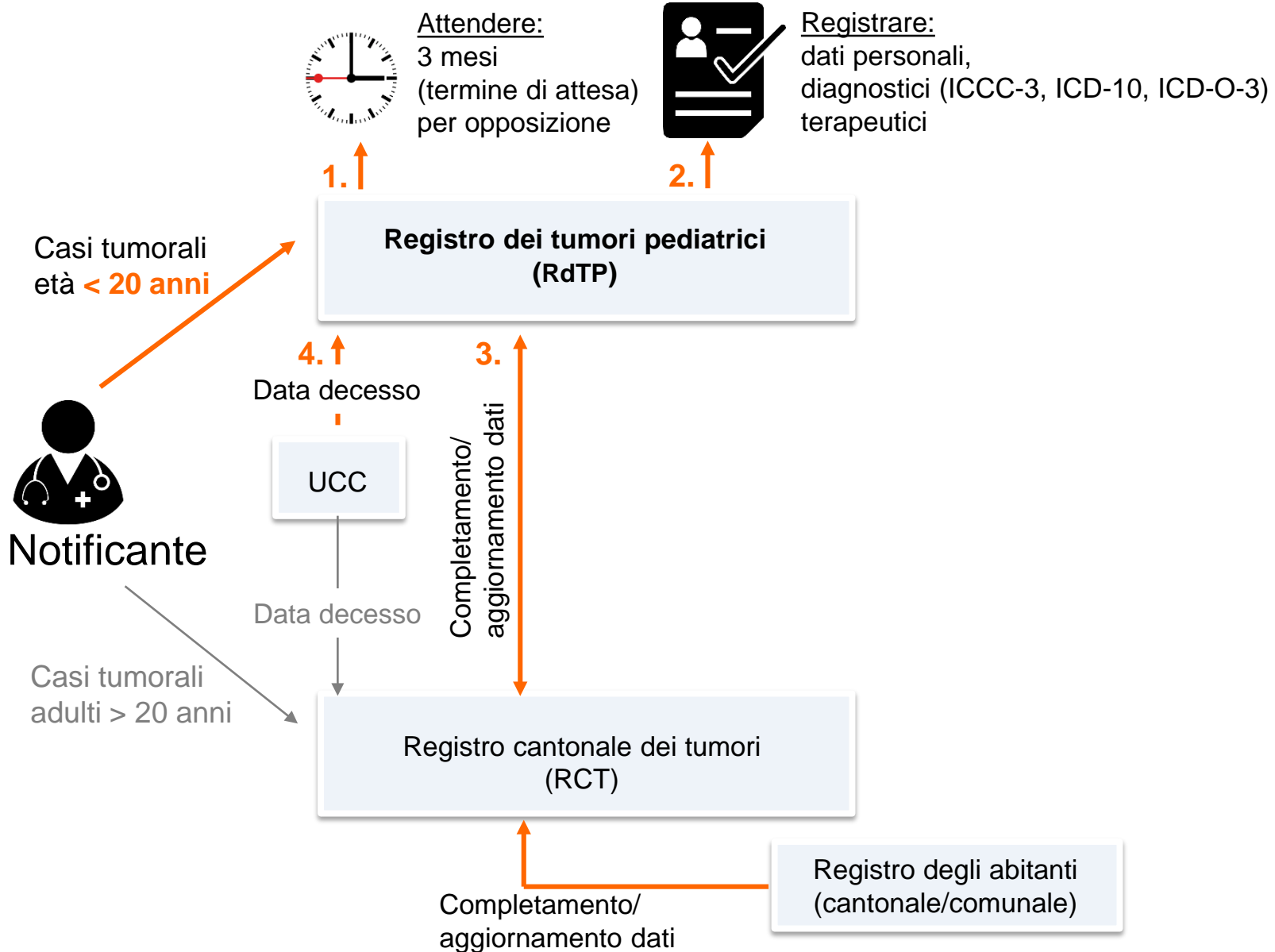
Notificante

Cosa succede ai dati del RdTP?



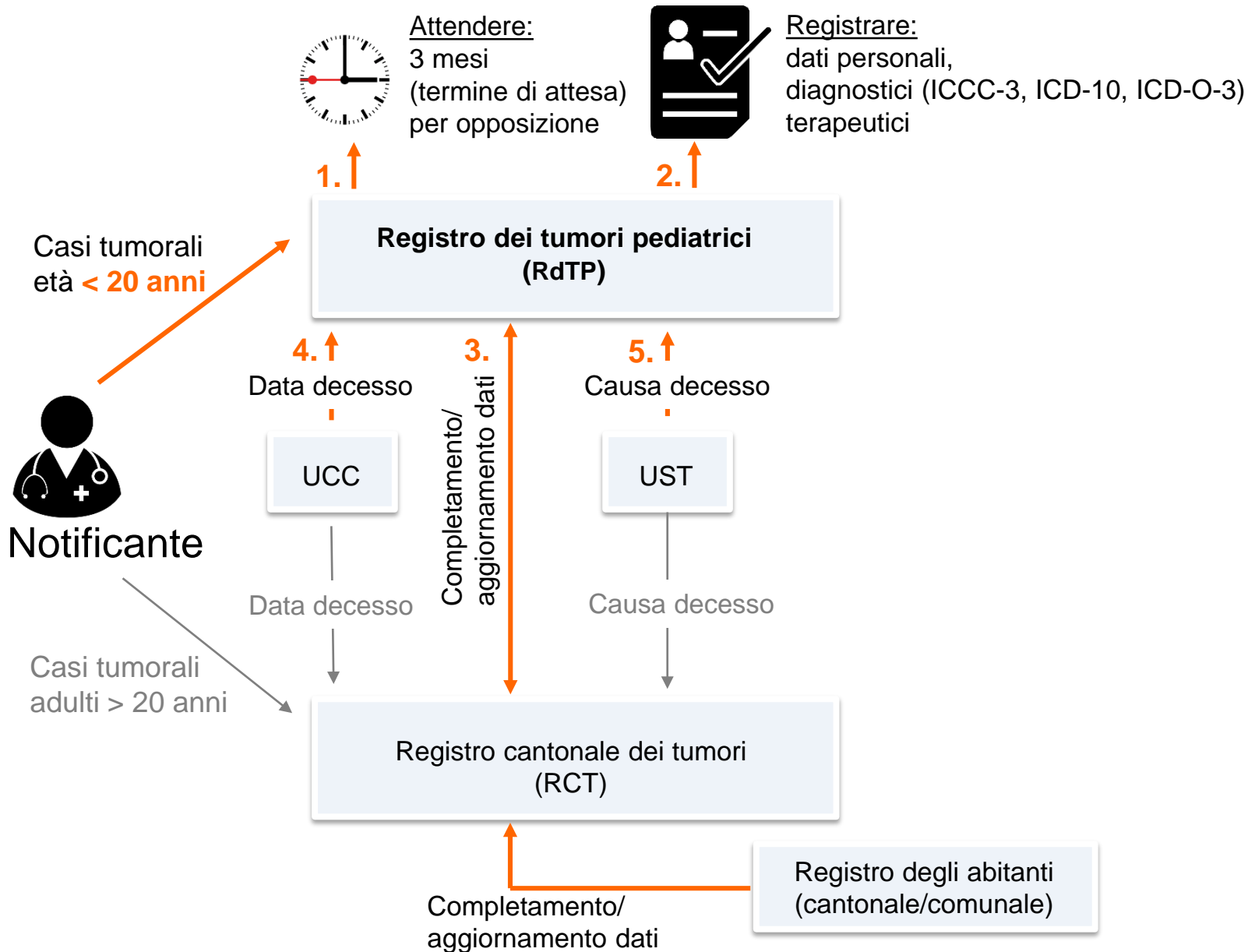
Fatti

Cosa succede ai dati nel RdTP?



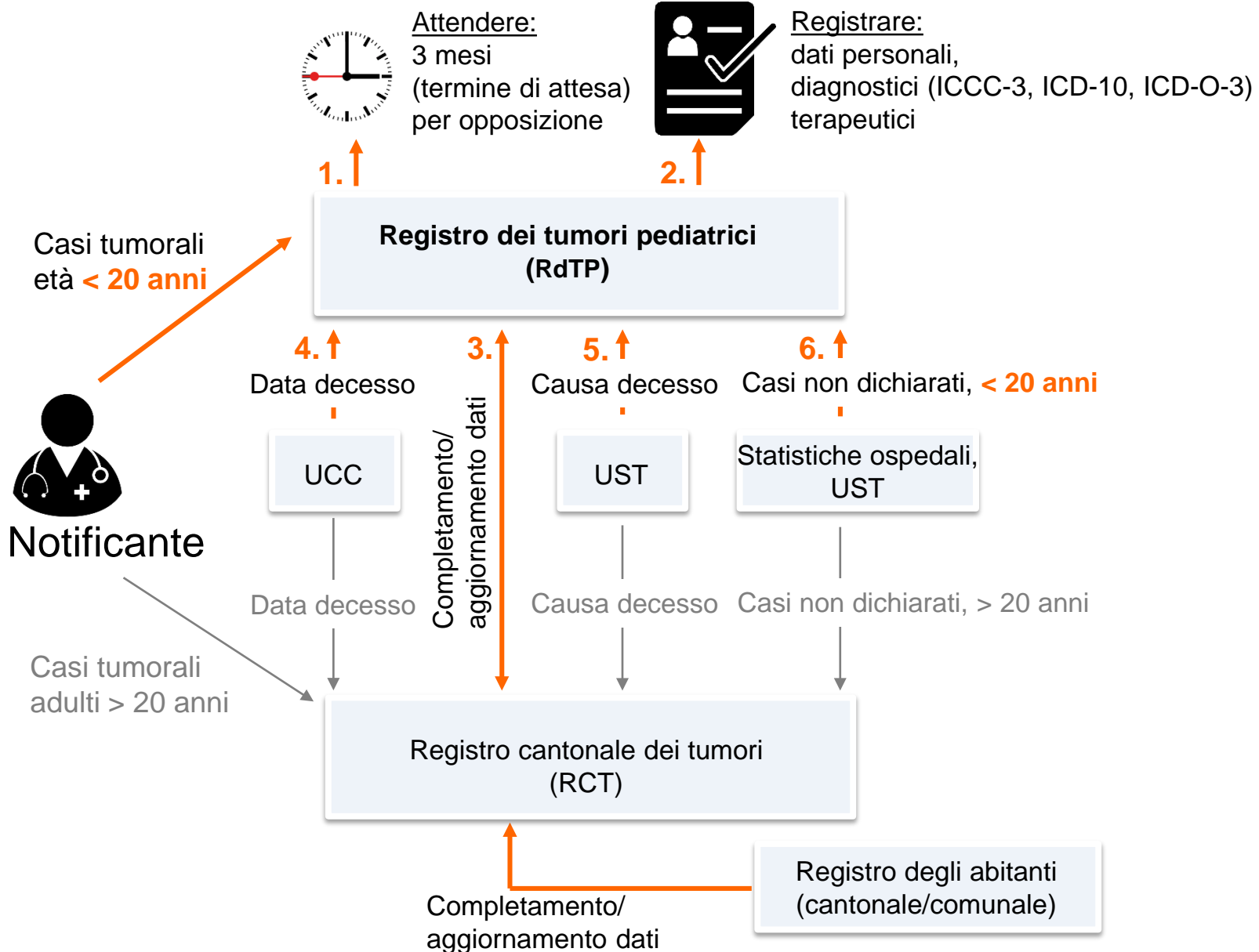
Fatti

Cosa succede ai dati del RdTP?



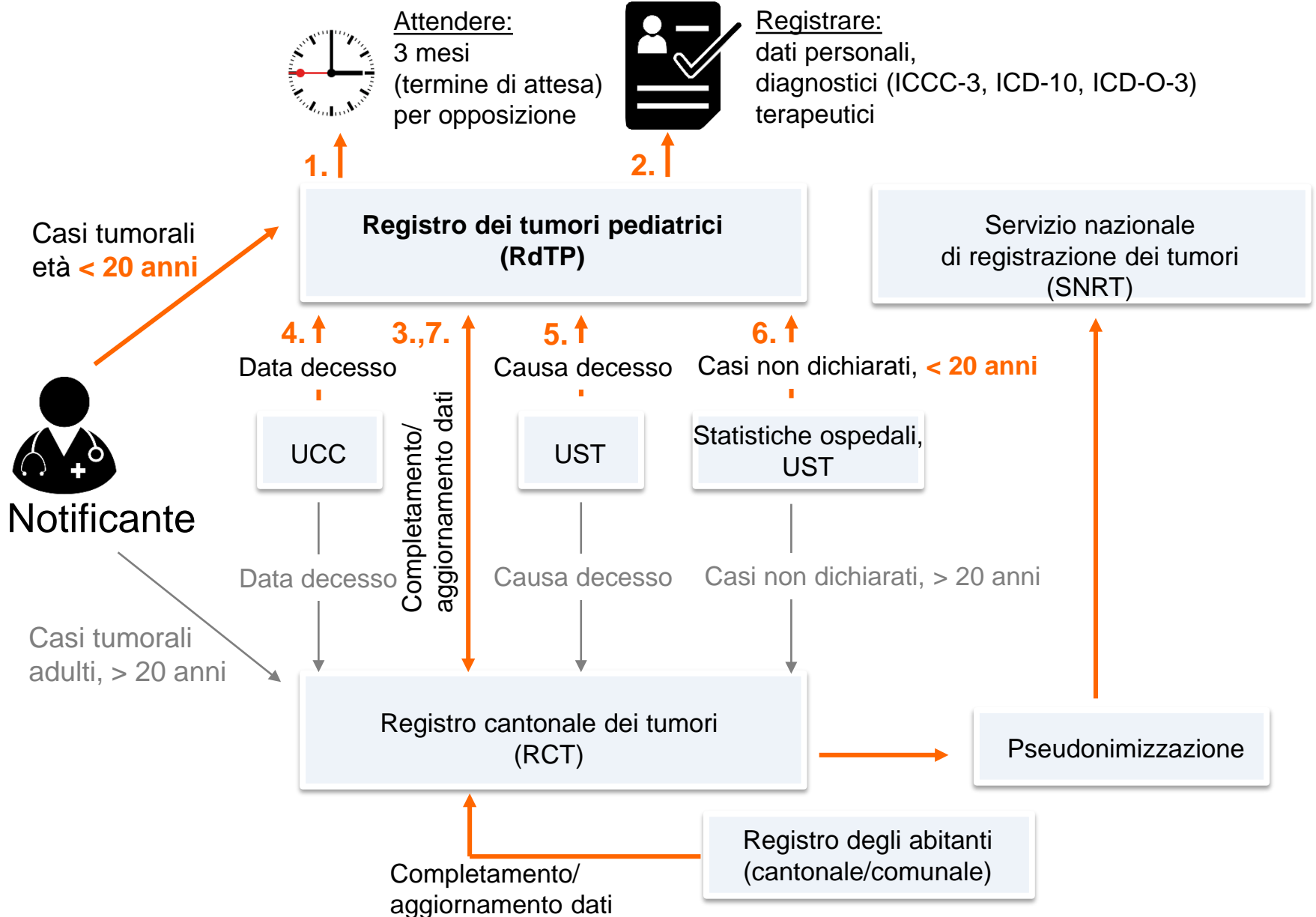
Fatti

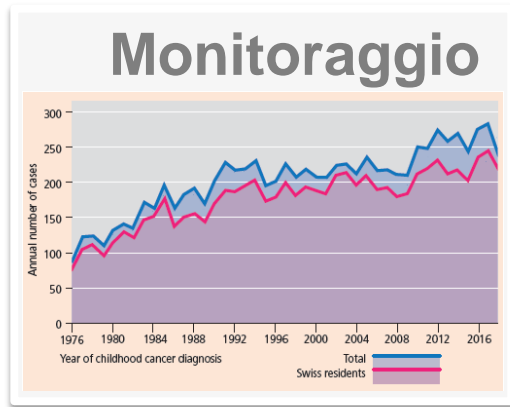
Cosa succede ai dati del RdTP?



Fatti

Cosa succede ai dati del RdTP?



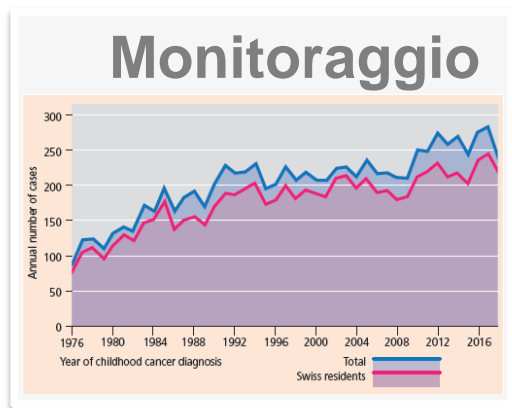


Cosa: prevalenza, incidenza, mortalità, sopravvivenza per tipo tumore/localizzazione

Quali: dati di base, osservazione, nessun giudizio

Come: statistica tumori CH (1 anno)
Rapporto sui tumori (5 anni)

Chi: UST
SNRT
RdTP



Reporting di sanità pubblica



Cosa: prevalenza, incidenza, mortalità, sopravvivenza per tipo tumore/localizzazione

da definire: secondi tumori, effetti tardivi, qualità dei dati, IQ

Quali: dati di base, osservazione, nessun giudizio

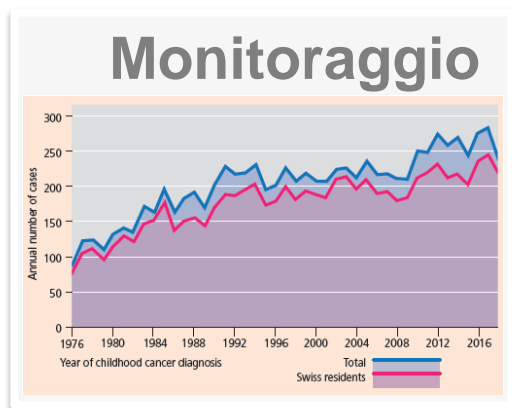
dati di base + suppl., valutazione, p. es. raccomandazioni

Come: statistica tumori CH (1 anno)
Rapporto sui tumori (5 anni)

online, stampa (3 anni)

Chi: UST
SNRT
RdTP

SNRT
RdTP



Reporting di sanità pubblica

lustat
aktuell 2016/10 7
Krebs in den Kantonen der Zentralschweiz
 Interview mit Dr. Verena Pfeiffer, Projektkoordinatorin Schweizer Kinderkrebsregister, Universität Bern
„Mortalität bleibt lebenslang erhöht.“
Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) feiert dieses Jahr sein 40-jähriges Bestehen. Auf welche Geschichte blickt es zurück? Das SKKR dokumentiert die Diagnose, die Behandlung, die Kurz- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen. Bei Kindern und Ju-

Richiesta dati



Cosa: prevalenza, incidenza, mortalità, sopravvivenza per tipo tumore/localizzazione

da definire: secondi tumori, effetti tardivi, qualità dei dati, IQ

da definire: valutazione diagnosi, qualità terapia, domande di ricerca

Quali: dati di base, osservazione, nessun giudizio

dati di base + suppl., valutazione, p. es. raccomandazioni

dati di base + suppl., solo aggregati (≥ 20 serie di dati = anonimi)

Come: statistica tumori CH (1 anno)
Rapporto sui tumori (5 anni)

online, stampa (3 anni)

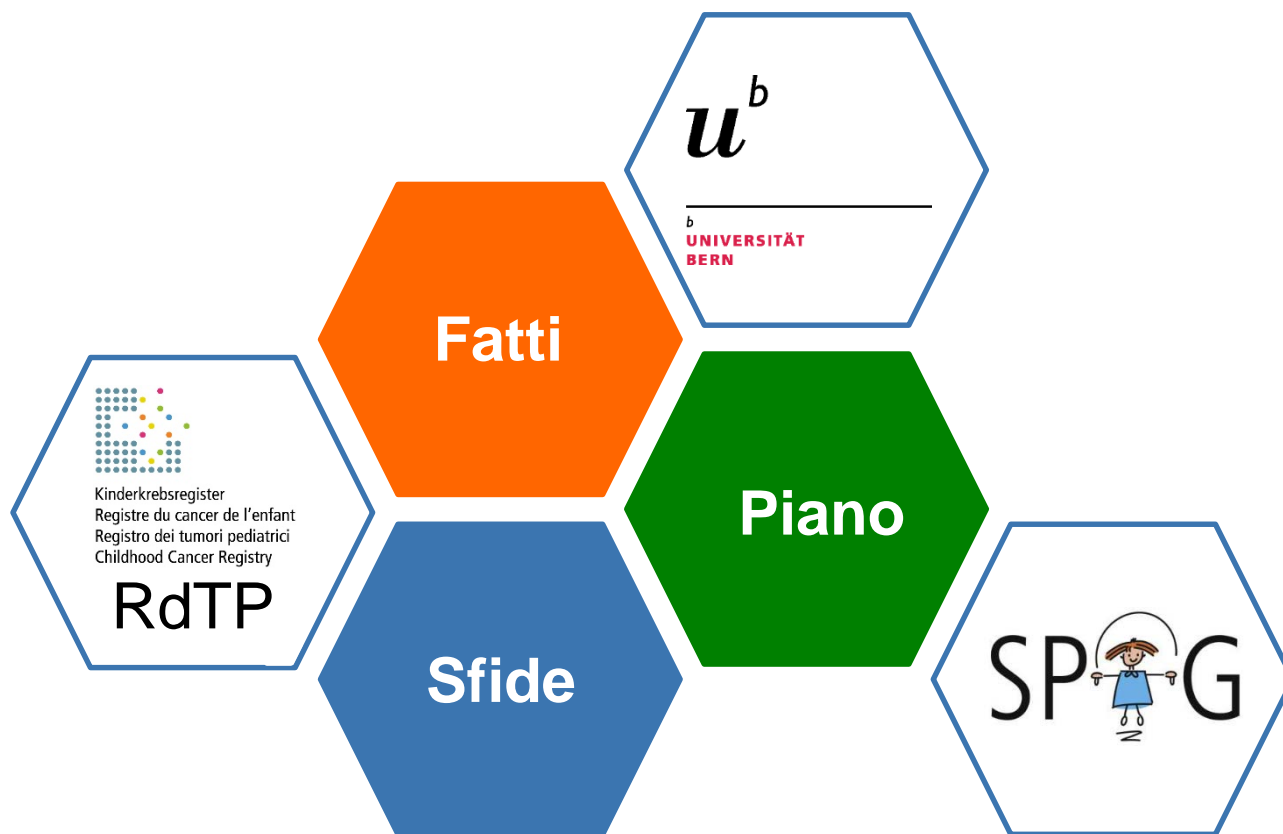
online (1 anno), su richiesta

Chi: UST
SNRT
RdTP

SNRT
RdTP

SNRT
RdTP

Registro dei tumori pediatrici



Definire:

struttura dei dati < 20 anni
standard di codifica < 20 anni
anonimizzazione < 20 anni

Supporto:

software,
stakeholder

Sviluppare:

informazione del paziente
informazione
sull'opposizione < 20 anni



Definire:

reporting di sanità pubblica
richiesta dati < 20 anni

Documentare:

procedura nuovo registro

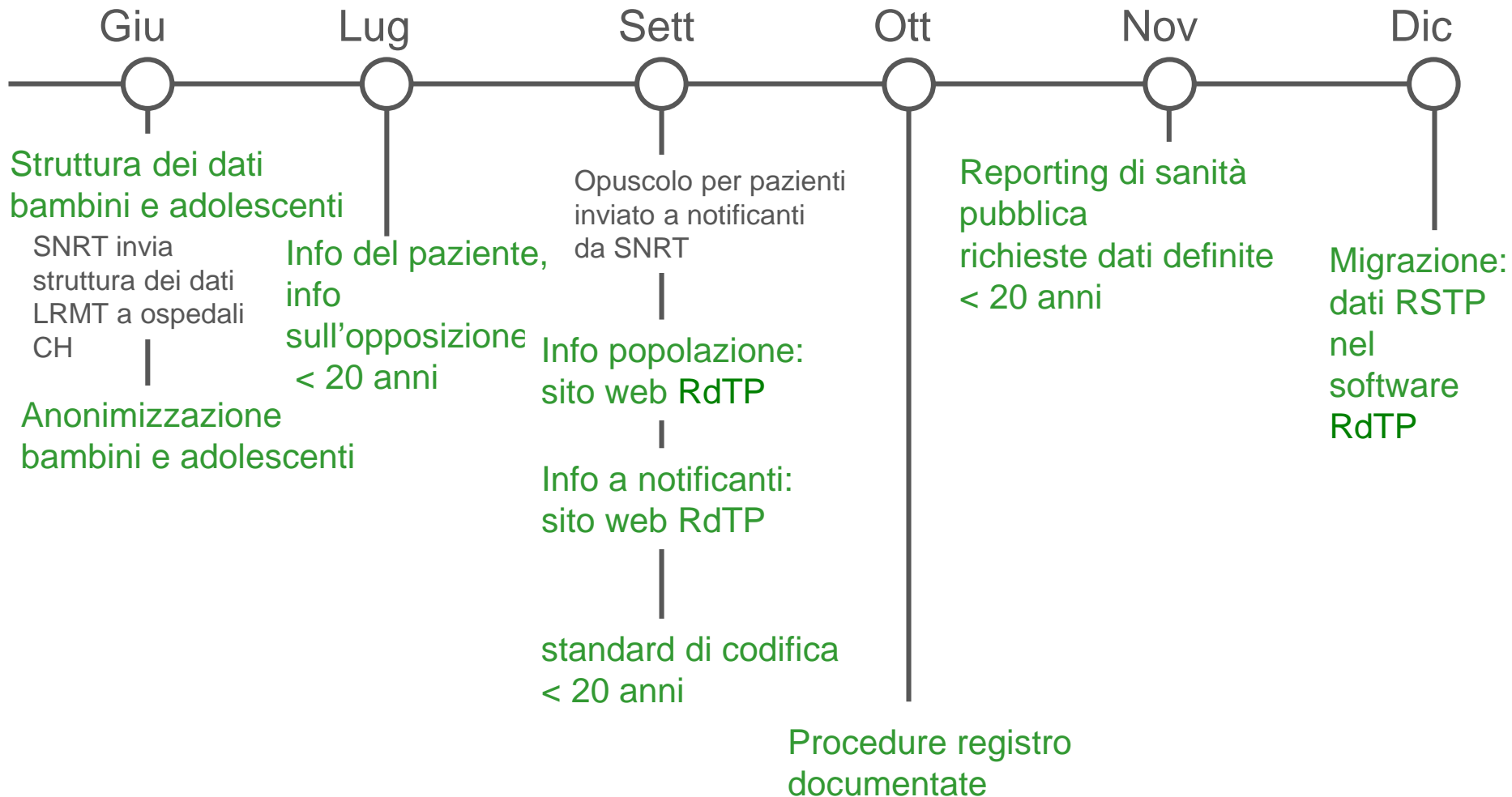
Informare:

notificanti
< 20 anni

Informare:

popolazione CH
(responsabile SNRT)

In stretta collaborazione con: SNRT, UFSP, RCT, UST





Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP)

- Esiste dal 1976
- Rileva casi tumorali in bambini/adolescenti fino a 20 anni in CH
- Documenta diagnosi, terapie, partecipazione a studi clinici
- Documenta i risultati a breve e lungo termine
- Collabora con oncologi pediatrici (GSOP) → feedback

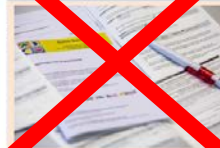
Monitoraggio



Reporting di sanità pubblica



Ricerca



La parte non riguardante la ricerca diventa



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Registro dei tumori pediatrici (RdTP)

1976

2018

2019

2020

Sfida

Ristrutturazione - Ricerca




Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP)

- Esiste dal 1976
- Rileva casi tumorali in bambini/adolescenti fino a 20 anni in CH
- Documenta diagnosi, terapie, partecipazione a studi clinici
- Documenta i risultati a breve e lungo termine
- Collabora con oncologi pediatrici (GSOP) → feedback

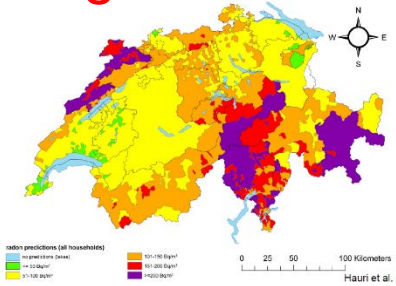


La parte non riguardante la ricerca diventa

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Registro dei tumori pediatrici (RdTP)

Eziologia

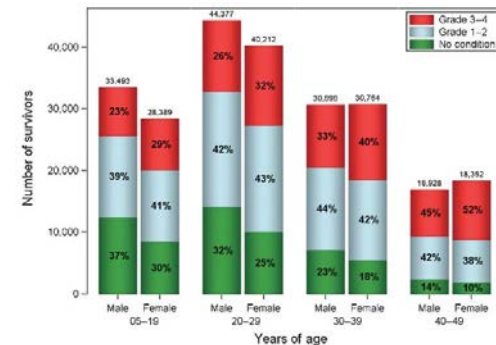


Effetti tardivi, qualità della vita, banking



In rete con:
banca dei tumori ZH
banca DNA germinale GE

Follow-up



Sfida

Ristrutturazione - Ricerca

Legge sulla registrazione delle alattie tumorali (LRMT)




Registro svizzero dei tumori pediatrici (RSTP)

- Esiste dal 1976
- Rileva casi tumorali in bambini/adolescenti fino a 20 anni in CH
- Documenta diagnosi, terapie, partecipazione a studi clinici
- Documenta i risultati a breve e lungo termine
- Collabora con oncologi pediatrici (GSOP) → feedback



La parte non riguardante la ricerca diventa

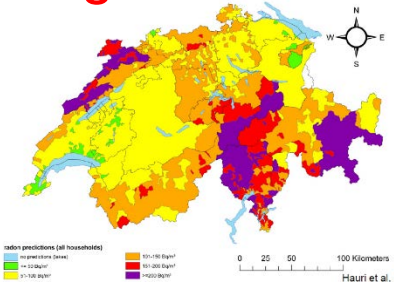
 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Registro dei tumori pediatrici (RdTP)

Legge sulla ricerca umana (LRUm)

Eziologia

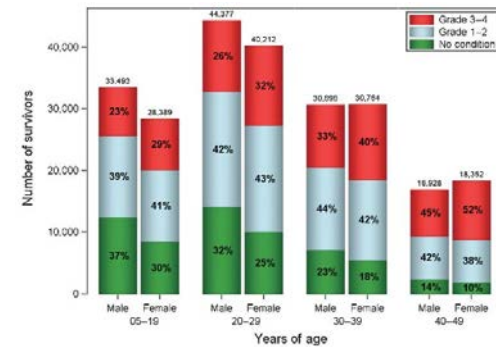


Effetti tardivi, qualità della vita, banking



In rete con:
banca dei tumori ZH
banca DNA germinale GE

Follow-up





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Registro dei tumori pediatrici
(RdTP)



Per domande di ricerca:
solo dati aggregati
(≥ 20 serie di dati = anonimizzati)



**Swiss Childhood Cancer Cohort
(SCCC)**

Eziologia, effetti tardivi, qualità della vita,
banche, follow-up

etica | necessaria

**pseudonimizzati, o
identificazione** dati necessari



chiedere consenso informato (IC) alla
diagnosi:

- il paziente riceve le apposite
info LRMT
- il paziente riceve le apposite info
e IC per SCCC (approvazione etica)

Informazioni sulla registrazione dei tumori

Legge

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

RdTP

<https://www.registrotumoripediatrici.ch>

SNRT

<https://www.nicer.org/fr/enregistrement-cancer/krebsregistrierung-nach-krig-ab-1120202/>

Contatti RCT

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/vollzug/krebsregister-schweiz.pdf.download.pdf/krebsregister-schweiz.pdf>

Team RdTP

Shelagh Redmond
Fabien Belle
Ben Spycher
Elisabeth Kiraly
Erika Brantschen
Meltem Altun
Julia Ruppel
Ursina Roder
Katharina Flandera

GSOP

Roland Ammann
Isabelle Lamontagne
Nicola von der Weid
Felix Niggli
Jeannette Greiner Lang
Heinz Hengartner
Maja Beck-Popovic
Marc Ansari
Katrin Scheinemann
Jochen Rössler
Freimut Schilling
Pier-Luigi Brazzola



UFSP

Salome v. Greyerz
Emin Aghayev
Simone Bader
Kilian Moser
Luca Primavesi

SNRT

Ulrich Wagner
Anita Feller
Matthias Lorez
Chloé Sieber

UST

Christoph Junker
Elodie Roy
Samuela Rossi

RCT

Tutti i
responsabili RCT
**Tutti gli altri
stakeholder**