Autorizzazione generale a togliere il segreto professionale per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica

La Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica,
nella seduta plenaria dell'11 febbraio 2009,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 3, 9, 10, 11 e
13 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 concernente l'autorizzazione a togliere il
segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP, RS 235.154);
in re: *NICER National Institute for Cancer Epidemiology and Registration*, Zurigo,
concernente la domanda dell'8 gennaio 2009 per un'autorizzazione generale
(autorizzazione concernente il registro) a togliere il segreto professionale in virtù
dell'articolo 321^{bis} CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della
sanità pubblica,

decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

- a) Al Centro di coordinamento NICER (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) dell'Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di Zurigo, è rilasciata un'autorizzazione generale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 3 e l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

L'autorizzazione è legata alla direttrice del Centro di coordinamento NICER, prof. dr. Nicole Probst-Hensch, e pertanto deve essere confermata alla nuova direzione in caso di un avvicendamento personale.

L'autorizzazione permette di collezionare dati di persone malate di cancro o decedute in seguito a questa malattia, che sono stati trasmessi al Centro di coordinamento dal Registro cantonale dei tumori.

L'autorizzazione conferisce inoltre il diritto di utilizzare agli scopi menzionati al punto 2 i dati raccolti dall'Associazione svizzera dei registri dei tumori (ASRT), dopo essere stati ulteriormente anonimizzati conformemente all'onere enunciato al punto 8 lettera c).

Se il Centro di coordinamento sospende la gestione della sua banca dati, deve comunicarlo immediatamente alla Commissione peritale indicando le misure previste per assicurare la protezione e la distruzione dei dati.

- b) Al personale medico dei registri cantonali e al loro personale ausiliario è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere al Centro di coordinamento NICER, agli scopi enunciati al punto 2 e conformemente all'estensione stabilita al punto 3, dati di pazienti estratti dal registro dei tumori, senza tuttavia fornire i nomi e gli indirizzi, le date esatte di nascita e di decesso né indicazioni precise relative alla località (indicazioni del Comune).
- c) Con il rilascio dell'autorizzazione non si impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

2. Scopo della trasmissione dei dati

I dati che sottostanno al segreto professionale medico secondo l'articolo 321 CP possono essere comunicati al Centro di coordinamento NICER soltanto ai fini della garanzia della qualità e delle valutazioni di epidemiologia tumorale secondo lo scopo della Fondazione NICER.

3. Tipo dei dati collezionati

La raccolta di dati da parte del Centro di coordinamento NICER consiste in un rilevamento continuo e sistematico allo scopo di analizzare e interpretare dati possibilmente di tutte le persone malate di cancro o decedute in Svizzera a causa di questa malattia.

Il Centro di coordinamento NICER è autorizzato a ricevere i dati di persone malate di cancro o decedute a causa di questa malattia, sempreché tali dati siano necessari alla realizzazione degli scopi enunciati al punto 2. Al di fuori di questi scopi, non può essere trasmesso alcun dato al Centro di coordinamento NICER, in particolare cartelle mediche, rapporti di esami e referti ecc. completi.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) Il Centro di coordinamento NICER è autorizzato a gestire due banche dati elettroniche (banca dei dati incidentali e banca dei dati sulla mortalità) su un sistema «stand-alone» non in rete. I dati personali e i dati anonimizzati devono essere custoditi separatamente.
- b) L'accesso alla banca dati è riservata al personale del Centro di coordinamento NICER e deve essere possibile solo mediante l'identificazione dell'utilizzatore e una parola-chiave. Gli accessi alle banche dati devono essere verbalizzati e i verbali conservati per almeno 10 anni. I dati verbalizzati non devono contenere dati estratti dai registri.
- c) L'accesso a dati personali è limitato a persone che lo necessitano per l'adempimento dei loro compiti e che hanno firmato una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui sottostanno. Il personale ausiliario e il personale di servizio non hanno accesso ai dati non anonimizzati.

5. Durata della conservazione dei dati

Il Centro di coordinamento NICER è autorizzato a conservare i dati rilevati per un periodo illimitato. I dati in forma cartacea devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La loro distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Responsabilità per la protezione dei dati comunicati

La direttrice del Centro di coordinamento NICER, prof. dr. Nicole Probst-Hensch, è responsabile per la protezione dei dati comunicati.

7. Criteri di identificazione

Il Centro di coordinamento NICER deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone direttamente interessate non possano essere identificate.

8. Oneri

- a) Le banche dati devono essere protette contro l'accesso non autorizzato mediante misure tecniche e organizzative appropriate. Le misure adottate devono corrispondere allo stato attuale della tecnica.
- b) I collaboratori del Centro di coordinamento NICER cui è stato concesso l'accesso ai dati non anonimizzati devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui sottostanno. Le dichiarazioni firmate vanno fatte pervenire al segretariato della Commissione peritale. Eventuali avvicendamenti delle persone aventi diritto d'accesso ai dati devono essere comunicati immediatamente al segretariato della Commissione peritale.
- c) I dati ripresi dall'Associazione svizzera dei registri dei tumori (ASRT), che già oggi non contengono nomi e indirizzi, devono essere ulteriormente anonimizzati in modo tale che non vi figurino le date esatte di nascita e di decesso nonché indicazioni precise relative alla località (indicazioni del Comune).

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Per l'adempimento degli oneri di cui al punto 8 è concesso al Centro di coordinamento NICER un termine di sei mesi a partire dal momento in cui la presente decisione è passata in giudicato.

10. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione. Il ricorso deve essere presentato in duplice copia e deve contenere le conclusioni, i motivi, i mezzi di prova e la firma del ricorrente o del suo rappresentante. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova.

11. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto alla direttrice del Centro di coordinamento NICER, prof. dr. Nicole Probst-Hensch, dell'Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di Zurigo, e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può esaminare, entro il termine di ricorso, l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

12 maggio 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica:

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher