

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 del 7 dicembre 2012,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0)
e gli articoli 1, 3, 9, 10 e 11 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 *Registro dei Tumori del Canton Berna*, concernente la domanda
del 13 novembre 2012 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 Registro dei Tumori del Canton Berna è rilasciata un'autorizzazione generale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e dell'articolo 3 capoverso 3 nonché dell'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

L'autorizzazione è legata alla persona del capo del registro, prof. dr. Aurel Perren, e pertanto deve essere confermata alla nuova direzione del Registro nel caso di un avvicendamento personale.

L'autorizzazione include il diritto di collezionare dati di persone che fanno parte del comprensorio del Registro e alle quali è stata formulata una diagnosi di cancro. Il comprensorio include il Canton Berna. Sono registrati dati di persone che sono domiciliate nel Canton Berna o ivi curate.

Il Registro ha il diritto di trasmettere al registro competente dati di persone che si sono sottoposte a un trattamento nel comprensorio del Registro senza esservi domiciliate, con la conseguenza che i loro dati sono stati rilevati nel Registro, sempre che il registro competente sia pure in possesso di un'autorizzazione dalla Commissione peritale.

Un eventuale arresto della tenuta del Registro del Canton Berna deve essere comunicato immediatamente alla Commissione peritale con l'indicazione delle misure previste per la sicurezza e la distruzione dei dati.

- b) A tutti i medici con studio in Svizzera, i medici ospedalieri nonché al loro personale ausiliario e in particolare agli istituti di patologia, citologia, ematologia e ai laboratori medici che eseguono esami istologici e citologici, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere al Registro dati non anonimizzati che sottostanno al segreto professionale in campo medico secondo l'articolo 321 CP, agli scopi enunciati al numero 2 e conformemente all'estensione stabilita al numero 3. La trasmissione dei dati è ammessa sempre che le persone interessate, dopo essere state debitamente informate in merito ai loro diritti, non vi si siano opposte.

- c) Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

2. Scopo dell'autorizzazione

La comunicazione al Registro dei Tumori del Canton Berna di dati che sottostanno al segreto professionale in campo medico secondo l'articolo 321 CP deve servire soltanto agli scopi seguenti:

- a) rilevamento costante e sistematico, archiviazione e analisi di dati di casi di tumori diagnosticati nel comprensorio del Registro, per determinare l'insorgenza di tumori nella popolazione del Canton Berna;
- b) messa a disposizione di dati su base di popolazione per la lotta contro il cancro e la realizzazione di studi che servono alla lotta contro il cancro. Ne fanno parte la descrizione sull'insorgere e sulla frequenza delle malattie tumorali e dei caratteri dei tumori nella popolazione del Canton Berna, lo studio dello sviluppo temporale delle malattie tumorali, il monitoraggio e la valutazione di misure di prevenzione e diagnosi precoce, l'analisi del tempo e del tasso di sopravvivenza e l'esame della qualità dell'assistenza sanitaria.

3. Tipo e portata dei dati collezionati

Il Registro dei Tumori del Canton Berna ha il diritto di ricevere dati personali di persone domiciliate o curate nel suo comprensorio, cui è stato diagnosticato un cancro, sempre che i dati siano necessari agli scopi di cui numero 2. Al di fuori di tali scopi al Registro non può essere comunicato alcun dato. In particolare non possono essergli trasmessi illimitatamente anamnesi, rapporti di esami, referti ecc. I documenti possono essere resi accessibili o trasmessi soltanto nell'ampiezza necessaria agli scopi stabiliti al numero 2.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) Il Registro dei Tumori del Canton Berna è autorizzato a gestire una banca dati elettronica su un server separato dal resto della rete dell'Istituto di Patologia dell'Università di Berna.
- b) I dati pseudonimizzati e anonimizzati devono essere conservati separatamente dai dati personali non anonimizzati.
- c) L'accesso alla banca dati è riservato al personale del Registro e deve essere possibile solo mediante l'identificazione dell'utilizzatore e una parola-chiave. Gli accessi alla banca dati devono essere verbalizzati e i verbali conservati per almeno 10 anni. I verbali non devono contenere dati estratti dai registri.
- d) L'accesso a dati personali deve essere limitato a persone che ne necessitano per l'adempimento dei loro compiti e che hanno firmato una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui sottostanno. Né il personale ausiliario né il personale di servizio hanno accesso ai dati personali non anonimizzati.

5. Durata della conservazione dei dati

Il Registro dei Tumori del Canton Berna 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

Il capo del Registro, prof. dr. Aurel Perren, è responsabile per la protezione dei dati comunicati.

7. Criteri di identificazione

Il Registro dei Tumori del Canton Berna deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone interessate non possano essere identificate.

8. Oneri

- a) I dati del Registro devono essere protetti contro l'accesso non autorizzato mediante misure tecniche e organizzative appropriate. Le misure adottate devono corrispondere allo stato attuale della tecnica. In particolare, la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione dei dati personali devono essere eseguite sfruttando le possibilità tecniche esistenti.
- b) I collaboratori del Registro cui è stato concesso l'accesso ai dati non anonimizzati devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui sottostanno. La direzione del Registro fa pervenire al segretariato della Commissione peritale le dichiarazioni firmate. Eventuali avvicendamenti delle persone aventi diritto d'accesso ai dati devono essere comunicati al segretariato della Commissione peritale.
- c) La direzione del Registro è tenuta ad allestire un regolamento d'accesso che stabilisca in particolare quali collaboratori del Registro hanno accesso, a quale scopo e a quali condizioni, ai dati non anonimizzati del Registro. Alle persone che non lavorano per il Registro non deve essere concesso l'accesso. Il regolamento deve essere fatto pervenire al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per approvazione.
- d) La direzione del Registro deve informare per scritto tutti i titolari dell'autorizzazione di cui al numero 1 lettera b) in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata e, in particolare, è tenuta a fare loro presente che i pazienti devono essere messi al corrente del loro diritto di vietare la trasmissione dei loro dati al Registro. L'informazione deve contenere l'indicazione che i pazienti possono far valere il loro diritto di veto direttamente presso il loro medico curante e che questi, nel caso in cui tale diritto sia esercitato, deve a sua volta informare in merito al veto gli altri medici curanti, gli istituti di patologia, di citologia, di ematologia e i laboratori medici e altri istituti, ai quali sono comunicati dati dei pazienti. Il documento deve inoltre menzionare che i dati dei pazienti che ne hanno vietato l'utilizzazione a scopi di ricerca non possono essere trasmessi al Registro. Nella lettera di informazione i medici devono essere resi attenti sul fatto che la trasmissione di dati al Registro è soggetta a limitazioni e che perciò non è consentita una trasmissione integrale dei dati (cfr. numero 3 sopra). Il documento deve essere fatto pervenire

per conoscenza al segretario della Commissione peritale a destinazione del presidente.

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Per l'adempimento degli oneri di cui al numero 8 è concesso al Registro dei Tumori del Canton Berna un termine di sei mesi a partire dal passaggio in giudicato della presente autorizzazione.

10. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale, Casella postale, 9023 San Gallo, in virtù dell'articolo 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 al capo del Registro dei Tumori del Canton Berna, prof. dr. Aurel Perren, 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, entro il termine di ricorso, prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

19 febbraio 2013

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

Il presidente, Franz Werro