

## **Autorizzazione generale a togliere il segreto professionale a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica**

*La Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica, nella procedura per circolazione degli atti del 15 giugno 2007, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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: Istituto di medicina sociale e preventiva, Università di Berna, «Registro Svizzero dei Tumori Infantili (RSTI)» concernente la domanda del 15 marzo 2007 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,*

*decide:*

### **1. Titolare dell'autorizzazione**

- a) Al Registro Svizzero dei Tumori Infantili (RSTI), condotto dall'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM), Università di Berna, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione generale ai sensi dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, nonché dell'articolo 3 capoverso 3 e dell'articolo 11 dell'ordinanza concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica.

L'autorizzazione è vincolata alla direttrice del Registro, la dott. med. Claudia Kuehni, primaria presso l'ISPM. In caso di un suo avvicendamento, la presente autorizzazione deve essere confermata.

L'autorizzazione conferisce il diritto di rilevare i dati di bambini e giovani a cui è stato diagnosticato un tumore e che sono stati o vengono curati in Svizzera.

Il RSTI è autorizzato a trasmettere i dati rilevati ai registri tumorali cantonali o regionali competenti rispettivamente a ricevere dati da questi ultimi, se il registro in questione dispone di un'autorizzazione della Commissione peritale per la ricezione di dati personali non anonimizzati, soggetti al segreto professionale medico.

Un'eventuale cessazione dell'attività del RSTI deve essere annunciata senza indugio alla Commissione peritale, con indicazioni delle misure previste ai fini della sicurezza e della distruzione dei dati.

- b) A tutti i medici che esercitano in Svizzera, ai medici d'ospedale, ai loro collaboratori e in particolare al personale medico responsabile degli istituti di patologia e dei laboratori medici, che effettuano ricerche istologiche, citologiche e citogenetiche, è rilasciata l'autorizzazione a trasmettere dati non anonimizzati agli scopi definiti alla cifra 2 e per l'estensione indicata alla cifra 3, a condizione che le persone interessate, debitamente informate in merito ai loro diritti, non vi si siano opposte.

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

## **2. Scopo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione permette di comunicare i dati soggetti al segreto professionale medico ai sensi dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, allo scopo di registrare le malattie tumorali di bambini e giovani. Si tratta di un rilevamento di dati continuo e sistematico per analizzare e interpretare dati provenienti da tutte le regioni della Svizzera di bambini e giovani affetti da tumore. I dati del registro dovrebbero servire soprattutto a valutare le cause e la frequenza delle malattie tumorali in bambini e giovani, a esaminare i loro effetti e le loro conseguenze successive, a verificare le cure e la prevenzione e giudicare la loro efficacia, così come a permettere la partecipazione a studi nazionali e internazionali e lo svolgimento di analisi economiche.

## **3. Natura dei dati raccolti**

Il RSTI è autorizzato a ricevere dati di bambini e giovani che sono stati curati in Svizzera contro un tumore, se utili agli scopi descritti alla cifra 2. Oltre a ciò, al RSTI non vanno comunicati altri dati. In particolare, al RSTI non devono essere trasmessi cartelle cliniche complete, rapporti di inchiesta, referti, ecc.

## **4. Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso**

- a) Il RSTI è autorizzato a gestire una banca dati elettronica che si trova su un SQL-Server dell'Istituto di medicina sociale e preventiva di Berna, ma che non è connessa a nessun altro sistema.
- b) I dati personali e i dati pseudonomizzati riconducibili alla persona interessata mediante un numero di identificazione devono essere conservati separatamente. I dati personali vanno codificati.
- c) L'accesso alla banca dati avviene a partire da un terminale di lavoro riservato al personale addetto al registro ed è protetto da un nome d'utente e una password. Gli accessi devono essere registrati e conservati per almeno 10 anni. I dati riguardanti gli accessi non devono contenere dati del registro (dati personali o dati epidemiologici).
- d) Solo le persone che necessitano dell'accesso per adempiere ai loro compiti e che hanno firmato una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto possono accedere ai dati non anonimizzati del RSTI. Il personale ausiliario e quello di servizio non devono avere accesso a dati personali non anonimizzati.

## **5. Durata della conservazione dei dati**

Il RSTI è autorizzato a conservare a tempo illimitato i dati del registro raccolti nella banca dati elettronica. I dati in forma cartacea vanno distrutti non appena inseriti nella banca dati elettronica. La distruzione dei dati deve avvenire secondo le prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

## **6. Responsabilità per la protezione dei dati comunicati**

La direttrice del RSTI è incaricata di garantire la protezione dei dati.

## **7. Identificazione**

Il RSTI deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti non sia possibile risalire all'identità delle persone interessate.

## **8. Oneri**

- a) I dati del registro devono essere protetti mediante provvedimenti tecnici e organizzativi adeguati contro modifiche non autorizzate.
- b) I collaboratori del RSTI che hanno accesso a dati non anonimizzati devono firmare la dichiarazione allegata relativa all'obbligo di mantenere il segreto. La direzione del registro consegna alla Segreteria della Commissione peritale le dichiarazioni firmate. Qualsiasi cambiamento del personale avente diritto all'accesso va comunicato alla Segreteria della Commissione peritale.
- c) Il RSTI deve emanare un regolamento relativo all'accesso ai dati. Esso deve indicare in particolare chi, a quale scopo e a quali condizioni ha accesso ai dati non anonimizzati del RSTI. L'accesso va rifiutato alle persone che non lavorano per il RSTI e che non sono titolari di un'autorizzazione rilasciata dalla Commissione peritale. Il regolamento va trasmesso alla Segreteria della Commissione peritale all'attenzione del presidente per approvazione.
- d) Il RSTI deve informare per scritto tutti gli altri titolari dell'autorizzazione sull'estensione dell'autorizzazione secondo la cifra 1 lettera b). Deve inoltre rendere attenti tali titolari in particolare sull'obbligo di comunicare ai pazienti il diritto di opporsi al trasferimento dei loro dati al RSTI. La lettera informativa deve precisare che i pazienti possono far valere tale diritto direttamente presso il loro medico curante. Quest'ultimo è tenuto, nel caso in cui sia esercitato il diritto di veto, a trasmettere l'opposizione espressa ai medici curanti, agli istituti di patologia, ai laboratori medici e agli altri interessati, a cui sono inoltrati i dati dei pazienti. In tale lettera va segnalato ai medici che la trasmissione dei dati al RSTI sottostà a restrizioni e che quindi non è permesso un trasferimento di tutti i dati (cfr. punto 3 sopra). La lettera informativa deve essere inviata alla Segreteria della Commissione peritale all'attenzione del presidente per conoscenza.

## **9. Termine per l'adempimento degli oneri**

Il termine imposto al RSTI per l'adempimento degli oneri è di sei mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

## **10. Rimedi giuridici**

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso in virtù degli articoli 44 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 3000 Berna 14. 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 Registro Svizzero dei Tumori Infantili (RSTI) presso l'ISPM e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

31 luglio 2007

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

Il presidente, Franz Werro