

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 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: *Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (Verein SwissNet)*,
concernente la domanda del 30 ottobre 2008, completata il 14 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) Allo Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore des Vereins SwissNet (Registro), tenuto all'Inselspital di Berna, 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 persona del direttore del Registro, dr. Emanuel Christ, LD, Universitätspoliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klinische Ernährung, Inselspital di Berna, e pertanto deve essere confermata alla nuova direzione del Registro in caso di un avvicendamento in seno alla direzione.

La registrazione dei dati nel Registro è compiuta in modo prospettico. Di norma può avvenire solo previo consenso dei pazienti interessati. Per quei casi in cui ciò non è possibile, la Commissione peritale rilascia la presente autorizzazione. Essa include il diritto di rilevare dati di pazienti trattati in Svizzera ai quali è stato diagnosticato un tumore neuroendocrino.

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

- b) Ai medici con studio in Svizzera, ai medici ospedalieri nonché al loro personale ausiliario, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere agli scopi enunciati al punto 2 e conformemente all'estensione stabilita al punto 3, dati non anonimizzati (in particolare indirizzi dei pazienti) e di concedere l'esame di cartelle cliniche, sempreché i pazienti interessati, dopo essere stati debitamente informati in merito ai loro diritti, non si siano opposti alla comunicazione di tali dati.
- c) Al personale medico e al personale ausiliario dei registri cantionali dei tumori titolare di un'autorizzazione concernente il registro è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere dati registrati dopo che la presente autorizzazione è passata in giudicato, in forma non anonimizzata (in particolare indirizzi di

medici curanti), agli scopi enunciati al punto 2 e conformemente all'estensione stabilita al punto 3.

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

2. Scopo dell'autorizzazione

- a) Gli indirizzi dei pazienti cui è stato diagnosticato il tumore neuroendocrino e trattati dai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 lettera b), comunicati da questi ultimi al Registro, servono a verificare se è stato dato il consenso per la registrazione e per il loro ottenimento.
- b) Gli indirizzi dei medici curanti di pazienti cui è stato diagnosticato il tumore neuroendocrino e trattati dai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 lettera c), servono a ottenere il consenso per la registrazione dei dati. L'ottenimento del consenso spetta esclusivamente ai medici curanti.
- c) Tutti i dati dei pazienti comunicati al Registro possono servire unicamente alla registrazione dei tipi di tumore definiti nell'autorizzazione. Si tratta di una registrazione continua e sistematica allo scopo di analizzare e interpretare i dati possibilmente di tutti i pazienti in Svizzera affetti da tumori neuroendocrini. Lo scopo del Registro è di approntare le basi per una ricerca epidemiologica dei tumori neuroendocrini relativamente rari.

La registrazione prospettica di norma deve avvenire sulla base del consenso del paziente. Per questo non è necessaria un'autorizzazione della Commissione peritale. Per i casi in cui non è possibile ottenere il consenso, è rilasciata la presente autorizzazione della Commissione peritale. Si tratta dei casi in cui i pazienti sono deceduti, non sono più reperibili o hanno manifestato indifferenza alla domanda relativa all'inserimento di loro dati nel Registro.

3. Tipo dei dati collezionati

Il Registro è autorizzato alla recezione di dati di pazienti trattati in Svizzera, ai quali sono stati diagnosticati tumori neuroendocrini, sempreché i dati siano necessari alla realizzazione dello scopo enunciato al punto 2. Al di fuori di questo scopo, non possono essere trasmessi dati al Registro, in particolare cartelle mediche, rapporti di esami, referti ecc. che siano completi.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) Il Registro è autorizzato a gestire una banca dati elettronica su un sistema «stand-alone» non in rete.
- b) I dati personali e i dati pseudonomizzati devono essere custoditi separatamente.
- 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 dati verbalizzati non devono contenere dati estratti dal Registro.

- d) L'accesso a dati personali deve essere limitato a persone che lo necessitano per l'adempimento dei loro compiti e che hanno firmato una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere 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 Registro 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 direttore del Registro, dr. Emanuel Christ, LD, è responsabile per la protezione dei dati comunicati.

7. Criteri di identificazione

Il Registro deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone direttamente 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.
- 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 immediatamente al segretariato della Commissione peritale.
- c) La direzione del Registro è tenuta ad allestire un regolamento d'accesso nel quale sia stabilito in particolare quali persone hanno accesso ai dati non anonimizzati del Registro, a quali scopi e a quali condizioni. Non deve essere autorizzato l'accesso alle persone che non lavorano per il Registro. Il regolamento deve essere trasmesso per approvazione al segretariato della Commissione peritale all'attenzione del Presidente.
- d) Ci si deve assicurare che la presa di contatto con i pazienti, i cui nomi sono stati comunicati al Registro da un registro cantonale dei tumori, avvenga esclusivamente tramite i medici curanti.
- e) La direzione del Registro deve informare per scritto tutti i titolari dell'autorizzazione menzionati al punto 1 lettera b) e c) in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata e deve fare loro presente che i pazienti devono essere messi al corrente del loro diritto di vietare la trasmissione dei propri 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 gli altri medici che hanno preso parte alle cure, gli istituti di patologia, i laboratori e altri istituti, ai quali sono comunicati dati dei pazienti, in merito al veto. Il documento deve inoltre menzionare che i dati dei

pazienti che hanno vietato l'utilizzazione a scopi di ricerca, non possono essere trasmessi al Registro. Nella lettera di informazione i medici devono essere resi attenti al fatto che la trasmissione di dati al Registro è soggetta a limitazioni e perciò una trasmissione integrale dei dati non è consentita (cfr. punto 3 sopra). Il documento deve essere fatto pervenire per conoscenza al segretariato della Commissione peritale a destinazione del Presidente.

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Per l'adempimento degli oneri di cui al punto 8 è concesso al Registro 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 al direttore dello Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore, dr. Emanuel Christ, LD, Inselspital di Berna, 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