

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 marzo 2006;

visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP, RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoverso 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: *Registre fribourgeois des Tumeurs*, concernente la domanda d'autorizzazione del 19 gennaio 2006 per un'autorizzazione generale 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

Al Registre fribourgeois des Tumeurs è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP unitamente all'articolo 3 e 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

L'autorizzazione è vincolata alla persona responsabile del Registre fribourgeois des Tumeurs, ossia il dr. Bertrand Camey. In caso di un suo avvicendamento, la presente autorizzazione deve essere confermata.

L'autorizzazione conferisce il diritto di collezionare i dati delle persone affette da cancro domiciliate nel Cantone Friburgo o che sono sottoposte a un trattamento in questo Cantone oppure che non sottostanno alla competenza di un altro registro.

Il Registre fribourgeois des Tumeurs è autorizzato a trasmettere i dati delle persone non domiciliate nel Cantone Friburgo al competente registro dei tumori sempreché quest'ultimo sia anch'esso titolare di un'autorizzazione generale per registri rilasciata dalla Commissione peritale.

Un'eventuale cessazione dell'attività del Registre fribourgeois des Tumeurs deve essere annunciata senza indugio alla Commissione peritale, con indicazione delle misure previste ai fini della sicurezza dei dati e della loro distruzione.

2. Estensione dell'autorizzazione

Tutti i praticanti e i medici che esercitano la loro attività in ospedali svizzeri nonché i loro ausiliari, e in particolare gli istituti di patologia e i laboratori medici, sono autorizzati a consegnare al Registre fribourgeois des Tumeurs dati non anonimizzati entro i limiti definiti ai punti 3 e 4 seguenti, a condizione che il paziente, debitamente informato in merito ai suoi diritti, non vi si sia opposto.

Il rilascio dell'autorizzazione non implica per nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

L'autorizzazione permette di comunicare i dati che soggiacciono al segreto professionale ai sensi dell'articolo 321 CP al fine di registrare i casi di cancro. Si tratta di un processo permanente e sistematico di collezionamento, archiviazione, analisi e interpretazione dei dati relativi alle caratteristiche dei tumori riscontrati nella popolazione del Cantone Friburgo. Tale collezionamento di dati permette segnatamente di valutare e di controllare l'impatto dei tumori nella popolazione, di studiarne le determinanti e di valutare le azioni di prevenzione e la loro efficacia.

4. Natura dei dati

Il Registre fribourgeois des Tumeurs può ricevere tutti i dati delle persone domiciliate o sottoposte a un trattamento nel Cantone Friburgo che sono utili allo scopo descritto al punto 3, ossia alla registrazione dei tumori. Gli altri dati non devono essere comunicati al Registro. In particolare le cartelle mediche, i rapporti d'esame, i risultati, ecc. non devono essere trasferiti in toto, senza alcuna restrizione, dal corpo medico e dai suoi ausiliari.

5. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) Il Registre fribourgeois des Tumeurs è autorizzato a gestire una banca dati elettronica che non sia connessa ad un altro sistema.

Il Registre fribourgeois des Tumeurs è autorizzato a gestire i fascicoli cartacei conservati in un locale d'archiviazione chiuso a chiave.

- b) L'accesso agli schedari elettronici è dato a partire da un terminale di lavoro riservato ai collaboratori del Registre fribourgeois des Tumeurs e protetto da una password personale. Anche l'accesso alla base di dati implica necessariamente l'introduzione di un codice d'identificazione gestito dal responsabile del registro e accessibile unicamente attraverso di lui.

- c) Il diritto di accesso alla base dei dati è disciplinato nel modo seguente.

L'insieme del personale del Registre fribourgeois des Tumeurs ha accesso ai dati anonimizzati.

La tabella dei pazienti e i fascicoli cartacei contenenti i dati non anonimizzati dei pazienti possono essere consultati unicamente dal responsabile del Registro, dalle persone responsabili della registrazione dei dati personali o da una persona cui è stata rilasciata un'autorizzazione dalla Commissione peritale. Il Registre fribourgeois des Tumeurs deve di volta in volta annunciare alla Commissione peritale i nuovi responsabili della registrazione. Essi dovranno firmare la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto.

- d) Per controllare l'accesso alla banca dati, quest'ultima deve essere dotata di un sistema che registri e identifichi ogni accesso. Tale controllo deve essere conservato per dieci anni e deve poter essere consultato in ogni momento.

6. Durata della conservazione dei dati personali

La durata di conservazione dei dati elettronici e dei dati cartacei in possesso del Registre fribourgeois des Tumeurs non è limitata nel tempo.

7. Responsabile della protezione dei dati comunicati

Il responsabile del Registre fribourgeois des Tumeurs è incaricato di garantire la protezione dei dati comunicati.

8. Misure in vista dell'anonimizzazione dei dati

La banca dati del Registre fribourgeois des Tumeurs si compone di tre parti che contengono: i dati non anonimizzati dei pazienti, i dati anonimi correlati al paziente dal suo numero anonimo e i documenti cartacei scansionati e archiviati in forma elettronica.

I documenti e i dati elettronici non anonimizzati devono essere protetti da qualsiasi accesso non autorizzato.

9. Identificazione

Si deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati collezionati le persone interessate non possano essere identificate.

10. Conservazione dei dati non anonimizzati

Solo i collaboratori del Registre fribourgeois des Tumeurs che hanno firmato la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto ai sensi dell'articolo 321^{bis} CP possono avere accesso ai dati personali non anonimizzati. Si deve garantire che il personale ausiliario e di servizio non possano in nessun caso avere accesso a questi dati.

La distruzione dei dati deve essere eseguita conformemente alla direttive dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

11. Oneri

- a) Tutti i collaboratori del Registre fribourgeois des Tumeurs che hanno accesso ai dati non anonimizzati devono firmare la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto, allegato alla presente decisione, e inviarla alla Commissione peritale.
- b) Il Registre fribourgeois des Tumeurs deve emanare un regolamento di accesso ai dati. Esso deve indicare in particolare le persone legittimate all'accesso ai dati non anonimizzati. L'accesso deve essere rifiutato a coloro che non lavorano in seno al Registre fribourgeois des Tumeurs o che non sono titolari di un'autorizzazione rilasciata dalla Commissione peritale. Il regolamento deve essere trasmesso al segretariato a destinazione del presidente per approvazione.
- c) Il Registre fribourgeois des Tumeurs deve rendere attento per scritto il corpo medico friburghese sul suo obbligo di informare i pazienti in merito al diritto di opporsi al trasferimento dei loro dati al registro. Il documento deve precisare che i pazienti possono far valere tale diritto direttamente presso il loro medico curante e che quest'ultimo è tenuto, nel caso sia esercitato il diritto di veto, a trasmettere l'opposizione espressa a tutti i medici, gli istituti di patologia, i laboratori medici e altri ausiliari ai quali sono stati inviati i dati del suo paziente. Il documento informativo deve rendere attenti i medici sul fatto che il trasferimento dei dati al registro è vincolato a restrizioni e che non si tratta di un trasferimento di tutti i dati (cfr. con punto 4).

Prima di essere inviato ai medici il documento informativo deve essere inviato al segretariato a destinazione del presidente per approvazione.

12. Termine per l'adempimento degli oneri

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

13. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e degli articoli 44 segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica o dalla pubblicazione presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

14. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto al Registre fribourgeois des Tumeurs, e all'Incaricato federale della protezione dei dati. 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 giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 324 94 02).

23 maggio 2006

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro