

## **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 6 febbraio 2008,  
visti l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (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: Registre Jurassien des Tumeurs (RJT), concernente la domanda del  
1° novembre 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 Registre Jurassien des Tumeurs (RJT) è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 3 e l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati qui di seguito.

L'autorizzazione è vincolata al responsabile del RJT, prof. Fabio Levi. In caso di avvicendamento, la presente autorizzazione dev'essere confermata per il nuovo responsabile.

L'autorizzazione conferisce il diritto di raccogliere i dati delle persone affette da cancro domiciliate nel Cantone del Giura o ivi sottoposte a terapia e che non sottostanno a un altro registro.

L'RJT è abilitato a trasmettere i dati delle persone non domiciliate nel Cantone del Giura al registro dei tumori competente, sempreché quest'ultimo sia anch'esso titolare di un'autorizzazione generale per registri a togliere il segreto professionale rilasciata dalla Commissione peritale.

Un'eventuale cessazione d'attività dell'RJT dev'essere annunciata senza indugio alla Commissione peritale, con indicazione dei provvedimenti previsti per garantire la sicurezza e la distruzione dei dati.

- b. Tutti i praticanti e i medici di ospedali che esercitano in Svizzera nonché il loro personale ausiliario e, in particolare, gli istituti di patologia e i laboratori medici sono autorizzati a consegnare all'RJT dati in forma non anonimizzata allo scopo menzionato al punto 2 e nel quadro descritto al punto 3 qui di seguito, sempreché il paziente non vi si sia opposto dopo essere stato informato dei suoi diritti.
- c. Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare dati.

## **2. Scopo della comunicazione dei dati**

L'autorizzazione permette la comunicazione di dati che soggiacciono al segreto professionale ai sensi dell'art. 321 CP allo scopo di registrare i casi di cancro. Si tratta di un processo permanente e sistematico di raccolta, archiviazione, analisi e interpretazione di dati relativi alle caratteristiche di tumori riscontrati nella popolazione del Cantone del Giura. La collezione di dati permette segnatamente di valutare e di controllare l'impatto dei tumori sulla popolazione, di studiarne i fattori determinanti nonché di valutare le azioni di prevenzione e la loro efficacia.

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

L'RJT può ricevere tutti i dati delle persone domiciliate o in trattamento nel Cantone del Giura che sono utili allo scopo descritto al punto 2, ossia alla registrazione dei tumori. Gli altri dati non devono essere comunicati al registro. In particolare i medici e il loro personale non devono trasmettere nella loro integrità cartelle mediche, rapporti d'esame, risultati eccetera.

## **4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso**

- a. L'RJT è autorizzato a gestire una banca dati elettronica comune con l'RNT. L'RJT è autorizzato a gestire i fascicoli cartacei conservati in un apposito locale chiuso a chiave.
- b. È possibile accedere alla base dei dati da un terminale di lavoro di computer riservato ai collaboratori del registro (un impiegato dell'RJT e quattro dell'RNT), inserendo il nome dell'utilizzatore e la password personale. Gli accessi alla base di dati devono essere verbalizzati e conservati per un periodo di almeno 10 anni. Nel verbale non devono figurare dati contenuti nel registro (dati personali o epidemiologici).
- c. L'accesso ai dati non anonimizzati dell'RJT deve essere limitato alle persone che ne hanno bisogno per lo svolgimento del proprio lavoro e che hanno firmato una dichiarazione concernente l'obbligo di conservare il segreto. Il personale ausiliario e il personale di servizio non sono autorizzati ad accedere a dati personali non anonimizzati.

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

L'RJT è autorizzato a conservare i dati rilevati nella banca dati elettronica senza limitazione di tempo. I dati in forma cartacea devono essere distrutti una volta trasmessi alla banca elettronica. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

## **6. Responsabile della protezione dei dati comunicati**

Il responsabile dell'RJT è incaricato di garantire la protezione dei dati comunicati.

## **7. Identificazione**

L'RJT deve garantire che nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti, le persone registrate non possano essere identificate.

## **8. Oneri**

- a. I dati del registro devono essere protetti da misure tecniche e organizzative appropriate contro ogni utilizzazione non autorizzata.
- b. I collaboratori dell'RJT e dell'RNT aventi accesso ai dati non anonimizzati devono firmare un esemplare della dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto, allegato alla presente decisione. Il responsabile del registro trasmette le dichiarazioni firmate alla Segreteria della Commissione peritale. Ogni avvicendamento del personale autorizzato deve essere comunicato alla Segreteria della Commissione peritale.
- c. L'RJT deve emanare un regolamento di accesso ai dati che indichi in particolare le persone che hanno accesso ai dati non anonimizzati, lo scopo di tale accesso e le condizioni per ottenerlo. L'accesso deve essere negato alle persone che non lavorano in seno all'RJT o all'RNT, oppure che non beneficiano di un'autorizzazione della Commissione peritale. Il regolamento deve essere trasmesso per approvazione al presidente della Commissione peritale tramite la Segreteria.
- d. L'RJT deve informare per scritto tutti gli altri titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 lettera b della portata della presente autorizzazione e in particolare renderli attenti sull'obbligo di informare i pazienti del diritto di opporsi al trasferimento dei loro dati al registro. Nello scritto si deve precisare che i pazienti possono far valere tale diritto direttamente presso il loro medico curante e che quest'ultimo, nel caso in cui sia stato esercitato il diritto di veto, è tenuto a trasmettere l'opposizione espressa a tutti i medici associati, agli istituti di patologia, ai laboratori medici o ad altri ausiliari ai quali sono stati forniti i dati del suo paziente. La lettera deve inoltre attirare l'attenzione dei medici sul fatto che il trasferimento dei dati all'RJT è soggetto a restrizioni e che è vietato trasferire i dati nella loro integrità (cfr. punto 3). Tale informazione dei medici è già stata inoltrata alla Segreteria della Commissione peritale e corrisponde ai requisiti summenzionati.

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

Il termine imposto all'RJT per l'adempimento degli oneri è di sei mesi.

## **10. Rimedi giuridici**

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). 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 all'RJT e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Previo accordo telefonico (031 323 35 80), chi è legittimato a ricorrere può esaminare l'intera decisione entro il termine di ricorso presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

8 aprile 2008

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher