

Autorizzazione generale a togliere il segreto professionale per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica

La Commissione peritale per il segreto professionale nella ricerca medica,

nella procedura per circolazione degli atti del 21 settembre 2009,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (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: *l'Hôpital Universitaire Ophtalmique Jules Gonin, Losanna,*
concernente la domanda del 3 aprile 2009 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

All'Hôpital ophtalmique Jules Gonin è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1, 2 e 11 OATSP. Il responsabile dei progetti di ricerca oggetto della presente autorizzazione è il prof. Francis Munier, direttore della ricerca clinica.

L'autorizzazione permette al personale dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin e ai dottorandi cui è affidata la ricerca interna di consultare i dati personali non anonimizzati dei pazienti a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica.

L'autorizzazione permette di consultare i dati non anonimizzati, senza che il detentore dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Ciò vale tuttavia solo all'interno dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin, designato quale titolare dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso a dati non anonimizzati di ospedali o cliniche esterni, istituti medici o medici con attività indipendente oppure si dovesse consentire a ricercatori esterni di consultare i dati non anonimizzati conservati presso l'Hôpital ophtalmique Jules Gonin, dovrà essere presentata alla Commissione peritale una domanda di rilascio di un'autorizzazione particolare.

2. Scopo e portata della consultazione dei dati

L'autorizzazione permette di consultare i dati rilevanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle cartelle mediche dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin.

3. Condizioni

I dati relativi alle persone direttamente interessate, il cui consenso può essere ottenuto senza eccessive difficoltà e senza che siano arrecati loro pregiudizi rilevanti, non possono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

Se un progetto di ricerca può essere realizzato con dati anonimizzati, non possono essere utilizzati dati non anonimizzati sulla base della presente autorizzazione.

I dati estratti dalle cartelle mediche a scopo di ricerca devono essere anonimizzati o pseudonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate in merito ai loro diritti, in particolare alla possibilità di vietare l'utilizzo dei propri dati a scopo di ricerca (diritto di veto). I dati di cui è stata vietata la trasmissione da parte delle persone aventi diritto di veto non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

A scopo di ricerca, i collaboratori medici nonché i dottorandi dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin hanno accesso ai dati contenuti nelle cartelle mediche dell'ospedale, previa autorizzazione del responsabile della ricerca oggetto della presente autorizzazione in seno all'Hôpital ophtalmique Jules Gonin. Terminato il progetto di ricerca, è ancora necessaria l'autorizzazione del responsabile sopracitato per accedere di nuovo ai dati.

5. Durata della conservazione dei dati

La durata della conservazione dei dati è retta dal diritto cantonale. La distruzione dei dati utilizzati per il progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Identificazione

L'Hôpital ophtalmique Jules Gonin deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone interessate non possano essere identificate.

7. Oneri

- a) Per ogni progetto di ricerca da realizzare sulla base della presente autorizzazione, l'Hôpital ophtalmique Jules Gonin deve ottenere il nullaosta della competente Commissione d'etica della facoltà di biologia e medicina dell'Università di Losanna. Con la firma della dichiarazione di nullaosta, il prof. Francis Munier conferma che il progetto di ricerca soddisfa i requisiti etici e del diritto sulla protezione dei dati. Se la commissione d'etica non rilascia la dichiarazione di nullaosta, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla scorta della presente autorizzazione generale. È fatta salva la possibilità di presentare alla Commissione peritale una domanda volta all'ottenimento di un'autorizzazione particolare.
- b) I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante provvedimenti tecnici e organizzativi appropriati.
- c) L'Hôpital ophtalmique Jules Gonin deve informare sistematicamente i suoi pazienti sulla possibilità di utilizzare dati personali a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). Se viene fatto valere il diritto di veto, sulla cartella medica deve figurare la relativa menzione. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire il rispetto del diritto di veto.
- d) L'Hôpital ophtalmique Jules Gonin deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione e notificarli annualmente alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;

- una stima del numero di persone interessate dal progetto, i criteri con i quali sono state selezionate queste persone e lo scopo della ricerca;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - il nome delle persone autorizzate a prendere visione dei dati non anonimizzati;
 - per ogni progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente commissione d'etica secondo la lettera a).
- e) L'Hôpital ophtalmique Jules Gonin deve emettere un regolamento d'accesso ai dati e trasmetterlo alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente.
- Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin hanno accesso ai dati personali a scopo di ricerca. Alle persone che svolgono ricerche senza essere autorizzate all'accesso non deve essere concesso il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati. Possono essere messi a disposizione di istituzioni o ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.
- f) I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP. L'Hôpital ophtalmique Jules Gonin conserva le dichiarazioni firmate a destinazione della Commissione peritale o, nel caso di un controllo, a destinazione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza.

8. Durata dell'autorizzazione e continuità

La presente autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, dal momento in cui è passata in giudicato.

Prima dello scadere dell'autorizzazione devono essere comunicati senza indugio alla Commissione peritale i cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del presidente del comitato direttivo medico (cfr. n. 1).
- modifiche della struttura amministrativa e organizzativa dell'Hôpital ophtalmique Jules Gonin;
- modifica nella gestione dei dati;
- modifica del regolamento d'accesso.

La Commissione peritale, dopo aver ricevuto tale comunicazione, decide sulla necessità di rilasciare una nuova autorizzazione completiva.

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto all'Hôpital ophtalmique Jules Gonin per l'adempimento degli oneri indicati al numero 7 lettere b, c, e ed f è di sei mesi, 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 dell'articolo 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 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 all'Hôpital ophtalmique Jules Gonin e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato nel Foglio federale. Chiunque abbia diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 323 35 80) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

17 novembre 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il presidente, Franz Werro