

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 aprile 2003, visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoverso 1, 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: «*Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)*» concernente la domanda del 20 dicembre 1999 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:

Titolare dell'autorizzazione

Al Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in relazione con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

Il responsabile dei progetti di ricerca da autorizzare è il direttore medico, prof. dr. med. Pierre De Grandi.

L'autorizzazione permette al personale del CHUV, a cui è affidata la ricerca interna all'istituto, nonché ai dottorandi di prendere visione di dati non anonimizzati dei pazienti a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica.

L'autorizzazione permette di prendere visione di dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Questo vale tuttavia solo all'interno del CHUV. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso ad altri ospedali, istituti medici o ad altri medici che lavorano come indipendenti per prendere visione di dati non anonimizzati, o si dovesse consentire a ricercatori esterni di poter prendere visione di dati non anonimizzati del CHUV, deve essere presentata una domanda per un'autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

Nel nuovo organigramma del CHUV, il Dipartimento di psichiatria (centro), che comprende segnatamente il Dipartimento universitario di psichiatria adulta (DUPA), figura come unità di gestione. La Commissione peritale prende atto di questa nuova struttura ospedaliera. Le ricerche interne del CHUV si estendono quindi al Dipartimento di psichiatria, segnatamente al DUPA. Di conseguenza l'autorizzazione generale rilasciata a quest'ultimo dalla Commissione peritale il 28 gennaio 2003 non ha più ragione d'essere. È sostituita dalla presente autorizzazione.

Scopo ed estensione della comunicazione dei dati

L'autorizzazione permette di accedere alle cartelle cliniche del CHUV utili ai progetti di ricerca interni.

Condizioni

I dati relativi a pazienti, 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.

I ricercatori che intendono rinunciare a chiedere il consenso di un paziente in psichiatria a causa dei pregiudizi che potrebbero essergli arrecati, devono dimostrare nel protocollo dello studio che:

- sussiste un pericolo reale in relazione con la ricerca del consenso;
- lo studio presentato non può essere intrapreso senza l'accesso ai dati in questione.

I dati non anonimizzati possono essere utilizzati senza consenso unicamente qualora il progetto di ricerca non possa essere realizzato con dati anonimizzati.

Informazione, diritto di veto

I pazienti devono essere informati sul loro diritto di vietare la trasmissione dei dati. I dati di cui è stata vietata la trasmissione non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

Il direttore medico ha l'obbligo di garantire la protezione dei dati e il rispetto di eventuali divieti d'utilizzazione.

Per quanto concerne il rilevamento di dati avvenuto fino al 31 dicembre 1995, la Commissione peritale rinuncia a chiedere la prova che gli aventi diritto sono stati debitamente informati. Per i dati rilevati a partire dal 1° gennaio 1996 tale prova è ritenuta indispensabile. All'occorrenza, il titolare dell'autorizzazione deve informare i diretti interessati del loro diritto di rifiutare che i loro dati siano utilizzati a scopi di ricerca. Nel far questo è libero di scegliere la forma.

Dall'ottobre 1998 il CHUV rende attenti i pazienti ricoverati del fatto che senza un'opposizione da parte loro, i dati collezionati durante il loro soggiorno possono essere utilizzati a scopi di ricerca. Quando i ricercatori intendono utilizzare i dati di pazienti ricoverati al CHUV nel periodo tra gennaio 1996 e ottobre 1998, la commissione d'etica competente deve verificare che gli interessati siano stati effettivamente informati in merito alla prevista trasmissione dei dati nonché al loro diritto di veto.

Se non sono rispettate le condizioni summenzionate relative all'informazione dei pazienti, sussiste oltre al rischio di un perseguimento penale anche il pericolo di una lacuna nella ricerca. Lacuna che potrebbe verificarsi nel caso in cui verrebbe negata l'utilizzazione di dati correttamente rilevati a causa della mancata informazione anche se le altre condizioni legali sono soddisfatte.

Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a. Il CHUV è autorizzato a costituire dei fascicoli cartacei ed elettronici. Deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.

- b. A scopo di ricerca, i collaboratori del CHUV e i dottorandi hanno accesso a nuovi dati a scopo di ricerca, previa autorizzazione dei responsabili della ricerca o del direttore medico. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria l'autorizzazione del direttore medico per accedere di nuovo ai dati.

Durata della conservazione dei dati

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

Misure di anonimizzazione

I dati estratti dagli archivi del CHUV devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Criteri di identificazione

Occorre accertarsi che nelle pubblicazioni che si basano sui dati collezionati le persone registrate non possano essere identificate.

Oneri

- a. Per ogni progetto di ricerca il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla commissione d'etica competente. Tale commissione deve confermare che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici. Inoltre deve assicurarsi che la ricerca non può svolgersi con dati anonimizzati, che non è possibile ottenere il consenso dei diretti interessati, o che è possibile unicamente con eccessive difficoltà, che gli interessi per la ricerca sono preponderanti rispetto all'interesse degli aventi diritto a tenere segreti i loro dati e che i diretti interessati siano stati informati sul loro diritto di veto. La dichiarazione di nullaosta deve essere firmata inoltre dal direttore medico. Se la conferma è rifiutata, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla base della presente autorizzazione generale. In questo caso è fatta salva la possibilità di presentare una domanda per un'autorizzazione particolare.
- b. Le cartelle cliniche devono menzionare un eventuale rifiuto di utilizzare i dati a scopo di ricerca.
- c. Il CHUV deve registrare i singoli progetti interni di ricerca e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - una stima del numero di persone toccate dal progetto, i criteri con i quali sono state selezionate queste persone e lo scopo del progetto di ricerca;
 - il responsabile a capo del progetto;
 - i nominativi 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.

- d. Il CHUV deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati e farlo pervenire al segretariato a destinazione del presidente della Commissione per approvazione. Il regolamento deve indicare in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati e alle cartelle cliniche. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone non autorizzate che svolgono ricerche. In particolare, possono essere messi a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori e i dottorandi con diritto di accesso ai dati conformemente alla presente autorizzazione devono firmare l'allegata dichiarazione relativa al loro obbligo di mantenere il segreto di cui all'articolo 321^{bis} CP e conservarla a destinazione della commissione peritale dell'ospedale.

Durata dell'autorizzazione

La presente autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni a partire dal momento in cui è passata in giudicato. Nei seguenti casi deve essere presentata una nuova domanda completa, prima della scadenza della durata dell'autorizzazione:

- avvicendamento del direttore medico;
- cambiamento del regolamento d'accesso;
- cambiamento della struttura amministrativa e organizzativa del CHUV.

Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto al CHUV per l'adempimento degli oneri indicati alla cifra 8 lettere da b a d è di 6 mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

Conseguenze penali

Chiunque rivela in modo illecito un segreto del quale è venuto conoscenza nell'esercizio della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica, può essere punito in virtù degli articoli 321 e 321^{bis} CP.

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 contenere le conclusioni, i motivi, i mezzi di prova e la firma del ricorrente o del suo rappresentante.

Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto al CHUV e all’Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Gli aventi diritto al ricorso possono, entro il termine di ricorso, prendere visione dell’intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 324 94 02).

18 novembre 2003

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro