

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 1° novembre 2002,

visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 2, 9 capoverso 4, 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: «*Lukas Klinik, Onkologische Spezialklinik*» concernente la domanda del 29 agosto 2001 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

Alla Lukas Klinik è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP unitamente all'articolo 3 capoversi 1 e 2 e all'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati di seguito.

Il responsabile della ricerca relativa alla presente autorizzazione è il direttore medico, dr. med. Urs Johannes Hoffmann.

L'autorizzazione permette al personale della Lukas Klinik, cui è affidata la ricerca interna all'istituto, nonché alle persone in procinto di conseguire il dottorato di prendere visione di dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni sottoindicate.

L'autorizzazione permette di consultare dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi l'obbligo al segreto professionale. Questo vale tuttavia solo all'interno della Lukas Klinik designata quale titolare dell'autorizzazione. 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 della Lukas Klinik, occorre presentare una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

Scopo ed estensione della visione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di prendere visione di dati rilevanti contenuti in banche dati, archivi cartacei e microschede interni all'ospedale per 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 dati non anonimizzati possono essere utilizzati senza consenso unicamente qualora il progetto di ricerca non possa essere realizzato con dati anonimizzati.

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.

Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a. La Lukas Klinik deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.
- b. A scopo di ricerca, i collaboratori della Lukas Klinik hanno accesso ai nuovi dati 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, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del direttore medico.

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 della Lukas Klinik devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Criteri di identificazione

Occorre accertarsi che, nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti, le persone registrate non possano essere identificate.

Oneri

- a. Per ogni progetto di ricerca il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla Commissione bicantonale per le questioni etiche dei due Semicantoni di Basilea. La Commissione deve confermare che il progetto di ricerca è conforme ai principi etici. Deve altresì accertare che la ricerca non può svolgersi con dati anonimizzati, che non è possibile ottenere il consenso degli aventi diritto, 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 dati sulla loro salute e che gli aventi diritto sono stati informati sul loro diritto di veto. La dichiarazione di nullaosta deve essere firmata inoltre dal direttore medico. Se la conferma è rifiutata dalla Commissione d'etica o dal direttore medico, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla base dell'autorizzazione rilasciata alla clinica; in questo caso è fatta

salva la possibilità di presentare una domanda per un'autorizzazione particolare.

- b. Le cartelle cliniche e le collezioni elettroniche di dati devono menzionare un eventuale rifiuto di utilizzare i dati a scopo di ricerca.
- c. La Lukas Klinik deve registrare i singoli progetti interni di ricerca e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale all'attenzione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni (presunte) del gruppo di lavoro, i criteri di inclusione e lo scopo della 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 per le questioni etiche secondo la lettera a.
- d. La Lukas Klinik deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati e inoltrarlo al Segretariato all'attenzione del presidente della Commissione. Il regolamento deve stabilire in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone che svolgono ricerche senza essere autorizzate a tale accesso. In particolare, possono essere messi a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati. I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP. La dichiarazione firmata dovrà essere conservata presso la Lukas Klinik all'attenzione della Commissione peritale.
- e. 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 irrinunciabile. Il titolare dell'autorizzazione deve, se necessario, informare a posteriori gli interessati. Nel far questo è libero di scegliere la forma. In casi fondati le informazioni possono essere diffuse mediante un organo ufficiale appropriato. Va ricordato che in caso di omissione vi è, oltre al rischio di un perseguimento penale, anche il pericolo di una lacuna nella ricerca. Lacuna dovuta a un eventuale divieto utilizzare dati correttamente rilevati a causa della mancata informazione.

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 dello scadere dell'autorizzazione:

- avvicendamento del titolare dell'autorizzazione, vale a dire del direttore medico;

- cambiamento della struttura amministrativa e organizzativa della Lukas Klinik;
- cambiamento della gestione dei dati;
- cambiamento del regolamento d'accesso.

Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto alla Lukas Klinik per l'adempimento degli oneri indicati al numero 8 lettere *b* - *e* è di 6 mesi a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

Conseguenze penali

Conformemente all'articolo 321^{bis} CP, chiunque rivela in modo illecito un segreto, del quale ha avuto conoscenza nell'esercizio della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica, è punito in virtù dell'articolo 321 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 deve 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 alla Lukas Klinik e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso 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 (031 322 94 94).

1° luglio 2003

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro