

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 seduta plenaria del 3 aprile 2008,

visti l'articolo 321^{bis} 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: *Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD Bern), Universitätsklinik und*

Poliklinik für Psychiatrie, Direktion Psychiatrie, concernente la domanda del

4 dicembre 2007 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. Revoca dell'autorizzazione precedente

L'autorizzazione generale rilasciata il 17 giugno 2004 alla Direktion Sozial- und Gemeindepsychiatrie der Universitären Psychiatrischen Dienste Bern (UPD) e pubblicata sul Foglio federale del 6 luglio 2004 è revocata.

2. Titolare dell'autorizzazione

All'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie (Direktion Psychiatrie) dell'UPD Bern è rilasciata un'autorizzazione generale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e l'articolo 11 e 13 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più qui di seguito. Il responsabile della ricerca interna all'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie oggetto dell'autorizzazione è il direttore clinico, prof. dr. med. W. Strik.

L'autorizzazione permette al personale dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie e ai dottorandi, cui è affidata la ricerca interna all'istituto, di consultare dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni indicate qui di seguito.

L'autorizzazione permette di consultare dati non anonimizzati, senza che il responsabile della raccolta dei dati violi l'obbligo del segreto professionale. Ciò vale tuttavia solo all'interno dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie, designata 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 dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie, dovrà essere presentata alla Commissione peritale una domanda volta al rilascio di un'autorizzazione particolare.

3. Scopo ed estensione della consultazione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di consultare i dati rilevanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle cartelle mediche dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie.

4. 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 devono 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 pseudoanonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate in merito ai propri diritti, in particolare alla possibilità di vietare l'utilizzo dei 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.

5. Raccolte di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) L'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie gestisce le sue cartelle mediche in forma cartacea (cartelle mediche e raccoglitori cardex convenzionali). Per scopi di ricerca, determinati dati di pazienti vengono rilevati elettronicamente.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici e i dottorandi dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie hanno accesso ai dati rilevati dalle cartelle mediche, previa autorizzazione del direttore clinico. Se del caso, è permesso l'accesso ripetuto a dati già elaborati. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria una nuova autorizzazione del direttore clinico.

6. Durata della conservazione dei dati

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

7. Identificazione

La titolare deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone direttamente interessate non possano essere identificate.

8. Oneri

- a) Per ogni progetto di ricerca da realizzare sulla base della presente autorizzazione deve essere ottenuto il nullaosta della competente commissione d'etica. Se la commissione d'etica non rilascia la dichiarazione di nullaosta, il progetto di ricerca non può essere realizzato in virtù della presente autorizzazione. È fatta salva la possibilità di presentare una domanda volta all'ottenimento di un'autorizzazione particolare.

- b) I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi. Nel far questo, la titolare dell'autorizzazione si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) I pazienti devono essere sistematicamente informati sulla possibilità che i dati personali siano utilizzati a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). L'informazione, già fornita ai pazienti nell'ambito del colloquio di ammissione, deve essere altresì pubblicata sul sito dell'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulla cartella medica e sulle raccolte elettroniche di dati deve figurarne la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.
- d) La titolare 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 notificazione deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni del gruppo di lavoro, i criteri che giustificano l'inclusione del progetto di ricerca e lo scopo di quest'ultimo;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - i nomi delle persone autorizzate a consultare i 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'accesso ai dati personali a scopo di ricerca è retto dal regolamento d'accesso del 4 aprile 1998, riveduto il 18 dicembre 2007. 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. Le dichiarazioni firmate devono essere conservate a disposizione della Commissione peritale e, nel caso di un controllo, a disposizione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza.

9. Durata dell'autorizzazione

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

Prima dello scadere dell'autorizzazione devono essere comunicati alla Commissione peritale gli eventuali cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del direttore clinico,
- modifiche nella struttura organizzativa e amministrativa della clinica,
- modifica della gestione dei dati,
- modifica del regolamento d'accesso per l'utilizzo di dati personali a scopo di ricerca (versione riveduta del 18 dicembre 2007),
- revisione dell'ordinanza sulla protezione dei dati dell'UPD Bern.

La Commissione peritale, dopo aver ricevuto tale comunicazione, decide sulla necessità di emettere una nuova decisione di autorizzazione completa.

10. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto alla titolare dell'autorizzazione per l'adempimento degli oneri indicati al punto 8 lettere *b* e *c* è di sei mesi, dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è cresciuta in giudicato.

11. 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.

12. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto all'Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie der UPD Bern e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Previo accordo telefonico (031 322 94 94), chi è legittimato a ricorrere può esaminare, entro il termine di ricorso, l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

1° luglio 2008

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

Il presidente, Franz Werro