

Autorizzazione generale a togliere il segreto professionale per scopi 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 7 dicembre 2012,

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 *Ospedale cantonale di Winterthur*, concernente la domanda del 23 aprile 2012 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'Ospedale cantonale di Winterthur è rilasciata un'autorizzazione generale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con gli articoli 3 capoversi 1 e 2 nonché 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto. Responsabile della ricerca oggetto della domanda in seno all'Ospedale cantonale di Winterthur è il prof. dr. med. Miklos Pless, medico primario oncologia medica, e presidente della commissione di ricerca.

Con l'autorizzazione è concesso al personale dell'Ospedale cantonale di Winterthur cui è affidata la ricerca interna, nonché ai dottorandi e agli studenti che ivi stanno compiendo lavori di diploma, di bachelor o di master, di prendere visione di dati non anonimizzati, alle condizioni indicate più sotto, a scopo di ricerca nel settore della medicina e della sanità pubblica.

L'autorizzazione consente di prendere visione di dati non anonimizzati, senza che per questo il responsabile dei dati violi il segreto professionale. Ciò vale tuttavia esclusivamente all'interno dell'Ospedale cantonale di Winterthur designato come titolare dell'autorizzazione. Se per la realizzazione di progetti di ricerca si deve ricorrere a dati non anonimizzati di ospedali, cliniche, istituti medici esterni o a medici indipendenti, oppure dev'essere concesso a ricercatori esterni di prendere visione di dati non anonimizzati dell'Ospedale cantonale di Winterthur, deve essere presentata alla Commissione peritale una domanda volta all'ottenimento di un'autorizzazione particolare.

2. Scopo ed estensione della visione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di estrarre dati rilevanti dalle cartelle dei pazienti dell'Ospedale cantonale di Winterthur per progetti di ricerca interni.

3. Condizioni

I dati relativi alle persone 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 pseudonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

I diretti interessati devono essere informati sui loro diritti, in particolare sulla possibilità di negare l'utilizzazione dei propri dati per scopi di ricerca (diritto di veto). I dati la cui trasmissione è stata negata dagli aventi diritto non devono essere utilizzati a scopo di ricerca.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) L'Ospedale cantonale di Winterthur gestisce le cartelle mediche in forma cartacea e, in parte, elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici dell'Ospedale cantonale di Winterthur, nonché i dottorandi e gli studenti che stanno compiendo lavori di diploma, di bachelor o di master, hanno accesso ai dati estratti dalle cartelle mediche di quest'ospedale. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione.

5. Durata della conservazione dei dati

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

6. Criteri di identificazione

L'Ospedale cantonale di Winterthur deve garantire che nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti le persone direttamente interessate non possano essere identificate.

7. Oneri

- a) Per ogni progetto di ricerca da realizzare sulla base della presente autorizzazione, l'Ospedale cantonale di Winterthur deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica di Zurigo. Esso deve essere firmato dal responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione. Se la competente commissione d'etica non rilascia il nullaosta, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla scorta delle presente autorizzazione. In tal caso 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. Le misure adottate devono essere conformi allo stato attuale della tecnica. Nel far questo, l'Ospedale cantonale di Winterthur si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) L'Ospedale cantonale di Winterthur è tenuto ad informare sistematicamente i pazienti sulla possibilità che i dati personali siano utilizzati a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). L'informazione deve essere pubblicata anche sul sito dell'Ospedale cantonale di Winterthur. Se vie-

ne fatto valere il diritto di veto, sulle cartelle mediche e nel sistema informativo elettronico deve figurarvi la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) L'Ospedale cantonale di Winterthur deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione generale e spontaneamente notificarli ogni anno al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notificazione deve contenere:
- il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni del gruppo di pazienti inclusi nel progetto di ricerca, i criteri che ne giustificano l'inclusione e lo scopo di quest'ultimo;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - i nomi delle persone autorizzate a prendere visione dei dati non anonimizzati;
 - per ogni singolo progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente commissione d'etica secondo la lettera a).

- e) L'Ospedale cantonale di Winterthur deve emanare un regolamento di accesso ai dati personali a scopo di ricerca e trasmetterlo per approvazione al presidente della Commissione peritale tramite il Segretariato.

Il regolamento deve indicare in che funzione e a che condizioni i collaboratori dell'Ospedale cantonale di Winterthur ottengono l'accesso ai dati personali a scopo di ricerca. L'accesso ai dati non anonimizzati non deve essere concesso alle persone che svolgono attività di ricerca senza disporre della relativa autorizzazione. A ricercatori o a istituzioni esterni possono essere messi a disposizione unicamente dati in forma anonimizzata.

- f) 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. L'Ospedale cantonale di Winterthur deve conservare le dichiarazioni firmate a disposizione della Commissione peritale o, nel caso di un controllo, a disposizione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza.

8. Durata dell'autorizzazione

La presente autorizzazione è rilasciata per un periodo di cinque anni a partire dal momento in cui è passata in giudicato.

Prima della scadenza del suddetto termine, alla Commissione peritale devono essere annunciate le seguenti mutazioni:

- avvicendamento del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione;
- modifiche della gestione dei dati;
- modifiche del regolamento di accesso;
- modifiche della struttura organizzativa e amministrativa dell'ospedale.

Dopo l'annuncio della mutazione corrispondente, la Commissione peritale decide se emettere una nuova decisione di autorizzazione completa.

9. Termine per l'adempimento degli oneri

All'Ospedale cantonale di Winterthur è concesso il termine di sei mesi per adempiere gli oneri di cui al punto 7 lettere b–e, a partire dal momento in cui la presente autorizzazione è passata in giudicato.

10. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale, Casella postale, 9023 San Gallo, in virtù dell'articolo 44 segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione. 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'Ospedale cantonale di Winterthur e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato nel Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, 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 (031 322 94 94).

26 febbraio 2013

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

Il presidente, Franz Werro