

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 31 agosto 2007,
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 Spitalzentrum Biel-Bienne (SZB), concernente la domanda del 4 maggio 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. Titolare dell'autorizzazione

Allo Spitalzentrum Biel-Bienne (SZB) è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri sotto indicati. Il responsabile della ricerca interna presso lo SZB oggetto dell'autorizzazione è il prof. dr. med. Urban Laffer, presidente del comitato direttivo medico.

L'autorizzazione permette al personale dello SZB e ai dottorandi cui è affidata la ricerca interna all'azienda di consultare i dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni sotto indicate.

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 dello SZB, 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 dello SZB, dovrà essere presentata alla Commissione peritale una domanda di rilascio di un'autorizzazione particolare.

2. Scopo e portata della consultazione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di consultare i dati rilevanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle cartelle mediche dello SZB.

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) Lo SZB gestisce le cartelle mediche in forma cartacea ed elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici nonché i dottorandi dello SZB hanno accesso ai dati rilevati dalle cartelle mediche del centro ospedaliero, previa autorizzazione del direttore del comitato direttivo medico. All'occorrenza, è permesso l'accesso ripetuto a dati già elaborati. Terminato il progetto di ricerca, è ancora necessaria l'autorizzazione del presidente del comitato direttivo medico 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 personali utilizzati per il progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Criteri di identificazione

Lo SZB 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 lo SZB deve ottenere il nullaosta della competente commissione d'etica del Cantone di Berna o, nel caso essa non fosse competente, un parere della commissione etica del centro ospedaliero. Con la firma della dichiarazione di nullaosta o della dichiarazione della commissione d'etica interna, il prof. Urban Laffer 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. Lo stesso vale per i progetti di ricerca che rientrano nella sfera di competenza della commissione d'etica interna. In ambedue i casi 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 provvedimenti tecnici e organizzativi appropriati. A tale scopo, lo SZB si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) Lo SZB 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). L'informazione che già figura nell'opuscolo destinato ai pazienti deve essere altresì pubblicata sulla homepage dello SZB. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulla cartella medica e sulle collezioni elettroniche

di dati deve figurarne la relativa menzione. Lo SZB deve garantire l'osservanza del diritto di veto.

- d) Lo SZB 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 del progetto;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - i nomi 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) Lo SZB completa il vigente regolamento d'accesso ai dati medici («Zugangsreglement Medizinaldaten») con un disciplinamento dell'accesso a dati personali medici a scopo di ricerca e lo fa pervenire alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente, per approvazione. Il disciplinamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori dello SZB 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.

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. Lo SZB 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

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 alla Commissione peritale i cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del presidente del comitato direttivo medico;
- avvicendamento dell'incaricato della protezione dei dati;
- modifica nella gestione dei dati;
- modifiche del disciplinamento dell'accesso ai dati personali a scopo di ricerca;
- modifiche della struttura amministrativa e organizzativa dello SZB.

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

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto allo SZB per l'adempimento degli oneri indicati al punto 7 lettere c ed e 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 degli articoli 44 segg. 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 allo SZB e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

25 ottobre 2007

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

Il presidente, Franz Werro