

Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione

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 dell'8 giugno 2005, 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: SUVA, Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni, Lucerna, concernente la domanda del 29 aprile 2004/9 dicembre 2004 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

Alla SUVA, Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni, Lucerna, 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 più sotto.

Il responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione è il medico capo SUVA, dott. med. Christian A. Ludwig.

L'autorizzazione permette al personale della SUVA cui è affidata la ricerca in ambito medico interna all'istituto nonché ai dottorandi di consultare i dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni indicate qui sotto.

L'autorizzazione permette di consultare i 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 settore medico della titolare dell'autorizzazione, ossia all'interno delle due divisioni mediche (medicina assicurativa e medicina del lavoro) nonché delle due cliniche di riabilitazione di Sion e di Bellikon. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso a dati non anonimizzati di altri istituzioni mediche o si dovesse consentire a ricercatori esterni di poter consultare i dati non anonimizzati del settore medico della SUVA, dovrà essere presentata una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

2. Scopo ed estensione della consultazione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di consultare i dati rilevanti contenuti nelle anamnesi e nei fascicoli del settore medico della SUVA.

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.

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

Le persone direttamente interessate devono essere informate sul fatto che possono vietare la trasmissione dei dati (diritto di veto). I dati di cui è stata vietata la trasmissione non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

4. Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a) I dati personali del settore medico della SUVA sono contenuti nelle anamnesi delle cliniche di riabilitazione e nei fascicoli delle due divisioni mediche. Da essi possono essere estratti dati personali per scopi di ricerca. Il titolare deve garantire che le anamnesi e i fascicoli contenenti dati non ancora anonimizzati siano conservati separatamente da quelli contenenti dati già anonimizzati.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori del settore medico della SUVA nonché i dottorandi hanno accesso ai nuovi dati previa autorizzazione del medico capo responsabile. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria l'autorizzazione del medico capo per accedere di nuovo ai dati.

5. Durata della conservazione dei dati

La durata della conservazione dei dati è retta dal diritto vigente. La distruzione dei dati utilizzati per un progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle raccomandazioni dell'Incaricato federale o dell'Incaricato cantonale per la protezione dei dati.

6. Misure di anonimizzazione

I dati estratti dalle anamnesi e dai fascicoli degli assicurati devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

7. Criteri di identificazione

Occorre accertarsi 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 il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla competente commissione per le questioni etiche.

Essa deve confermare la conformità etica del rispettivo progetto di ricerca. Dopodiché, il medico capo responsabile controlla che la documentazione relativa all'oggetto di ricerca sia conforme alle norme di procedura concernenti l'autorizzazione di ricerca vigenti all'interno della SUVA. In particolare devono essere verificati i motivi addotti a giustificazione del fatto che il progetto di ricerca non può essere realizzato con dati anonimizzati, che il consenso degli aventi diritto non può essere ottenuto, che gli interessi della ricerca in questione sono superiori all'interesse degli aventi diritto di mantenere segreti i dati concernenti la loro salute. L'approvazione definitiva interna alla SUVA del progetto di ricerca deve essere data dal medico capo dell'istituto.

Se il nullaosta non è accordato dalla competente commissione di etica, il progetto di ricerca non può essere realizzato in virtù della presente autorizzazione; in questo caso rimane salva la richiesta di un'autorizzazione particolare.

- b) Il titolare dell'autorizzazione 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 e lo scopo del progetto di ricerca, una stima del numero di persone toccate dal progetto, i criteri con i quali sono state selezionate queste persone, il nome del responsabile a capo del progetto, i nominativi delle persone autorizzate a consultare i dati non anonimizzati nonché, per ogni singolo progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente Commissione per le questioni etiche secondo la lettera a).
- c) Le anamnesi e i fascicoli devono menzionare l'eventuale rifiuto dell'utilizzazione dei dati a scopo di ricerca (diritto di veto). Deve essere garantito il rispetto del diritto di veto.

Ciò presuppone che i diretti interessati siano stati informati dei propri diritti. Il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione della Commissione peritale un esemplare degli opuscoli, documenti informativi o promemoria che utilizza per informare sistematicamente i diretti interessati del loro diritto di veto.

- d) I dati personali devono essere protetti mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi contro l'elaborazione non autorizzata. Nel far questo il titolare dell'autorizzazione si avvale della guida relativa alle misure tecniche e organizzative edita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- e) Il medico capo SUVA ha la piena responsabilità per quanto concerne la protezione dei dati personali. Egli designa un responsabile della protezione dei dati per ognuna delle due divisioni mediche e per ognuna delle due cliniche di riabilitazione. Il suo nome deve essere comunicato alla commissione peritale.

- f) La SUVA deve elaborare un regolamento concernente l'accesso ai dati personali (anamnesi e fascicoli) e consegnarlo al Segretariato a destinazione della Commissione peritale. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone che svolgono ricerca senza essere autorizzate alla consultazione di tali dati. In particolare, possono essere messe a disposizione di altre istituzioni o di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati. I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione qui allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP. Il titolare dell'autorizzazione deve conservare la dichiarazione firmata a destinazione della Commissione peritale e nel caso di un controllo per la verifica del rispetto degli oneri, a destinazione dell'Incaricato federale della protezione dei dati.

9. 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 del decorso della durata dell'autorizzazione: avvicendamento del medico capo SUVA, modifiche del programma per l'adempimento degli oneri cui è vincolata l'autorizzazione, cambiamento della gestione dei dati e del regolamento d'accesso. Inoltre ogni modifica della struttura amministrativa e organizzativa nonché l'avvicendamento dei responsabili della protezione dei dati nelle divisioni mediche e nelle cliniche di riabilitazione devono essere notificati alla Commissione peritale.

10. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto al titolare dell'autorizzazione per l'adempimento degli oneri indicati al numero 8 lettere c, e ed f è di 6 mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

11. 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.

12. 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 rispettivamente 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.

13. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto al titolare dell'autorizzazione 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 (telefono 031 322 94 94).

9 agosto 2005

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro