

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 20 aprile 2012 e nella procedura per circolazione degli atti del 3 maggio 2012, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 3, 9, 10 e 11 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 Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Bellinzona, concernente la domanda del 22 novembre 2011 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,
decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

All'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale 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 del progetto di ricerca oggetto della domanda è il dr. med. Fabrizio Barazzoni, MPH, capo area medica Direzione generale EOC.

Con l'autorizzazione è concesso al personale dell'EOC cui è affidata la ricerca interna, e ai candidati al dottorato, di accedere ai dati personali non anonimizzati dei pazienti per scopi di ricerca nel settore della medicina e della sanità pubblica.

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

2. Scopo ed estensione della comunicazione dei dati

L'autorizzazione permette di accedere alle cartelle mediche dell'EOC per progetti di ricerca interni.

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 devono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

Se un progetto di ricerca può essere svolto con dati anonimizzati, nessun dato non anonimizzato può essere utilizzato sulla base della presente autorizzazione.

I dati estratti dalle cartelle mediche per scopi 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 vietare 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 per scopi di ricerca.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

Per scopi di ricerca e con il consenso del responsabile della ricerca oggetto della presente autorizzazione, i collaboratori medici dell'EOC e i dottorandi ivi attivi hanno accesso ai dati contenuti nelle cartelle cliniche dell'ente. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del responsabile della ricerca oggetto della presente autorizzazione.

5. Durata della conservazione dei dati personali

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

6. Criteri di identificazione

L'EOC 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'EOC deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica del Cantone del Ticino. Se la competente commissione etica non rilascia il nullaosta, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla scorta della presente autorizzazione generale. In tal caso è fatta salva la possibilità di presentare una domanda alla Commissione peritale per l'ottenimento di un'autorizzazione particolare.
- b) I dati personali devono essere protetti dall'accesso non autorizzato mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi.
- c) L'EOC deve 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). Se viene fatto valere il diritto di veto, sulle cartelle mediche deve figurare la relativa menzione. Il titolare dell'autorizzazione deve garantire il rispetto del veto.
- d) L'EOC deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione generale e notificarli annualmente al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notificazione deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - la stima del numero di persone interessate dal progetto, i criteri che giustificano l'inclusione nello stesso e lo scopo della ricerca;

- il nome del responsabile del progetto;
 - i nomi delle persone autorizzate ad accedere ai 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'EOC deve emanare un regolamento di accesso ai dati e trasmetterlo al presidente della Commissione peritale tramite il Segretariato.
- Il regolamento deve indicare in che funzione e a che condizioni i collaboratori dell'EOC ottengono l'accesso ai dati personali a scopo di ricerca. Alle persone che svolgono attività di ricerca senza avere diritto d'accesso non deve essere concesso di prendere visione di tali dati. A ricercatori o istituzioni esterni possono essere messi a disposizione unicamente dati in forma anonimizzata.
- f) I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP. L'EOC deve conservare le dichiarazioni firmate a destinazione della Commissione peritale o, nel caso di un controllo, 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, devono essere annunciate alla Commissione peritale le seguenti mutazioni:

- avvicendamento del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione (cfr. n. 1);
- modifiche della struttura organizzativa o amministrativa dell'EOC;
- modifica della gestione dei dati;
- modifica del regolamento di accesso.

Dopo aver ricevuto la notifica di mutazione corrispondente, la Commissione peritale decide se emettere una nuova decisione di autorizzazione completa.

9. Termine per l'adempimento degli oneri

All'EOC è concesso il termine di sei mesi per adempiere gli oneri di cui al punto 7 lettere b), c), e) ed f), 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 e seguenti 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'EOC nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 323 35 80), prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

10 luglio 2012

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher