

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 procedura per circolazione degli atti del 30 novembre 2009, 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: HerzGefässZentrum di Zurigo, Klinik im Park, concernente la domanda del 29 aprile e del 17 agosto 2009 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'HerzGefässZentrum di Zurigo, Klinik im Park, 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. Responsabili della ricerca oggetto della domanda in seno al HerzGefässZentrum sono il dr. med. Christoph Scharf, LD, e il prof. dr. med. Osmund Bertel, ai quali è affidata la protezione dei dati.

Con l'autorizzazione è concesso al personale dell'HerzGefässZentrum di Zurigo, cui è affidata la ricerca interna, nonché ai dottorandi seguiti nell'istituto, di prendere visione dei 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 all'HerzGefässZentrum di Zurigo 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'HerzGefässZentrum di Zurigo, 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'HerzGefässZentrum di Zurigo 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'HerzGefässZentrum di Zurigo gestisce i dati dei pazienti in un sistema informativo elettronico nonché mediante cartelle dei pazienti in forma cartacea.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici nonché i dottorandi dell'HerzGefässZentrum di Zurigo hanno accesso ai dati estratti dalle cartelle mediche dell'HerzGefässZentrum di Zurigo. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del competente responsabile della protezione dei 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 la realizzazione del progetto deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Criteri di identificazione

L'HerzGefässZentrum di Zurigo 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'HerzGefässZentrum di Zurigo deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica del Cantone di Zurigo. Esso deve essere firmato dal responsabile menzionato al punto 1. 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'HerzGefässZentrum di Zurigo si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati. I responsabili della protezione dei dati dell'HerzGefässZentrum di Zurigo sono tenuti a garantire l'osservanza delle disposizioni legali e interne del Centro relative alla 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 deve essere garantita con la consegna di un foglio informativo o mediante l'inserimento di un relativo passaggio in un opuscolo destinato ai pazienti. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulla cartella medica e nel sistema informativo elettronico deve figurarvi la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.
- d) I responsabili della protezione dei dati dell'HerzGefässZentrum di Zurigo devono 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 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 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'HerzGefässZentrum di Zurigo 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'HerzGefässZentrum 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 di un'autorizzazione di accesso. 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'HerzGefässZentrum di Zurigo 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, devono essere annunciate alla Commissione peritale le seguenti mutazioni:

- avvicendamento dei responsabili della protezione dei dati;
- modifiche della gestione dei dati;
- modifiche del regolamento di accesso.

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'HerzGefässZentrum di Zurigo è concesso il termine di sei mesi per adempiere gli oneri di cui al punto 7 lettere da b) a 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, 3000 Berna 14, in virtù degli articoli 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'HerzGefässZentrum di Zurigo, Klinik im Park, 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, esaminare l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

16 marzo 2010

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

Il presidente, Franz Werro