

## **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 30 maggio 2008 e nella procedura per circolazione degli atti  
del 9 giugno 2008,  
visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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: *Ospedale Cantonale di Lucerna (LUKS), Lucerna*, concernente la domanda del  
3 dicembre 2007 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in  
virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della  
sanità pubblica,  
*decide:*

### **1. Titolare dell'autorizzazione**

All'Ospedale Cantonale di Lucerna (LUKS) è rilasciata un'autorizzazione generale  
in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1 e 2  
e l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati qui di seguito. Il respon-  
sabile della ricerca interna al LUKS, oggetto dell'autorizzazione, è il prof. dr. med.  
Gregor Schubiger.

L'autorizzazione permette al personale del LUKS, cui è affidata la ricerca interna  
all'istituto, e ai suoi dottorandi di consultare dati non anonimizzati a scopo di ricerca  
nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni indicate qui di  
seguito.

L'autorizzazione permette di consultare dati non anonimizzati, senza che il respon-  
sabile della raccolta dei dati violi l'obbligo al segreto professionale. Ciò vale tuttavia  
solo all'interno del LUKS, 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 del LUKS, dovrà  
essere presentata alla Commissione peritale una domanda volta al rilascio di  
un'autorizzazione particolare.

### **2. Scopo ed estensione della consultazione dei dati**

L'autorizzazione include il diritto di estrarre i dati rilevanti per progetti di ricerca  
interni contenuti nelle cartelle mediche del LUKS.

### **3. Condizioni**

I dati relativi alle persone direttamente interessate, il cui consenso può essere ottenu-  
to 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.

Le persone direttamente interessate devono essere informate in merito ai propri diritti, in particolare alla possibilità di vietare l'utilizzo dei loro 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. Raccolte di dati e persone aventi diritto di accesso**

- a) Il LUKS gestisce cartelle mediche in forma cartacea ed elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici e i dottorandi del LUKS hanno accesso ai dati estratti dalle cartelle mediche, previa autorizzazione del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione. Se del caso, è permesso l'accesso ripetuto a dati già elaborati. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati in caso di bisogno e in via eccezionale, deve essere presentata una richiesta in tal senso al 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 il progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

#### **6. Identificazione**

Il LUKS deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano 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 il LUKS deve richiedere il nullaosta alla competente commissione d'etica del Cantone di Lucerna. Con la firma della dichiarazione di nullaosta, il prof. Gregor Schubiger 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 in virtù della presente autorizzazione. È fatta salva la possibilità di presentare alla Commissione peritale 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. Nel far questo, il LUKS si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) I pazienti devono essere sistematicamente informati dal LUKS sulla possibilità che i dati personali siano utilizzati a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). L'informazione, già fornita ai pazienti nell'opuscolo loro destinato, deve essere altresì pubblicata sul sito del LUKS. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulle cartelle mediche e sulle raccolte elettroniche di dati deve figurare la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) Il LUKS 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;
  - 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 consultare i dati non anonimizzati;
  - per ogni singolo progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente commissione d'etica.
- e) Il LUKS è tenuto ad allestire un regolamento d'accesso e a farlo pervenire alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente.

Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori del LUKS 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 consultare dati non anonimizzati. Possono essere messi a disposizione di istituzioni o ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP. Le dichiarazioni firmate devono essere conservate dal LUKS 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 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 gli eventuali cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione (cfr. pt. 1),
- modifiche nella struttura organizzativa e amministrativa del LUKS,
- modifiche nella gestione dei dati,
- modifiche del regolamento d'accesso.

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

## **9. Termine per l'adempimento degli oneri**

Il termine imposto al LUKS per l'adempimento degli oneri indicati al punto 7 lettere b, c ed e è di sei mesi, dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è cresciuta in giudicato.

## **10. Rimedi giuridici**

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù degli articoli 44 e segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). 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 al LUKS e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Previo accordo telefonico (031 322 94 94), 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 diritto, 3003 Berna.

22 luglio 2008

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

Il presidente, Franz Werro