

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 3 maggio 2013,

visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (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: *REHAB Basel, Zentrum für Querschnittgelähmte und Hirnverletzte, Schweiz.*

Paraplegikerzentrum Basel (REHAB Basel), concernente la domanda del 15 aprile

2013 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

Al REHAB Basel 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. Responsabile della ricerca oggetto della domanda in seno al REHAB Basel è la primaria, dr. med. Margret Hund-Georgiadis, LD.

Con l'autorizzazione è concesso al personale del REHAB Basel, cui è affidata la ricerca interna, nonché ai dottorandi e agli studenti che ivi stanno compiendo lavori di diploma, di bachelor o di master, di prendere visione di 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 del REHAB Basel 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 del REHAB Basel, 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 del REHAB Basel 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) Il REHAB Basel gestisce le cartelle mediche in forma cartacea e, in parte, elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici del REHAB Basel nonché i dottorandi e gli studenti che stanno compiendo lavori di diploma, di bachelor o di master, hanno accesso ai dati estratti dalle cartelle mediche del REHAB Basel. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione della responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione.

5. Durata della conservazione dei dati

La durata della conservazione dei dati è retta dal diritto cantonale.

6. Criteri di identificazione

Il REHAB Basel 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, il REHAB Basel deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica dei due Cantoni di Basilea. Esso deve essere firmato dal responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione. 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, il REHAB Basel si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) Il REHAB Basel è tenuto ad 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). Questa informazione deve essere pubblicata anche sul sito del REHAB Basel. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulle cartelle mediche deve figurarvi la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) Il REHAB Basel deve 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;
 - il numero delle persone interessate del progetto, i criteri che giustificano l'inclusione nel 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) Il REHAB Basel 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 del REHAB Basel 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 della relativa autorizzazione. 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. Il REHAB Basel 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 della responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione;
- modifiche della gestione dei dati;
- modifiche del regolamento d'accesso;
- modifiche della struttura organizzativa e amministrativa del REHAB Basel.

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

Al REHAB Basel 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, 9023 San Gallo) 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 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 REHAB Basel e 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, prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna, previo appuntamento telefonico (031 322 94 94).

23 luglio 2013

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher