

## **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 7 dicembre 2012, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 Ospedale cantonale di San Gallo, Clinica di Chirurgia, concernente la domanda del 12 settembre 2011/24 settembre 2012 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**

Alla Clinica di Chirurgia dell'Ospedale cantonale di San Gallo è rilasciata un'autorizzazione generale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> 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 alla Clinica Chirurgica è il medico primario, prof. dr. Bruno Schmied.

Con l'autorizzazione è concesso al personale della Clinica di Chirurgia, 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 della Clinica di Chirurgia designata 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 della Clinica di Chirurgia, 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 della Clinica di Chirurgia 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) La Clinica di Chirurgia gestisce le cartelle mediche in forma cartacea e, in parte, elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici della Clinica di Chirurgia 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 della Clinica di Chirurgia. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del 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 la realizzazione del progetto deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

#### **6. Criteri di identificazione**

La Clinica di Chirurgia 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, la Clinica di Chirurgia deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica di San Gallo. 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, la Clinica di Chirurgia si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) La Clinica di Chirurgia è tenuta 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). In futuro l'informazione deve essere pubblicata anche sul sito della Clinica di Chirurgia. Se viene fatto valere

il diritto di veto, sulle cartelle mediche e nel sistema informativo elettronico deve figurarvi la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) La Clinica di Chirurgia 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;
  - le dimensioni del gruppo dei pazienti inclusi nel progetto di ricerca, i criteri che ne giustificano l'inclusione 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'accesso ai dati personali a scopo di ricerca si regola secondo le disposizioni della «Weisung für retrospektive Forschungsvorhaben an der Klinik für Chirurgie des Kantonsspitals St. Gallen» del 24 settembre 2012. I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP (allegato 1 del regolamento). La Clinica di Chirurgia 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 del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione;
- modifiche della gestione dei dati;
- modifiche del regolamento di accesso di cui al numero 7 lett. e);
- modifiche della struttura organizzativa e amministrativa della clinica.

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**

Alla Clinica di Chirurgia è concesso il termine di sei mesi per adempiere gli oneri di cui al numero 7 lettere b) e c), 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 alla Clinica di Chirurgia dell'Ospedale cantonale di San Gallo, 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, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

19 febbraio 2013

Commissione peritale per il segretoprofessionale  
in materia di ricerca medica:

Il presidente, Franz Werro