

## **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<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 *Clinica SGM Langenthal*, concernente la domanda del 5 febbraio 2013  
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 SGM Langenthal 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 SGM Langenthal è il dr. med. René Hefli.

Con l'autorizzazione è concesso al personale della Clinica SGM Langenthal, 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 SGM Langenthal 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 SGM Langenthal, 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 SGM Langenthal 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 SGM Langenthal gestisce le cartelle mediche in forma cartacea e, in parte, elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici della Clinica SGM Langenthal 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 di questa Clinica. 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.

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

La Clinica SGM Langenthal 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 SGM Langenthal deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica cantonale di Berna. Esso deve essere firmato dal responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione o, se la commissione d'etica non fosse competente, il responsabile deve confermare che si tratta di un progetto di ricerca che soddisfa i requisiti per essere svolto secondo le regole della presente autorizzazione. In ogni 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 SGM Langenthal 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 SGM Langenthal 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). Questa informazione deve essere pubblicata anche sul sito della Clinica SGM Langenthal. Se viene fat-

to valere il diritto di veto, sulle cartelle mediche deve figurarvi la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) La Clinica SGM Langenthal 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 di 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 rispettivamente la conferma del responsabile della ricerca secondo la lettera a).
- e) 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. La Clinica SGM Langenthal 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 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 SGM Langenthal è concesso il termine di sei mesi per adempire 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 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 SGM Langenthal 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).

16 luglio 2013

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher