

Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione

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 27 ottobre 2006,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0);
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 Wegman, Pfeffingerweg 1, 4144 Arlesheim*, concernente la domanda
del 16 gennaio 2006 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto professiona-
le in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della
sanità pubblica,
decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

Alla Clinica Ita Wegman di Arlesheim è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP unitamente all'articolo 3 capoversi 1 e 2 e all'articolo 11 OATSP alle condizioni e agli oneri indicati più sotto. Il responsabile della ricerca interna alla clinica oggetto dell'autorizzazione è il medico capo, prof. dr. med. Lukas Schöb.

L'autorizzazione permette al personale della Clinica Ita Wegman e ai dottorandi, ai quali è affidata la ricerca interna all'azienda, di consultare i dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni indicate qui sotto.

L'autorizzazione permette di consultare i dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Ciò vale tuttavia solo all'interno della Clinica Ita Wegman, designata quale titolare dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso a dati non anonimizzati di ospedali, cliniche, istituti medici esterni o a medici con attività indipendente oppure si dovesse consentire a ricercatori esterni di consultare i dati non anonimizzati della Clinica Ita Wegman, dovrà essere presentata una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

2. Scopo ed estensione della consultazione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di consultare i dati rilevanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle cartelle mediche della Clinica Ita Wegman disponibili in forma cartacea o elettronica.

3. Condizioni

I dati relativi alle persone direttamente interessate il cui consenso può essere ottenuto senza eccessive difficoltà e senza che siano arrecati loro pregiudizi rilevanti non possono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

Se il progetto di ricerca può essere realizzato con dati anonimizzati, non possono essere utilizzati dati non anonimizzati sulla base della presente autorizzazione.

I dati rilevati dalle cartelle mediche a scopo di ricerca devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate sui propri diritti, in particolare sulla possibilità di vietare la trasmissione dei dati (diritto di veto). I dati di cui è stata vietata la trasmissione da parte delle persone interessate non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso

- a) La Clinica Ita Wegman gestisce le cartelle mediche in forma cartacea ed elettronica in una banca dati (ITAMed).
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori della Clinica Ita Wegman nonché i dottorandi hanno accesso ai dati rilevati dalle cartelle mediche della clinica, previa autorizzazione del medico capo, prof. dr. med. Lukas Schöb. All'occorrenza, è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria ancora l'autorizzazione del medico capo per accedere di nuovo ai 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 il progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Criteri di identificazione

La Clinica Ita Wegman deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone interessate non possano essere identificate.

7. Oneri

- a) Per ogni progetto di ricerca che si basa sulla presente autorizzazione la titolare dell'autorizzazione deve ottenere il nullaosta della competente commissione d'etica dei due Semicantoni di Basilea. Il medico capo, responsabile della ricerca effettuata sulla base della presente autorizzazione nei confronti della Commissione peritale, conferma con la firma della dichiarazione di nullaosta che il progetto di ricerca soddisfa i requisiti etici e del diritto in materia di protezione dei dati. Se la commissione d'etica non rilascia la dichiarazione di nullaosta il progetto di ricerca non può essere realizzato

sulla scorta della presente autorizzazione. In tal caso è fatta salva la possibilità di presentare una domanda per un'autorizzazione particolare.

- b) I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi. Nel far questo, la titolare dell'autorizzazione si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza.
- c) La Clinica Ita Wegman deve informare sistematicamente i suoi pazienti sulla possibilità di utilizzare dati personali a scopo di ricerca e che tale utilizzazione può essere vietata (diritto di veto). Se viene fatto valere il diritto di veto, sulla cartella medica (versione cartacea ed elettronica) deve figurarne la relativa menzione. La Clinica Ita Wegman deve garantire l'osservanza del diritto di veto.
- d) La titolare dell'autorizzazione deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni del gruppo di persone interessate dal progetto, i criteri che ne 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 progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente commissione d'etica secondo la lettera a).
- e) La Clinica Ita Wegman deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati personali a scopo di ricerca e farlo pervenire al Segretariato a destinazione del presidente della Commissione. Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori della Clinica Ita Wegman 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 prendere visione di dati non anonimizzati. Possono essere messi a disposizione di istituzioni o ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.
- 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. La titolare dell'autorizzazione conserva le dichiarazioni firmate a destinazione della Commissione peritale o, in caso di controllo, a destinazione 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 a partire dal momento in cui è passata in giudicato.

Prima dello scadere dell'autorizzazione devono essere comunicati alla Commissione peritale i cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del medico capo responsabile della ricerca realizzata sulla base della presente autorizzazione;
- modifica della gestione dei dati;
- modifica del regolamento d'accesso;
- modifica della struttura amministrativa e organizzativa della clinica.

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 alla Clinica Ita Wegman per l'adempimento degli oneri di cui al numero 7 lettere b–e è di sei mesi a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

10. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso in virtù dell'articolo 33 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e degli articoli 44 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 3000 Berna 14. 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 Ita Wegman di Arlesheim e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

16 gennaio 2007

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro