

## **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 ottobre 2011 e nella procedura per circolazione degli atti  
del 17 ottobre 2011,  
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 Aarau AG (KSA), Aarau*, concernente la domanda  
del 13 aprile 2011 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale  
in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopi di ricerca nei campi della medicina  
e della sanità pubblica,

*decide:*

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

All'Ospedale cantonale di Aarau AG (KSA) è rilasciata, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, 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. Responsabile della ricerca oggetto della domanda in seno al KSA è il prof. dr. med. Andreas Huber.

Con l'autorizzazione è concesso al personale del KSA e ai dottorandi seguiti nell'istituto cui è affidata la ricerca interna 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 KSA designato quale titolare dell'autorizzazione. Se per la realizzazione di progetti di ricerca si deve ricorrere a dati non anonimizzati di ospedali, cliniche, istituti medici o medici indipendenti esterni, oppure dev'essere concesso a ricercatori esterni di prendere visione di dati non anonimizzati del KSA, 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 cliniche dei pazienti del KSA per progetti di ricerca interni.

### **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 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 cliniche 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 KSA gestisce le cartelle cliniche in forma cartacea e in parte elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici del KSA e i dottorandi ivi attivi, hanno accesso ai dati estratti dalle cartelle cliniche del KSA. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione del responsabile della ricerca oggetto della presente 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**

Il KSA 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 KSA deve chiedere il nullaosta della competente commissione d'etica cantonale. Esso deve essere vidimato dal responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione. Se la competente commissione etica non rilascia il 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 alla Commissione peritale per l'ottenimento di un'autorizzazione particolare.
- b) I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante appropriate misure tecniche e organizzative, conformi allo stato della tecnica. Nel far questo, il KSA si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) Il KSA è tenuto a informare sistematicamente i propri pazienti sulla possibilità che i dati personali siano utilizzati a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). L'informazione deve essere inserita nell'opuscolo destinato ai pazienti e pubblicata anche sulla homepage del sito del KSA. Se viene fatto valere il diritto di veto, sulle cartelle cliniche deve figurare la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) Il KSA deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione generale e spontaneamente notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notificazione deve contenere:
- il titolo del progetto di ricerca;
  - le dimensioni del gruppo di lavoro, 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 KSA disciplina la procedura interna per l'approvazione di progetti di ricerca svolti sulla base della presente autorizzazione e completa il suo regolamento sulla protezione dei dati con disposizioni sull'accesso ai dati personali a scopo di ricerca. Esse devono indicare in che funzione e a che condizioni i collaboratori del KSA ottengono l'accesso ai dati personali a scopo di ricerca. Il regolamento deve essere fatto pervenire al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per approvazione. L'accesso ai dati non anonimizzati non deve essere concesso alle persone che svolgono attività di ricerca senza disporre dell'autorizzazione a visionare tali dati. A ricercatori o 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<sup>bis</sup> CP. Il KSA 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 notificate alla Commissione peritale le seguenti mutazioni:

- avvicendamento del responsabile della ricerca oggetto dell'autorizzazione;
- modifiche della gestione dei dati;
- modifiche del regolamento di accesso;
- modifiche della struttura organizzativa e amministrativa del KSA.

Dopo aver ricevuto la notifica di mutazione corrispondente, la Commissione peritale decide se sussiste la necessità di emettere una nuova decisione di autorizzazione completa.

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

Al KSA è concesso un termine di sei mesi per adempiere gli oneri di cui al punto 7 lettere b–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, 3000 Berna 14, 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 al KSA 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 e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), prendere visione dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

28 dicembre 2011

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

Il presidente, Franz Werro