

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 procedura per circolazione degli atti del 23 novembre 2001,
visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP, RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoversi 1, 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 *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* concernente la domanda del 3 maggio e dell'11 luglio 2001 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:

Titolare dell'autorizzazione

Agli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* 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 sotto.

Il responsabile dei progetti di ricerca relativi alla presente autorizzazione è il direttore medico, dott. P. Arni.

L'autorizzazione permette al personale degli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*, cui è affidata la ricerca interna, nonché agli studenti in procinto di ottenere il dottorato di prendere visione di dati non anonimizzati dei pazienti a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica.

L'autorizzazione permette di consultare dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi l'obbligo del segreto professionale. Questo vale tuttavia solo all'interno degli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*. Qualora, per la realizzazione di progetti di ricerca, sia necessario ricorrere a dati non anonimizzati detenuti da altre cliniche, altri istituti medici o da medici indipendenti, o si dovesse consentire a ricercatori esterni di poter prendere visione di dati non anonimizzati conservati negli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*, dovrebbe essere presentata una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

Scopo ed estensione della visione dei dati

L'autorizzazione permette di prendere visione di dati importanti contenuti in banche dati e archivi cartacei interni per progetti di ricerca interni.

Condizioni

I dati relativi a pazienti 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.

I dati non anonimizzati possono essere utilizzati senza consenso unicamente qualora il progetto di ricerca non possa essere realizzato con dati anonimizzati.

I pazienti devono essere informati sul fatto che essi possono vietare la comunicazione dei dati personali. Se la comunicazione di tali dati è stata vietata, essi non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

Il direttore medico è incaricato di garantire la protezione dei dati e il rispetto di un eventuale divieto d'utilizzazione.

Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a. Gli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* sono autorizzati a costituire incartamenti medici cartacei e su supporto elettronico. Essi devono garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.
- b. A scopo di ricerca, i collaboratori degli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* e gli studenti in procinto di ottenere il dottorato che beneficiano di un'autorizzazione della persona responsabile della ricerca o della direzione medica hanno accesso a nuovi dati. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminata la ricerca, è necessaria l'autorizzazione del direttore medico per accedere di nuovo ai dati.

Durata della conservazione dei dati

La durata della conservazione dei dati è retta dal diritto cantonale. La distruzione dei dati utilizzati per un progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

Misure di anonimizzazione

I dati estratti dagli archivi degli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Criteri di identificazione

Si deve garantire che, nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti, non sia possibile identificare le persone a cui si riferiscono tali dati.

Oneri

- a. Per ogni singolo progetto di ricerca il richiedente deve ottenere il nullaosta dal Comitato intercantonale d'etica per la ricerca nel campo della sanità. Esso deve confermare la conformità etica del rispettivo progetto e il rispetto delle disposizioni legali che disciplinano la protezione dei dati. In particolare deve esprimersi sul fatto che il progetto di ricerca non può essere realizzato con dati anonimizzati, che il consenso degli aventi diritto non possa essere ottenuto dall'interessato o possa essere ottenuto solamente con eccessive difficoltà, che interessi della ricerca in questione siano superiori rispetto all'interesse degli aventi diritto di mantenere segreti i dati concernenti la loro salute, che gli aventi diritto siano informati sul loro diritto di veto e che

i dati siano anonimizzati sin dall'inizio della ricerca. Con il suo visto sulla dichiarazione di nullaosta, il direttore medico, che è la persona responsabile in ultima istanza nei confronti della Commissione peritale, attesta che il progetto di ricerca è conforme alle esigenze etiche e della protezione dei dati. Se il nullaosta non è accordato, il progetto di ricerca non può essere realizzato in virtù della presente autorizzazione; in questo caso rimane salva la richiesta di un'autorizzazione particolare.

- b. Le cartelle mediche e le collezioni elettroniche di dati devono menzionare il rifiuto dell'utilizzazione dei dati a scopo di ricerca.
- c. Gli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* devono registrare i singoli progetti interni di ricerca e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni presunte del gruppo di lavoro, i criteri di selezione di queste persone e lo scopo della ricerca;
 - il nome della persona a capo 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 del comitato d'etica competente.
- d. I dati personali devono essere protetti da un trattamento non autorizzato mediante misure tecniche e organizzative appropriate. Il titolare dell'autorizzazione prenderà come riferimento la guida relativa alle misure tecniche e organizzative della protezione dei dati, edita dall'Incaricato federale della protezione dei dati. In particolare si dovrà prestare attenzione ai seguenti elementi:
 - i dati personali non anonimizzati, le collezioni di dati elettroniche, gli incartamenti medici e le cartelle dei pazienti, devono essere conservati sotto chiave;
 - l'accesso alle banche dati elettroniche deve essere protetto con una password personale;
 - ogni persona abilitata ad accedere agli schedari elettronici deve disporre di una password che dovrà essere tenuta segreta, e
 - ogni accesso alle banche di dati personali non anonimizzati del sistema informatico in rete deve essere registrato automaticamente a meno che non si possa verificare in altro modo che i dati sono stati trattati allo scopo per il quale sono stati rilevati.
- e. Per quanto concerne i dati raccolti prima del 31 dicembre 1995, la Commissione peritale rinuncia alla prova dell'informazione delle persone interessate. Per i dati raccolti dal primo gennaio 1996, essa non può rinunciare a tale prova. A partire da tale data, il titolare dell'autorizzazione deve, se ciò è necessario, informare le persone interessate del loro diritto di rifiutare che i loro dati siano utilizzati a fini di ricerca; può tuttavia scegliere la forma di tale comunicazione. In casi eccezionali debitamente motivati è possibile far pubblicare un'informazione generale in un organo appropriato. Va ricordato che se i requisiti summenzionati relativi all'informazione del paziente non

sono rispettati, sussiste, oltre al rischio di un perseguimento penale, anche quello di una lacuna nella ricerca, in quanto i dati raccolti non possono essere utilizzati a questo fine, anche se tutte le altre condizioni sono soddisfatte.

- f. In caso d'incapacità di discernimento della persona interessata, deve essere informato il rappresentante legale o un parente del paziente e, se del caso, deve comunicare il suo veto.
- g. Gli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* devono emanare un regolamento per l'accesso ai dati che dovrà essere fatto pervenire al Segretariato a destinazione del presidente della Commissione peritale per approvazione. Il regolamento deve stabilire in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati e agli incartamenti medici. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone che svolgono ricerche senza essere autorizzate a tale accesso. In particolare, possono essere messe a disposizione di altri ospedali, istituti o di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori nonché i candidati al dottorato che beneficiano di un'autorizzazione d'accesso sono resi attenti ai loro obblighi di mantenere il segreto in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

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 della scadenza di questo termine, deve essere presentata una domanda complementare in caso di avvicendamento del direttore medico, del cambiamento della gestione dei dati o della modifica delle disposizioni relative al diritto d'accesso. Inoltre spetta al titolare dell'autorizzazione annunciare ogni cambiamento di struttura nell'organizzazione o nell'amministrazione degli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès*.

Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto agli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* per l'adempimento degli oneri indicati al numero 8 lettere b-g è di sei mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

Conseguenze penali

Conformemente all'articolo 321^{bis} CP, chiunque rivela in modo illecito un segreto, del quale ha avuto conoscenza nell'esercizio della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica, è passibile di sanzioni penali fino a tre mesi di detenzione (articoli 321 e 321^{bis} CP).

Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e dell'articolo 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto agli *Hôpitaux de la Ville de Neuchâtel Cadolles-Pourtalès* e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può, entro il termine di ricorso, prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 324 94 02).

16 aprile 2002

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

Il presidente, prof. dott. iur. F. Werro