

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 14 luglio 2004 e nella procedura per circolazione degli atti
del 6 agosto 2004;
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0)
e gli articoli 1, 3, 9, 10, 11 e 13 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 concernente le
autorizzazioni a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica
(OATSP; RS 235.154);
in re *Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey*, concernente la domanda del
17 dicembre 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:

1. Titolare dell'autorizzazione

All'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey 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 dei progetti di ricerca in relazione alla presente autorizzazione è il direttore del collegio dei capi medici di servizio 2003, il dott. Philippe Eckert.

L'autorizzazione permette al personale dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey incaricato della ricerca interna nonché ai dottorandi di prendere visione di dati personali non anonimizzati dei pazienti a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica.

La presente autorizzazione permette la consultazione di dati non anonimizzati, senza che il loro detentore violi il suo obbligo al segreto professionale. Questo vale unicamente all'interno dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey. Se per progetti di ricerca è necessario accedere a dati non anonimizzati detenuti da altre cliniche, altri istituti di ricerca o da medici indipendenti, o se gruppi di ricercatori esterni necessitano l'accesso ai dati non anonimizzati conservati presso l'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey, deve essere presentata una domanda per un'autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

2. Scopo ed estensione della comunicazione dei dati

L'autorizzazione permette di accedere alle cartelle mediche dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey utili ai progetti di ricerca interni.

3. Condizioni

I dati non anonimizzati possono essere utilizzati unicamente se il progetto non può essere realizzato con dati anonimi.

Se il consenso può essere ottenuto dal paziente senza eccessive difficoltà e senza che gli sia arrecato un grave pregiudizio, i dati non anonimizzati non possono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

4. Informazione, diritto di veto

I pazienti devono essere informati del loro diritto di opporsi alla comunicazione dei dati personali. I dati di cui è stata vietata la trasmissione non possono essere utilizzati per la ricerca.

Il responsabile della protezione dei dati nell'ambito della ricerca all'interno dell'ospedale deve garantire la protezione dei dati e il rispetto di eventuali divieti d'utilizzazione.

Per quanto concerne i dati collezionati fino al 31 dicembre 1995, la Commissione peritale rinuncia a chiedere la prova che gli aventi diritto sono stati debitamente informati. Per i dati collezionati a partire dal 1° gennaio 1996 non si può rinunciare a tale prova. Il titolare dell'autorizzazione deve informare i diretti interessati del loro diritto di rifiutare l'utilizzazione dei loro dati a scopi di ricerca. Nel far questo è libero di scegliere la forma.

L'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey attira l'attenzione dei pazienti ospedalizzati sul fatto che senza opposizione da parte loro, i dati collezionati durante il loro ricovero possono essere utilizzati a fini di ricerca. Per i futuri progetti di ricerca che necessitano dell'utilizzazione di dati di pazienti ospedalizzati tra il mese di gennaio 1996 e la data della pubblicazione del testo informativo (2004), i ricercatori devono dimostrare nel protocollo dello studio che i pazienti in questione sono stati informati del loro diritto di veto. La commissione d'etica della Société Médicale du Valais è incaricata segnatamente di verificare questo punto.

È doveroso rammentare che se non sono rispettate le esigenze summenzionate relative all'informazione dei pazienti, sussiste oltre al rischio di un perseguimento penale anche il pericolo di una lacuna nella ricerca. Lacuna che potrebbe verificarsi nel caso in cui fosse negata l'utilizzazione di dati correttamente rilevati a causa della mancata informazione, anche se le altre condizioni legali sono soddisfatte.

5. Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a. L'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey è autorizzato a costituire dei fascicoli cartacei ed elettronici. Deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.
- b. I collaboratori dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey e i dottorandi, previa autorizzazione del responsabile del progetto o del responsabile della protezione dei dati, hanno accesso alle informazioni mediche personali a scopi di ricerca. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, per ogni nuovo accesso ai dati è necessaria l'autorizzazione del capo medico incaricato della protezione dei dati nell'ambito della ricerca.

6. Durata della conservazione dei dati personali

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

7. Misure di anonimizzazione

I dati estratti dagli archivi dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey nell'ambito delle attività di ricerca devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

8. Identificazione

Occorre accertarsi che nelle pubblicazioni che si basano sui dati collezionati le persone registrate non possano essere identificate.

9. Oneri

- a. Per ogni progetto di ricerca deve essere rilasciato il nullaosta dalla commissione d'etica della Société Médicale du Valais. Tale commissione deve verificare che ogni ricerca sia conforme ai principi etici nonché alle disposizioni legali che disciplinano la protezione dei dati. In particolare deve assicurarsi che la ricerca non può svolgersi con dati anonimizzati, che non è possibile ottenere il consenso del diretto interessato, o che è possibile unicamente con eccessive difficoltà, che gli interessi per la ricerca sono preponderanti rispetto all'interesse degli aventi diritto a tenere segreti i loro dati, che i diretti interessati sono stati informati del loro diritto di veto e che i dati sono anonimizzati dall'inizio della ricerca. La dichiarazione di nullaosta deve essere firmata inoltre dal capo medico incaricato della protezione dei dati nell'ambito della ricerca, che è responsabile in ultima istanza nei confronti della Commissione peritale. Con la sua firma egli attesta che il progetto di ricerca è conforme alle esigenze etiche e di protezione dei dati. Se il nullaosta non è accordato il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla base della presente autorizzazione generale. In questo caso è fatta salva la possibilità di presentare una domanda per un'autorizzazione particolare.
- b. Le opposizioni all'utilizzo di dati a scopi di ricerca devono essere menzionati nelle cartelle mediche.
- c. L'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey deve registrare tutti i progetti interni di ricerca e tutti i lavori di dottorato, e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
 - il titolo del progetto di ricerca;
 - una stima del numero di persone interessate dal progetto, i criteri con i quali sono state selezionate queste persone e lo scopo del progetto di ricerca;
 - il nome della persona responsabile della ricerca;
 - i nomi delle persone autorizzate a prendere visione dei dati personali non anonimizzati;
 - per ogni progetto di ricerca, la prova del rilascio del nullaosta da parte della competente commissione d'etica ai sensi della lettera a.

- d. L'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati e farlo pervenire al segretariato a destinazione del presidente della Commissione per approvazione. Il regolamento deve indicare in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati e alle cartelle mediche. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone non autorizzate. In particolare, possono essere messi a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori e i dottorandi autorizzati all'accesso sono resi attenti del loro obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

10. Durata di validità dell'autorizzazione

La presente decisione d'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni a partire dal momento in cui è passata in giudicato. Prima dello scadere della durata dell'autorizzazione deve essere presentata una nuova domanda completa in caso di avvicendamento della persona responsabile della protezione dei dati nella ricerca, di cambiamento del sistema di gestione dei dati o di modifica del regolamento sul diritto d'accesso. Spetta inoltre al titolare dell'autorizzazione annunciare ogni cambiamento della struttura amministrativa e organizzativa dell'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey.

11. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto all'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey per l'adempimento degli oneri indicati al numero 9 lettere da b a d è di 6 mesi a partire dal momento in cui la presente decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

12. Conseguenze penali

Chiunque rivela in modo illecito un segreto professionale del quale è venuto a conoscenza nell'ambito della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica può essere punito con una pena massima di 3 anni di detenzione in virtù degli articoli 321 e 321^{bis} CP.

13. 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 degli articoli 44 segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica o dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale della 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 legale.

14. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto all'Ospedale regionale di Sion-Hérens-Conthey e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Gli aventi diritto al ricorso possono, 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 annuncio telefonico (tel. 031/324 94 02).

26 ottobre 2004

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro