

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 10 settembre 2003 e nella procedura per circolazione degli
atti del 24 settembre 2003,
visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP;
RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoverso 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: "*Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC)*" concernente la domanda
del 23 novembre 1999 per un'autorizzazione generale a togliere il segreto profes-
sionale 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC) è rilasciata un'autorizzazione
generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP in relazio-
ne con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e all'articolo 11 OATSP alle condizioni e agli
oneri indicati qui di seguito.

Il responsabile dei progetti di ricerca in relazione alla presente autorizzazione è il
presidente del Consiglio sociopsichiatrico cantonale, dr. med. T. Carlevaro, respon-
sabile medico dell'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale.

L'autorizzazione permette al personale dell'Organizzazione sociopsichiatrica can-
tonale, cui sono affidate le ricerche interne, nonché ai candidati al dottorato di prende-
re 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 respon-
sabile della collezione dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Questo
vale tuttavia solo all'interno dell'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale. Qualo-
ra per progetti di ricerca fosse necessario ricorrere a dati non anonimizzati di altre
cliniche, istituti medici o a medici indipendenti, o si dovesse consentire a ricercatori
esterni di poter prendere visione di dati non anonimizzati dell'Organizzazione so-
ciopsichiatrica cantonale, 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale e di consultare dati utili ai progetti di ricerca interni.

3. 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 ricercatori che intendono rinunciare a chiedere il consenso di un paziente in psichiatria a causa dei pregiudizi che potrebbero essergli arrecati, devono dimostrare nel protocollo dello studio che sussiste un pericolo reale in relazione con la ricerca del consenso e che lo studio presentato non può essere intrapreso senza l'accesso ai dati dei pazienti in questione.

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

4. Informazione, diritto di veto

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

Il direttore medico responsabile ha l'obbligo di 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 rilevati a partire dal 1° gennaio 1996 tale prova è ritenuta indispensabile. Il titolare dell'autorizzazione deve informare i diretti interessati del loro diritto di rifiutare che i loro dati siano utilizzati a scopi di ricerca. Nel far questo è libero di scegliere la forma.

Per i futuri progetti di ricerca che necessitano l'utilizzazione di dati di pazienti ospedalizzati all'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale dal 1996, 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 è incaricata di verificare questo punto. Il responsabile medico, al momento di firmare il nullaosta, si fa garante della validità delle prove presentate dai ricercatori.

Se non sono rispettate le condizioni 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 verrebbe 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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale è autorizzata a costituire fascicoli cartacei ed elettronici. Deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.

- b) I collaboratori dell'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale e i candidati al dottorato hanno accesso ai dati a scopo di ricerca, previa autorizzazione della persona responsabile della ricerca o del direttore medico. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria l'autorizzazione del responsabile medico per accedere di nuovo ai dati.

6. Durata della conservazione dei dati

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'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

8. Criteri di 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 il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla commissione d'etica competente. Tale commissione deve verificare che il progetto di ricerca in questione 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 sul loro diritto di veto e che i dati sono anonimizzati dall'inizio della ricerca. La dichiarazione di nullaosta deve essere firmata inoltre dal direttore medico 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 la conferma è rifiutata 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 cartelle cliniche devono menzionare un eventuale rifiuto di utilizzare i dati a scopo di ricerca.
- c) L'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale deve registrare tutti i progetti interni di ricerca, nonché le dissertazioni, 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 toccate dal progetto, i criteri con i quali sono state selezionate queste persone e lo scopo del progetto di ricerca;

- il nome del responsabile a capo del progetto;
 - i nominativi 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 cantonale.
- d) L'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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 cliniche. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone non autorizzate che svolgono ricerche. In particolare, possono essere messi a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati. I collaboratori e i candidati al dottorato con diritto di accesso devono firmare una dichiarazione relativa al loro obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

10. Durata 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 della scadenza della durata dell'autorizzazione deve essere presentata una nuova domanda completa in caso di avvicendamento del direttore medico, di cambiamento del sistema di gestione dei dati o di modifica del regolamento d'accesso. Spetta inoltre al titolare dell'autorizzazione annunciare ogni cambiamento nella struttura amministrativa e organizzativa dell'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale.

11. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto all'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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 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'esercizio della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica può essere punito 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 alla Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. Il ricorso deve essere presentato in duplice copia e contenere le conclusioni, i motivi, i mezzi di prova e la firma del ricorrente o del suo rappresentante.

14. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto all'Organizzazione sociopsichiatrica cantonale 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, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

6 aprile 2004

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

Il vicepresidente, prof. R. Bruppacher, dottore in medicina