

## **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 3 febbraio 2000, visti:*

l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoverso 1, 9 capoversi 4, 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 *Kantonsspital Aarau* concernente la domanda del 3 novembre 1999 per un'auto-rizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica, decide:

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

Al Kantonsspital Aarau è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP unitamente all'articolo 3 capoversi 1 e 2 e all'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

Il responsabile dell'assistenza medica al Kantonsspital Aarau è il presidente della direzione, il Prof. dr. med. D. Conen.

L'autorizzazione permette al personale del Kantonsspital Aarau, cui è affidata la ricerca interna all'istituto, nonché agli studenti in procinto di ottenere il dottorato di prendere visione di dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni qui sotto indicate.

L'autorizzazione permette di prendere visione di dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi il suo obbligo del segreto professionale. Questo vale tuttavia solo all'interno del Kantonsspital Aarau designato quale titolare dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso ad altri ospedali, ad altri istituti medici o a medici indipendenti per prendere visione di dati non anonimizzati, o si dovesse consentire a ricercatori esterni di poter prendere visione di dati non anonimizzati del Kantonsspital Aarau, dovrebbe essere presentata una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

### **2 Scopo ed estensione della visione dei dati**

L'autorizzazione include il diritto di prendere visione di dati importanti contenuti in banche-dati interne e archivi cartacei per 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 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 trasmissione dei dati. I dati di cui è stata vietata la trasmissione non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

Il presidente della direzione dell'ospedale ha l'obbligo di garantire la protezione dei dati e il rispetto di eventuali divieti d'utilizzazione.

### **4 Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso**

- a. Il Kantonsspital Aarau deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.
- b. A scopo di ricerca, i collaboratori del Kantonsspital Aarau hanno accesso ai nuovi dati previa autorizzazione del responsabile della ricerca o del primario o del capoclinica. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria l'autorizzazione del responsabile della ricerca 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 del progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

### **6 Misure di anonimizzazione**

I dati estratti dagli archivi del Kantonsspital Aarau devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

### **7 Criteri di identificazione**

Ci si deve accertare che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone registrate non possano essere identificate.

### **8 Oneri**

- a. Per ogni progetto di ricerca il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla competente Commissione per le questioni etiche dell'ospedale. Essa deve confermare la conformità etica del rispettivo progetto di ricerca. Inoltre deve esprimersi sulla questione relativa al fatto che il progetto di ricerca non può essere realizzato con dati anonimizzati, che il consenso degli aventi diritto

non possa essere ottenuto 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 e che gli aventi diritto siano informati sul loro diritto di veto. La dichiarazione di ineccepibilità inoltre deve essere vidimata dal presidente della direzione dell'ospedale.

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. Il rifiuto dell'utilizzazione dei dati a scopo di ricerca deve essere menzionato sulle cartelle mediche e nelle collezioni elettroniche di dati.
- c. Il Kantonsspital Aarau deve 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 che ne giustificano il coinvolgimento nel progetto di ricerca e lo scopo di quest'ultimo;
  - il responsabile a capo del progetto;
  - i nominativi 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 per le questioni etiche secondo la lettera a.
- d. Il Kantonsspital Aarau deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati e farlo pervenire al Segretariato a destinazione del presidente della Commissione.

Il regolamento deve stabilire in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati. 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 autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione qui allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, a cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP. La dichiarazione firmata dovrà essere conservata dal Kantonsspital Aarau a destinazione della Commissione peritale.

## **9 Durata dell'autorizzazione**

La presente autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni a partire dal momento in cui è passata in giudicato.

Nei seguenti casi deve essere presentata una nuova domanda completa, prima del decorso della durata dell'autorizzazione:

- avvicendamento del presidente della direzione dell'ospedale;
- cambiamento della struttura amministrativa e organizzativa del Kantonsspital Aarau;
- cambiamento della gestione dei dati;
- cambiamento del regolamento d'accesso;
- introduzione di nuove banche-dati.

## **10 Termine per l'adempimento degli oneri**

Il termine imposto al Kantonsspital Aarau per l'adempimento degli oneri indicati alla cifra 8 lettere b-d è di 6 mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'auto-rizzazione è passata in giudicato.

## **11 Conseguenze penali**

Conformemente all'articolo 321<sup>bis</sup> 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 punito in virtù dell'articolo 321 CP.

## **12 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 segg. 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.

## **13 Comunicazione e pubblicazione**

La presente decisione è notificata per scritto al Kantonsspital Aarau 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 (031/322 94 94).

18 luglio 2000

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

Il presidente, prof. dr. iur. F. Werroc