

## **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 28 aprile 2006, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP, RS 235.154); in re: *Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)*, concernente la domanda del 21 ottobre 2005 per un'autorizzazione 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**

Alla Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), 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 della ricerca interna all'UKBB oggetto dell'autorizzazione è il direttore medico, prof. Urs B. Schaad.

L'autorizzazione permette al personale della UKBB al quale è affidata la ricerca interna all'azienda nonché ai dottorandi presso la clinica di consultare dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica alle condizioni indicate qui sotto.

L'autorizzazione permette di consultare i dati non anonimizzati, senza che il responsabile della collezione dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Ciò vale tuttavia solo all'interno dell'UKBB, designato quale titolare dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso a dati non anonimizzati di ospedali o cliniche, istituti medici o medici con studio proprio esterni, o si dovesse consentire a ricercatori esterni di consultare dati non anonimizzati dell'UKBB, dovrà essere presentata una domanda di autorizzazione particolare alla Commissione peritale.

### **2. Scopo ed estensione della consultazione dei dati**

L'autorizzazione include il diritto di estrarre dati importanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle cartelle cliniche e nelle banche dati dell'UKBB.

### **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 possono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

Se il 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 all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate sui loro diritti, in particolare sulla possibilità di vietare la trasmissione dei dati a scopo di ricerca (diritto di veto). I dati di cui è stata vietata la trasmissione da parte delle persone autorizzate non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

#### **4. Collezioni di dati e persone aventi diritto di accesso**

- a) L'UKBB gestisce diverse banche dati. Le cartelle cliniche sono in forma cartacea e in parte anche in forma elettronica.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici nonché i dottorandi dell'UKBB hanno accesso a scopo di ricerca ai dati rilevati dalle cartelle cliniche dell'ospedale, previa autorizzazione del direttore medico. All'occorrenza, è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, per poter accedere ancora ai dati è necessaria una nuova autorizzazione del direttore medico.

#### **5. Durata della conservazione dei dati**

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

#### **6. Criteri di identificazione**

L'UKBB deve garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone interessate non possano essere identificate.

#### **7. Oneri**

- a) Per ogni progetto di ricerca che si basa sulla presente autorizzazione l'UKBB deve ottenere il nullaosta dalla competente commissione d'etica dei due Semicantoni di Basilea (EKBB). Il direttore medico conferma con la firma della dichiarazione di nullaosta che il progetto di ricerca soddisfa i requisiti etici e del diritto in materia di protezione dei dati. Se la commissione d'etica non rilascia la dichiarazione di nullaosta o il direttore medico si rifiuta di sottoscriverla, 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 per un'autorizzazione particolare.
- b) I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi. Nel far questo l'UKBB si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) L'UKBB deve informare sistematicamente i suoi pazienti o i loro genitori sul fatto che i dati personali possono essere utilizzati per scopi di ricerca e che tale utilizzazione può essere vietata (diritto di veto). Se è fatto valere il diritto di veto, la cartella clinica deve contenere una nota in tal senso. L'UKBB deve garantire l'osservanza del diritto di veto.
- d) L'UKBB deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione e notificarli annualmente, di propria iniziativa, al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:

- il titolo del progetto di ricerca;
  - il nome del responsabile del progetto;
  - le dimensioni del gruppo di lavoro, i criteri che giustificano l'inclusione del progetto di ricerca e lo scopo di quest'ultimo;
  - i nomi 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 secondo la lettera a).
- e) L'UKBB deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati personali e farlo pervenire al Segretariato a destinazione del presidente della Commissione peritale.

Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori dell'UKBB hanno accesso ai dati personali a scopo di ricerca. Alle persone che svolgono ricerche senza essere autorizzate all'accesso non deve essere concesso il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati. Possono essere messi a disposizione di istituzioni o ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, a cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP. L'UKBB conserva le dichiarazioni firmate a destinazione della Commissione peritale o, nel caso di un controllo, a destinazione dell'Incaricato federale della protezione dei dati.

## **8. Durata dell'autorizzazione**

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

Devono essere comunicati senza indugio alla Commissione peritale i cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del direttore medico responsabile del progetto di ricerca autorizzato;
- modifiche nella gestione dei dati;
- modifiche del regolamento d'accesso;
- modifiche della struttura amministrativa e organizzativa della clinica.

La Commissione peritale, dopo aver ricevuto tale comunicazione, decide sulla necessità di emettere una nuova decisione di autorizzazione completa.

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

Il termine imposto all'UKBB per l'adempimento degli oneri indicati al punto 7 lettere b), c) ed e) è di sei mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

## **10. 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 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.

### **11. Comunicazione e pubblicazione**

La presente decisione è notificata per scritto alla dottoressa Caroline Cron, Basilea, in rappresentanza dell'UKBB, e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere 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).

25 giugno 2006

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro