

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 febbraio 2006,
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 l'autorizzazione a togliere
il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP, RS 235.154);
in re *Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach*, concernente la do-
manda del 9 agosto 2005 un'autorizzazione generale a togliere il segreto professio-
nale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e
della sanità pubblica,
decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

Alla Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale, conformemente all'articolo 321^{bis} CP e in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e con l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto. Il responsabile della ricerca interna alla clinica oggetto dell'autorizzazione è il capo medico, prof. dr. med. Jochen Lange.

L'autorizzazione permette al personale della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, al quale è affidata la ricerca interna all'azienda e ai dottorandi di consultare i 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 della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, designata quale titolare dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso a dati non anonimizzati di ospedali o cliniche esterni, o si dovesse consentire a ricercatori esterni di consultare i dati non anonimizzati della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, 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 consultare i dati rilevanti per progetti di ricerca interni contenuti nelle anamnesi della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach.

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 rilevati dalle anamnesi a scopo di ricerca devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate in particolare sulla possibilità di vietare la trasmissione dei dati (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) La Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, gestisce le anamnesi in forma cartacea e per estratti in forma elettronica in una banca dati.
- b) A scopo di ricerca, i collaboratori medici della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, e i dottorandi hanno accesso ai dati rilevati dalle anamnesi della clinica, previa autorizzazione del capo medico. All'occorrenza, è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria ancora l'autorizzazione del capo medico 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 personali utilizzati per il progetto di ricerca deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

6. Criteri di identificazione

La Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, 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 il richiedente deve ottenere il nullaosta della competente commissione d'etica del Cantone San Gallo. Il capo medico, responsabile della ricerca effettuata sulla base della presente autorizzazione nei confronti della Commissione peritale, 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 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, la titolare dell'autorizzazione si attiene alla Guida ai provvedimenti tecnici e organizzativi concernenti la protezione dei dati, allestita dall'Incaricato federale della protezione dei dati.
- c) Le anamnesi e le collezioni elettroniche di dati devono menzionare un eventuale rifiuto del consenso di utilizzare i dati a scopo di ricerca (diritto di veto). Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d) La titolare dell'autorizzazione deve registrare i progetti di ricerca realizzati sulla base della presente autorizzazione e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
- il titolo del progetto di ricerca;
 - le dimensioni del gruppo di lavoro, i criteri che giustificano l'inclusione del progetto di ricerca e lo scopo di quest'ultimo;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - 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) La Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati personali a scopo di ricerca e farlo pervenire al Segretariato all'attenzione del presidente della Commissione.

Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori della Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, hanno accesso a scopo di ricerca ai dati personali. 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^{bis} CP. La titolare dell'autorizzazione conserva le dichiarazioni firmate all'attenzione 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.

Prima dello scadere dell'autorizzazione devono essere comunicati alla Commissione peritale i cambiamenti elencati qui di seguito:

- avvicendamento del capo medico responsabile della ricerca realizzata sulla base della presente autorizzazione;
- modifica della gestione dei dati;
- modifica del regolamento d'accesso;
- modifica della struttura amministrativa e organizzativa della clinica.

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

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto alla Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, per l'adempimento degli oneri indicati al punto 7 lettera e è di sei mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

10. Rimedi giuridici

Entro 30 giorni dalla notifica o dalla pubblicazione e in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e degli articoli 44 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo presso la Commissione federale per la 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.

11. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto alla Klinik für Chirurgie, Spitalregion St. Gallen Rorschach, e all'Incaricato federale per la protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Dopo essersi annunciati telefonicamente (telefono 031 324 94 02) ed entro il termine di ricorso, gli aventi diritto al ricorso possono prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

4 aprile 2006

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro