

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 procedura per circolazione degli atti del 31 ottobre 2005, 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 psichiatrico cantonale di Marsens, concernente la domanda del 19 agosto 2005 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 psichiatrico cantonale di Marsens è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, nonché dell'articolo 3 capoversi 1 e 2 e dell'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto.

La persona responsabile dei progetti di ricerca in relazione alla presente autorizzazione è la direttrice medica, la dott.ssa. med. Graziella Giacometti Bickel.

L'autorizzazione permette al personale dell'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens incaricato della ricerca interna nonché ai dottorandi di accedere ai 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 psichiatrico cantonale di Marsens. 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 all'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens, 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 psichiatrico cantonale di Marsens utili ai progetti di ricerca interni.

3. Condizioni

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

Se il consenso del paziente all'utilizzo dei dati può essere ottenuto 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.

I ricercatori che intendono rinunciare a chiedere il consenso di un paziente in psichiatria a causa dei danni che potrebbero arrecargli, devono dimostrare nel protocollo di studio:

- che sussiste un pericolo effettivo in relazione con la ricerca del consenso, e
- che lo studio presentato non può essere condotto senza l'accesso ai dati dei pazienti in questione.

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 rifiutata la trasmissione non possono essere utilizzati per la ricerca.

La 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.

5. Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

L'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens è autorizzato a costituire dei fascicoli cartacei ed elettronici. Deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.

I collaboratori dell'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens e i dottorandi, previa autorizzazione della responsabile del progetto (direttrice medica) hanno accesso ai dati a scopi di ricerca. Terminato il progetto di ricerca, per ogni nuovo accesso ai dati è necessaria un'autorizzazione della direttrice medica.

6. Durata della conservazione dei dati personali

La durata della conservazione dei dati è retta dal diritto cantonale. La distruzione dei dati utilizzati per un 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 psichiatrico cantonale di Marsens devono essere anonimizzati dall'inizio dell'attività di ricerca.

8. Criteri di identificazione

Deve essere garantito che nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti le persone direttamente interessate non possono essere identificate.

9. Oneri

- a) Per ogni progetto di ricerca deve essere rilasciato il nullaosta del «Comité intercantonal d'éthique de la recherche dans le domaine de la santé des cantons de JU/FR/NE». Tale comitato 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 possa essere effettuata con dati anonimizzati, che sia impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso del diretto interessato, che l'interesse della ricerca sia preponderante rispetto all'interesse degli aventi diritto a tenere segreti i loro dati, che i diretti interessati siano stati informati del loro diritto

di veto e che i dati siano anonimizzati dall'inizio della ricerca. Con la sua firma sulla dichiarazione di nullaosta, la direttrice medica, che è responsabile in ultima istanza nei confronti della Commissione peritale, 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) I rifiuti di utilizzare dati a scopi di ricerca devono essere menzionati nelle cartelle mediche. Ciò implica che le persone interessate siano state informate dei loro diritti. Tale informazione, il cui testo è sottoposto per approvazione alla Commissione peritale congiuntamente alla domanda di autorizzazione, deve essere inserita nell'opuscolo consegnato alla ricezione dell'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens.
- c) Tutti i progetti di ricerca interni e tutti i lavori di dottorato dell'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens devono essere registrati e notificati annualmente al presidente della Commissione peritale tramite il suo Segretario. 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;
 - il nome delle persone autorizzate ad accedere ai 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 psichiatrico cantonale di Marsens deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati. Esso deve indicare in quale funzione i collaboratori, a scopo di ricerca, hanno accesso ai dati personali non anonimizzati elaborati elettronicamente e alle cartelle mediche. L'accesso a dati non anonimizzati deve essere rifiutato alle persone non autorizzate. In particolare, possono essere messe a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

Il progetto di regolamento d'accesso che accompagna la domanda d'autorizzazione corrisponde ai requisiti enunciati nel presente onere. La versione definitiva deve essere trasmessa al presidente della Commissione peritale tramite il Segretario.

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 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 avviamento della persona responsabile della protezione dei dati nella ricerca, di

cambiamento del sistema di gestione dei dati o di modifica del regolamento d'accesso. Spetta inoltre al titolare dell'autorizzazione annunciare ogni cambiamento della struttura amministrativa od organizzativa dell'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens.

11. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto all'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens per l'adempimento degli oneri indicati al numero 9 lettere b) e d) è di 6 mesi, a partire dal momento in cui la presente decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

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 o dalla pubblicazione sul Foglio federale, 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 all'Ospedale psichiatrico cantonale di Marsens e all'Incaricato federale della 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,.

7 marzo 2006

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

Il presidente, Prof. Franz Werro, dottore in diritto