

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 22 agosto 2008,
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: *Kantonsärztliche Dienste di Lucerna*, concernente la domanda
dell'8 aprile 2008 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

Ai Kantonsärztliche Dienste di Lucerna è rilasciata un'autorizzazione generale in
virtù dell'articolo 321^{bis} CP in combinato disposto con l'articolo 3 capoversi 1 e 2 e
l'articolo 11 OATSP, alle condizioni e agli oneri qui di seguito. Responsabile
dell'attuazione e dell'osservanza della presente autorizzazione è il medico cantonale
e capo dei Kantonsärztliche Dienste di Lucerna, dott.ssa med. Annalis Marty-
Nussbaumer, MPH.

L'autorizzazione permette al personale dei Kantonsärztliche Dienste di Lucerna,
inclusi i suoi dottorandi, cui è affidata la ricerca interna agli istituti, di consultare
dati non anonimizzati a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità
pubblica alle condizioni qui di seguito.

L'autorizzazione permette di consultare dati non anonimizzati, senza che il respon-
sabile della raccolta dei dati violi il suo obbligo al segreto professionale. Ciò vale
tuttavia solo all'interno dei Kantonsärztliche Dienste di Lucerna, designati quali
titolari dell'autorizzazione. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far
ricorso a dati non anonimizzati di ospedali, cliniche o istituti medici, oppure si
dovesse consentire a ricercatori esterni di consultare i dati non anonimizzati dei
Kantonsärztliche Dienste di Lucerna, dovrà essere presentata alla Commissione
peritale una domanda volta al rilascio di un'autorizzazione particolare.

2. Scopo ed estensione della consultazione dei dati

L'autorizzazione include il diritto di consultare ed estrarre i dati rilevanti per pro-
getti di ricerca interni contenuti nelle banche dati e negli archivi cartacei dei Kan-
tonsärztliche Dienste di Lucerna.

3. Condizioni

I dati relativi alle persone direttamente interessate, il cui consenso può essere otte-
nuto senza eccessive difficoltà e senza che siano arrecati loro pregiudizi rilevanti,
non devono essere utilizzati sulla base della presente autorizzazione a scopo di
ricerca.

Se un 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 mediche a scopo di ricerca devono essere anonimizzati o pseudonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

Le persone direttamente interessate devono essere informate in merito ai propri diritti, in particolare alla possibilità di vietare l'utilizzo dei loro dati a scopo di ricerca (diritto di veto). I dati di cui è stata vietata la trasmissione da parte delle persone aventi diritto di veto non possono essere utilizzati a scopo di ricerca.

4. Raccolte di dati e persone aventi diritto di accesso

A scopo di ricerca, i collaboratori medici nonché i dottorandi dei Kantonsärztliche Dienste di Lucerna possono estrarre dati personali dalle banche dati e dagli archivi cartacei, previa autorizzazione del medico cantonale responsabile. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati deve essere presentata una richiesta in tal senso al medico cantonale.

5. Durata della conservazione dei dati

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

6. Criteri di identificazione

I Kantonsärztliche Dienste di Lucerna devono garantire che nelle pubblicazioni che si basano sui dati raccolti le persone direttamente interessate non possano essere identificate.

7. Oneri

- a. Per ogni progetto di ricerca da svolgere sulla base della presente autorizzazione, i Kantonsärztliche Dienste di Lucerna devono richiedere il nullaosta alla competente commissione di etica del Cantone di Lucerna. Con la firma della dichiarazione di nullaosta, la dott.ssa med. Annalis Marty-Nussbaumer conferma che il progetto di ricerca soddisfa i requisiti del diritto sulla protezione dei dati. Se la commissione di etica non rilascia la dichiarazione di nullaosta, il progetto di ricerca non può essere realizzato sulla base della presente autorizzazione. In tal caso è fatta salva la possibilità di presentare alla Commissione peritale una domanda volta all'ottenimento di un'autorizzazione particolare.
- b. I dati personali devono essere protetti contro il trattamento non autorizzato mediante appropriati provvedimenti tecnici e organizzativi.
- c. I pazienti devono essere sistematicamente informati dai Kantonsärztliche Dienste di Lucerna sulla possibilità che i dati personali siano utilizzati a scopi di ricerca e sul diritto di vietarne l'utilizzo (diritto di veto). Se viene fatto valere il diritto di veto, sugli archivi cartacei e sulle raccolte elettroniche di dati deve figurare la relativa menzione. Deve essere garantita l'osservanza del diritto di veto.

- d. I Kantonsärztliche Dienste di Lucerna devono registrare i progetti di ricerca svolti sulla base della presente autorizzazione e notificarli annualmente alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notifica deve contenere:
- il titolo del progetto di ricerca;
 - lo scopo della ricerca;
 - il numero di persone interessate dal progetto, i criteri che giustificano l'inclusione nel progetto;
 - il nome del responsabile del progetto;
 - i nomi 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 di etica seconda la lettera a).
- e. I Kantonsärztliche Dienste di Lucerna sono tenuti ad allestire un regolamento d'accesso e a farlo pervenire alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente. Il regolamento deve stabilire in quale funzione e a quali condizioni i collaboratori dei Kantonsärztliche Dienste di Lucerna 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 esaminare dati non anonimizzati. Possono essere messi a disposizione di istituzioni o ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.
- f. I collaboratori autorizzati all'accesso devono firmare la dichiarazione allegata concernente l'obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP. Le dichiarazioni firmate devono essere conservate dai Kantonsärztliche Dienste di Lucerna a disposizione della Commissione peritale o, nel caso di un controllo, a disposizione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza.

8. Durata dell'autorizzazione

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

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

- avvicendamento del medico cantonale;
- modifiche nella struttura organizzativa e amministrativa dei Kantonsärztliche Dienste;
- modifiche nella gestione dei dati;
- modifiche del regolamento d'accesso ai dati personali a scopi di ricerca.

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

9. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine imposto ai Kantonsärztliche Dienste di Lucerna per l'adempimento degli oneri indicati al punto 7 lettere b, c, e ed f è di sei mesi, dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

10. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14), in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione. 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. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova.

11. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto ai Kantonsärztliche Dienste di Lucerna e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può esaminare, entro il termine di ricorso, l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94).

18 novembre 2008

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher