

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 30 gennaio 2004 e nella procedura per circolazione degli
atti del 30 marzo 2004,
visto l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP;
RS 311.0)
visti gli articoli 1, 3 capoverso 1, 9 capoverso 4 e 5, 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: *Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna*, concernente
la domanda del 23 novembre 1999 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'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna è rilasciata un'autorizzazione generale a togliere il segreto professionale 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 indicati di seguito.

Il responsabile dei progetti di ricerca in relazione alla presente autorizzazione è il direttore medico, prof. Matthias Egger.

L'autorizzazione permette ai ricercatori dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna di prendere visione di 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. Qualora per progetti di ricerca fosse necessario far ricorso ad altri istituti di ricerca o se si dovesse consentire a gruppi di ricercatori esterni di prendere visione di dati non anonimizzati conservati presso l'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna, 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 utili ai progetti di ricerca condotti dall'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna.

3. Condizioni

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

Se il consenso può essere ottenuto dal paziente senza eccessive difficoltà e senza che gli sia arrecato un grave pregiudizio, i dati personali non possono essere utilizzati a scopo di ricerca sulla base della presente autorizzazione.

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 vietata la trasmissione non possono essere utilizzati per la ricerca.

Il direttore medico responsabile deve garantire la protezione dei dati e il rispetto di eventuali divieti d'utilizzazione.

Per quanto concerne i dati collezionati fino al 31 dicembre 1995, la Commissione peritale rinuncia a chiedere la prova che gli aventi diritto sono stati debitamente informati. Per i dati collezionati a partire dal 1° gennaio 1996 non si può rinunciare a tale prova. Il titolare dell'autorizzazione deve informare i diretti interessati del loro diritto di rifiutare l'utilizzazione dei loro dati a scopo di ricerca. Al riguardo, è libero di scegliere la forma.

Per i futuri progetti di ricerca che necessitano l'utilizzazione di dati di pazienti collezionati a partire dal 1996, gli investigatori devono dimostrare nel protocollo dello studio che i pazienti in questione sono stati informati del loro diritto di veto. La Commissione d'etica è incaricata di verificare questo punto. Firmando il nullaosta, il direttore medico conferma l'esistenza delle pertinenti prove.

Se non sono rispettate le esigenze summenzionate relative all'informazione dei pazienti, sussiste oltre al rischio di un perseguimento penale anche il pericolo di una lacuna nella ricerca. Quest'ultima potrebbe verificarsi nel caso in cui fosse negata l'utilizzazione di dati correttamente rilevati a causa della mancata informazione, anche se le altre condizioni legali sono soddisfatte.

5. Collezioni di dati e aventi diritto all'accesso

- a. L'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna è autorizzato a costituire fascicoli cartacei ed elettronici. Deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.
- b. I collaboratori dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna, previa autorizzazione della persona responsabile della ricerca o del direttore medico, possono accedere ai dati a scopo di ricerca. All'occorrenza è permesso l'accesso ripetuto a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, è necessaria l'autorizzazione del direttore medico per accedere di nuovo ai dati.

6. 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.

7. Misure di anonimizzazione

I dati estratti dagli archivi dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna nell'ambito delle attività di ricerca devono essere anonimizzati all'inizio dell'attività di ricerca.

8. Criteri di identificazione

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

9. Oneri

- a. Per ogni progetto di ricerca deve essere rilasciato il nullaosta dalla commissione d'etica competente. Tale commissione deve verificare che ogni ricerca sia conforme ai principi etici e alle disposizioni legali che disciplinano la protezione dei dati. In particolare deve assicurarsi che la ricerca non possa svolgersi con dati anonimizzati, che non sia possibile ottenere il consenso del diretto interessato, o che sia possibile unicamente con eccessive difficoltà, che gli interessi per la ricerca siano preponderanti 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 sin dall'inizio della ricerca. La dichiarazione di nullaosta deve essere firmata dal direttore medico, responsabile nei confronti della Commissione peritale. Con la sua firma, egli 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. Se gli aventi diritto vietano l'utilizzazione dei loro dati a scopo di ricerca, occorre menzionare nelle cartelle mediche e rispettare tale divieto.
- c. L'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna deve registrare tutti i progetti interni di ricerca e notificarli annualmente al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente. La notificazione 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 in questione;
 - il nome del responsabile a capo 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 cantonale ai sensi della lettera a.
- d. L'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna deve emanare un regolamento per l'accesso ai dati e farlo pervenire al Segretariato, a destinazione del presidente della Commissione, per approvazione. Il regolamento deve indicare la funzione in cui i collaboratori hanno accesso, a scopo di ricerca, alle collezioni elettroniche di dati personali non anonimizzati e alle cartelle mediche. I dati non anonimizzati non devono essere accessibili a persone non autorizzate. In particolare, possono essere messi a disposizione di altri ospedali, istituti o gruppi di ricercatori esterni unicamente dati anonimizzati.

I collaboratori e i candidati al dottorato autorizzati all'accesso sono resi attenti del loro obbligo di mantenere il segreto, cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

10. Durata dell'autorizzazione

La presente decisione d'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 avvicendamento del direttore medico, di cambiamento del sistema di gestione dei dati o di modifica del regolamento d'accesso. Spetta inoltre al titolare dell'autorizzazione annunciare alla Commissione peritale ogni cambiamento della struttura amministrativa e organizzativa dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna.

11. Termine per l'adempimento degli oneri

Il termine fissato affinché l'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna possa adempiere gli oneri indicati al numero 9 lettere c-d è di 6 mesi, a partire dal momento in cui la decisione d'autorizzazione è passata in giudicato.

12. Conseguenze penali

Chiunque rivela in modo illecito un segreto professionale del quale ha avuto conoscenza nell'ambito della sua attività di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica può essere punito con una pena massima di 3 anni di detenzione in virtù degli articoli 321 e 321^{bis} CP .

13. 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 notificazione o dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale della 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.

14. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto all'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Gli aventi diritto al ricorso possono, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciati telefonicamente (tel. 031 324 94 02), prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

17 agosto 2004

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro