

Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale per scopi 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 20 novembre 2009 e nella procedura per circolazione degli atti del 30 novembre 2009, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 2, 9, 10 e 11 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 *Swisstransplant*, «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study (ST Donor Study)*», concernente la domanda del 23 settembre 2009 per un'autorizzazione particolare 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. Titolari dell'autorizzazione

Al dr. med. Franz Immer, LD, direttore di Swisstransplant, e al prof. dr. med. Peter Jüni, capodivisione della CTU (Clinical Trial Unit) dell'Università di Berna, in qualità di capiprogetto corresponsabili, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.

I titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario attivi nelle stazioni di cure intense partecipanti (tutte riconosciute dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva) è rilasciata l'autorizzazione per trasmettere ai titolari di cui al punto 1 dati di pazienti deceduti nella stazione di cure intense. I dati il cui utilizzo a scopi di ricerca è stato bloccato dai pazienti ancora in vita non devono essere trasmessi. I dati trasmessi possono servire unicamente allo scopo di cui al punto 3.
- b) Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali comunicati in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study (ST Donor Study)*».

4. Protezione dei dati comunicati

I titolari dell'autorizzazione sono tenuti ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie alla protezione dei dati dall'accesso non autorizzato, secondo le disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

I capiprogetto prof. dr. med. Franz Immer e prof. dr. med. Peter Jüni sono responsabili della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati necessari per la realizzazione del progetto devono essere anonimizzati il più presto possibile.
- b) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati.
- c) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) Le misure di cui al punto 4 devono essere conformi allo stato della tecnica.
- e) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto, un esemplare delle eventuali pubblicazioni deve essere consegnato alla Commissione peritale per conoscenza.
- f) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici delle stazioni di cure intense che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere trasmesso alcun dato di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù dell'articolo 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). 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.

8. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto ai titolari dell'autorizzazione nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato nel Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

22 giugno 2009

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher