

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 procedura per circolazione degli atti del 15 marzo 2012,
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 *Ospedale universitario di Zurigo, progetto «Kardiale Resynchronisations-
therapie in der Schweiz – eine <Real-World>-Analyse»*, concernente la domanda del
6 febbraio 2012 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

- a) Al dr. med. Jan Steffel, LD, capoclinica aggiunto presso la Clinica di cardiologia dell'Ospedale universitario di Zurigo, in qualità di responsabile del progetto, 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.
- b) Al dr. med. David Hürlimann, LD, capoclinica, e alla dr. med. Susann Schmidt, entrambi della Clinica di cardiologia dell'Ospedale universitario di Zurigo, 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.

Tutti i titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario che si occupa di pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati trattati all'Ospedale universitario di Zurigo dopo il 1998 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al punto 1 i dati dei suddetti pazienti necessari alla realizzazione del progetto, sempreché il consenso alla trasmissione dei dati non possa essere richiesto ai pazienti. I dati trasmessi devono servire unicamente allo scopo enunciato 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 che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP, comunicati sulla base della presente autorizzazione, possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Kardiale Resynchronisationstherapie in der Schweiz – eine «Real-World»-Analyse».

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

Il dr. med. Jan Steffel, capoprogetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati necessari alla 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) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici curanti in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato che solo i dati necessari alla realizzazione del progetto possono essere trasmessi e che qualora sia possibile, deve essere chiesto il consenso dei pazienti. 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 sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (tel. 031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

23 maggio 2012

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher