

## **Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione**

---

### **Autorizzazione particolare 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 26 settembre 2001,  
visti:

l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0);  
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 «*Dr Jean-Christophe Luthi, Dr Bernard Burnand, Dr Jean-Blaise Wasserfallen et Dr William M. McClellan; Validité et fiabilité des indicateurs de la qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*» concernente la domanda del 22 novembre 2000 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

*decide:*

#### **Titolari dell'autorizzazione**

- a. Al prof. dott. med. Jean-Christophe Luthi (Unité d'évaluation des soins de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne), in qualità di capo responsabile del progetto, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati.

Egli è inoltre reso attento del suo obbligo di mantenere il segreto in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP.

- b. Al dott. med. Bernard Burnand (direttore dell'«Unité d'évaluation des soins de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive»), al signor Jean-Blaise Wasserfallen (direzione medica del CHUV) e al signor William M. McClellan («Georgia Medical Care Foundation» e «Rollins School of Public Health, Atlanta, USA») è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2

OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati.

Essi sono resi attenti del loro obbligo di mantenere il segreto conformemente all'articolo 321<sup>bis</sup> CP.

### **Oggetto dell'autorizzazione**

- a. La presente autorizzazione libera i medici del CHUV di Losanna, i medici del HUG di Ginevra e i medici dell'Inselspital di Berna dal segreto professionale nei confronti dei titolari dell'autorizzazione per l'accesso a dati relativi ai pazienti dei suddetti medici. Si tratta di pazienti colpiti da infarto acuto del miocardio, da un'insufficienza cardiaca o da una polmonite contratta al proprio domicilio e trattati fra il 1° gennaio 1999 e il 31 dicembre 2000, e dai quali non si è potuto ottenere il consenso per l'utilizzazione dei dati che li concernono, perché al momento della notifica della presente decisione d'autorizzazione essi erano già deceduti, non erano più reperibili oppure sono rimasti indifferenti alla richiesta di consenso.
- b. Con il rilascio dell'autorizzazione non si impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

### **Scopo della comunicazione dei dati**

La comunicazione di dati che soggiacciono al segreto professionale in campo medico in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP è concessa a Jean-Christophe Luthi, Bernard Burand, Jean-Blaise Wasserfallen et William M. McClella unicamente se serve al progetto di ricerca «*Validité et fiabilité des indicateurs de la qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*».

### **Tipo di conservazione dei dati e diritto d'accesso**

Il dott. med. Jean-Christophe Luthi è tenuto a garantire la protezione dei dati comunicati.

### **Oneri**

- a. Le persone ausiliarie che lavorano per i titolari dell'autorizzazione (assistenti medici e personale infermieristico) possono prendere visione dei dati non anonimizzati solo mediante il sistema di archiviazione medica degli ospedali interessati. Le cartelle cliniche contenenti dati relativi a pazienti degli ospedali in questione non possono lasciare gli archivi dell'ospedale.
- b. Le persone ausiliarie che lavorano per i titolari dell'autorizzazione (assistenti medici e personale infermieristico) possono procurarsi unicamente dati demografici, dati relativi ai fattori di rischio, al ricovero all'ospedale, ai segni e ai sintomi riscontrati al momento dell'ammissione, ai segni e ai sintomi riscontrati durante la degenza in ospedale, agli esami paraclinici, al trattamento al momento dell'ammissione, al trattamento durante la degenza in ospedale, al trattamento al momento del rilascio, alle raccomandazioni date al momento del rilascio, ai diversi motivi di esclusione di un'insufficienza cardiaca, alla descrizione della disfunzione del ventricolo sinistro o anche di quello destro (della pressione sistolica o diastolica).
- c. I dati raccolti devono essere anonimizzati prima di essere trasmessi ai ricercatori.

- d. I titolari dell'autorizzazione sono obbligati ad informare per scritto i medici curanti circa l'estensione dell'autorizzazione. I medici interessati devono essere resi attenti del fatto che possono essere perseguiti penalmente nel caso in cui trasmettono dati raccolti dopo il 1° gennaio 1996 o se hanno omesso d'informare in precedenza le persone interessate dalla trasmissione dei dati o ancora se le suddette persone hanno formalmente rifiutato tale trasmissione. La comunicazione scritta ai medici deve essere fatta pervenire al Segretariato della Commissione peritale, a destinazione del presidente, per approvazione, al più presto possibile.

### **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 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente 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.

### **Comunicazione e pubblicazione**

La presente decisione è notificata per scritto ai titolari dell'autorizzazione nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può prendere visione dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, previo appuntamento telefonico (031/324 94 02) ed entro il termine di ricorso.

15 gennaio 2002

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

Il presidente, prof. dr. iur. F. Werro