

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 seduta plenaria dell'8 dicembre 1999,

visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP, RS 311.0);
gli articoli 1, 2, 9 capoverso 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 "*Studio retrospettivo sull'ipotermia accidentale in Svizzera*" concernente la domanda del 18 ottobre 1999 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. Titolare dell'autorizzazione

- a. Al prof. dr. med. B.H. Walpoth della Clinica universitaria di cardio-angiologia chirurgica dell'Inselspital di Berna, in qualità di responsabile del progetto, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati secondo la cifra 2 e nell'ambito dello scopo di cui alla cifra 3. Egli deve firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.
- b. Alle dottorande Nicole Bossard e Aline Borcard, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati secondo la cifra 2 e nell'ambito dello scopo di cui alla cifra 3. Esse devono firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

2. Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale

A tutti i medici e al loro personale ausiliario attivi negli ospedali elencati nell'allegato è rilasciata un'autorizzazione a prendere visione delle cartelle cliniche di pazienti che negli anni dal 1988 al 1997 sono stati in cura nella loro clinica per ipotermia accidentale e dai quali *non si è potuto ottenere il consenso per l'utilizzazione dei dati che li concernono. Questo perché al momento della notifica della presente decisione d'autorizzazione essi sono già deceduti, non sono più reperibili oppure*

hanno reagito con indifferenza alla richiesta di consenso. Lo scopo dell'accesso ai dati è indicato qui di seguito alla cifra 3.

Con il rilascio dell'autorizzazione non si impone a nessuno l'obbligo di permettere la visione dei dati.

3. Scopo della visione dei dati

La visione di dati che soggiacciono al segreto professionale in virtù dell'articolo 321 CP è autorizzata se serve unicamente al progetto di ricerca " Studio retrospettivo sull'ipotermia accidentale in Svizzera ".

4. Tipo di conservazione di dati e diritto all'accesso

I titolari dell'autorizzazione menzionati alla cifra 1 sono tenuti a conservare sotto chiave i dati personali non anonimizzati e a proteggerli dall'accesso non autorizzato.

5. Responsabilità della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione

Il prof. med. B. H. Walpoth è responsabile della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione.

6. Oneri

- a. H⁺ non deve consegnare la lista 2 ai titolari dell'autorizzazione. Le cartelle cliniche non possono lasciare l'ospedale e non possono essere riprodotte. Si deve garantire che i medici attivi negli ospedali elencati nell'allegato ricevano unicamente i dati che concernono i pazienti oggetto della ricerca.
- b. Le due dottorande e il capo del progetto prendono visione dei dati personali (cartelle cliniche) di circa 450 pazienti, a condizione che i pazienti abbiano dato il loro consenso ad una loro partecipazione, siano già deceduti o non siano più reperibili. La visione dei dati deve avvenire all'interno dell'archivio del rispettivo ospedale. Dalla documentazione sono rilevati e analizzati i dati relativi alle anamnesi, alle diagnosi, al momento dell'esposizione, fino al ricovero in un ospedale, alle prime misure di riscaldamento e all'insorgere di eventuali complicazioni. Questi dati sono poi riportati su un questionario e in seguito memorizzati su un supporto elettronico (dischetto) come tabella formato Excel. Gli ordinatori utilizzati per la lettura dei dati contenuti nel dischetto sono in rete e muniti di un sistema dotato di password.
- c. Oltre ai titolari dell'autorizzazione a nessuno può essere concessa la visione di dati non anonimizzati.
- d. Le cartelle cliniche non possono lasciare l'ospedale e non possono essere riprodotte.

- e. I titolari dell'autorizzazione sono obbligati ad informare per scritto i medici nonché H⁺ sull'estensione dell'autorizzazione. La comunicazione scritta ai medici deve essere fatta pervenire al Segreterio della Commissione peritale, a destinazione del Presidente, per approvazione, al più presto possibile. Inoltre, per quanto concerne i dati rilevati dopo il 1° gennaio 1996, la comunicazione scritta deve menzionare che i pazienti devono essere informati sul progetto di ricerca e sul loro diritto di veto. In caso di omissione i medici corrono il rischio di essere perseguiti penalmente. C'è anche il rischio di una lacuna nella ricerca. Tale rischio sussiste quando a causa della mancata informazione l'utilizzazione di dati, nonostante il loro corretto rilevamento, non è permessa.

7. 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 dell'articolo 44 ss. 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.

8. 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, previo appuntamento e durante il termine di ricorso, prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna (tel. 031/322 94 94).

Berna, 7 marzo 2000

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

Il vicepresidente: prof. dr. phil. R. Weingart

Allegato

Kreisspital Bauma	rep. med. gen.	dr. Ch. Kaiser
Spital Bülach	rep. medicina	dr. U. Münch
Bezirksspital Dielsdorf		direzione medica
Kreisspital Männedorf	rep. medicina rep. chirurgia	prof. M. Knoblauch prof. A. Hollinger
Kreisspital Rüti	rep. medicina	dr. A. Frei
Spital Uster	clinica medica	dr. M. Spiegel
Schwerpunktspital, Schlossbergstr. 34, Wädenswil	clinica medica	dr. B. Hess, LD
Spital Wald	rep. chirurgia	dr. M. Schneider
Kantonsspital Winterthur	rep. medicina rep. ortopedia	dr. P. Ballmer, LD dr. M. De, LD
Universitätsspital Zurigo	rep. cardiochir. traumatologia	prof. M. Turina, dr. P. Vogt, LD prof. O. Trentz
Stadtspital Waid, Zurigo	rep. medicina rep. chirurgia	prof. H. Bühler prof. P. Buchmann
Spital Neumünster, Zollikerberg	rep. medicina	prof. M. Stäubli
Stadtspital Triemli, Zurigo	rep. medicina	dr. O. Oelz
Tiefenauspital Berna	rep. medicina	prof. H.R. Baur
Zieglerspital Berna	clinica medica	prof. U. Müller
Regionalspital Biel	rep. medicina	prof. A. Gerber
Spital Frutigen	rep. medicina rep. chirurgia	dr. S. Moser dr. D. Heim, LD
Regionalspital Interlaken	rep. medicina rep. chirurgia	dr. E. Wegmüller, LD dr. B. Nösberger
Regionalspital Langenthal	rep. medicina	prof. R. Streuli
Hôpital de district, Moutier	rep. medicina	dr. Ch. Stettler
Regionalspital Thun	rep. medicina	dr. H.R. Hunziker
Bezirksspital Obersimmen, Zweisimmen	rep. medicina	dr. H. Marty
Kantonsspital Lucerna	archivio centrale	dr. V. Briner, LD
Kantonales Spital Sursee	rep. medicina	dr. G. Locher
Kinderspital Lucerna	rep. medicina	dr. G. Schubiger, LD
Kantonsspital Uri, Altdorf	rep. medicina	dr. R. Simon

Regionalspital Lachen	rep. medicina	dr. P.J. Gasser, LD
Kantonsspital Obwalden, Sarnen	rep. medicina rep. chirurgia	dr. F. Britschgi dr. C. Müller
Kantonsspital Zugo	rep. medicina	prof. M. Vogt
Hôpital cantonal, Friburgo	rep. medicina rep. chirurgia rep. ortopedia rep. pediatria	prof. C. Regamey dr. P. Petropoulos prof. R. Jakob dr. F. Renevey
Höhenklinik Allerheiligenberg	rep. med. gen.	dr. H.W. I ff
Bezirksspital Thierstein, Breitenbach	rep. medicina	dr. F. Rappo
Kantonsspital Olten	rep. medicina rep. ortopedia	prof. M. Pirovino dr. A. Burckhardt
Bürgerspital Soletta	rep. medicina rep. chirurgia	dr. R. Schönenberger, LD dr. J.P. Barras
Kantonsspital Basilea	clinica medica rep. geriatria	prof. A.P. Perruchoud prof. H.B. Staehelin prof. J. Schifferli
	rep. chirurgia	prof. F. Harder
Kinderspital Basilea	rep. chirurgia	prof. D. von Stweinit
Felix-Platter Spital, Basilea	rep. geriatria	dr. M. Conzelmann
Kantonsspital, Rheinstr. 20, Liestal	rep. medicina	prof. W. Zimmerli
Kantonsspital Bruderholz	rep. medicina	prof. R. Krapf
Kantonsspital Sciaffusa	rep. medicina	prof. S. Rüttimann
Kantonsspital Heiden	rep. medicina	dr. O. Kehl
Kantonales Spital Herisau	rep. medicina	dr. M. Schmidli
Kantonales Spital Flawil	rep. medicina	dr. A. Walser
Kantonsspital San Gallo	rep. medicina policlinico chir.	dr. med. Bolliger prof. J. Lange
Ostschweiz. Kinderspital, San Gallo	pediatria	dr. Chr. Kind
Spital Wattwil	rep. medicina	dr. J. Winnewisser
Spital Wil	rep. medicina	dr. M. Häusermann
Rätisches Kantonsspital, Coira	rep. medicina rep. chirurgia rep. neurochir. rep. ortopedia rep. pediatria	prof. W. Reinhart prof. Th. Ruedi dr. D. L. Käch dr. H. Bereiter dr. H. Fricker
Zürcher Höhenklinik, Davos-Clavadel	servizio med.	dr. Th. Kehl
Regionalspital Surselva, Illanz	rep. medicina rep. chirurgia	dr. U. Zellweger dr. Ch. Bilat

Regionalspital Prättigau, Schiers	rep. chirurgia	dr. P. Boesch
Kantonsspital Aarau	rep. medicina	prof. D. Conen
Regionalspital Laufenburg	rep. medicina	dr. J. Frei
	rep. chirurgia	dr. K. Balmer
Kantonsspital Baden	rep. medicina	dr. H.-J. Beer, LD
Ospedale Bleniese, Acquarossa	rep. medicina	dr. S. Rivoir
	rep. medicina	dr. V. Saglini
Ospedale San Giovanni, Bellinzona	rep. medicina	prof. Marone,
		dr. Gallino, LD
	rep. chirurgia ped.	dr. Ph. Gertsch dr. G. Ramelli
Ospedale distrettuale, Faido	rep. medicina	dr. R. Valenli
Ospedale La Carità, Locarno	rep. medicina	dr. G. Mombelli
	rep. chirurgia	dr. P. Biegger
Ospedale Civico, Lugano	rep. medicina	prof. T. Moccetti
	rep. chirurgia	prof. S. Martinoli
Ospedale reg. di Lugano, Viganello	rep. medicina	dr. S. Chimchila Chevili
Ospedale Beata Vergine, Mendrisio	rep. medicina	prof. G. Noseda
Hôpital de zone, Aigle	rep. medicina	dr. B. Cochet
Hôpital de zone, Montreux	rep. medicina	dr. J. Weber, LD
Hôpital de zone, Morges	rep. chirurgia	dr. R. Rosso
	ped.	dr. J.M. Choffat
Hôpital de district, Moudon	rep. med. gen.	dr. F. Griessen
Hôp. de zone St. Loup-Orbe, Pompaples	rep. medicina	dr. Ph. Bréaud
	rep. medicina	dr. L. Pache
Hôpital de zone, Payerne	ped.	dr. F. Lattion
	rep. medicina	dr. R. Maendly
Hôpital de demi-zone, Ste-Croix	rep. med. gen.	dr. P. Schneider
Hôpital du Samaritain, Vevey	rep. medicina	dr. J.P. Berger
	rep. chirurgia	drs. J. Morier, M. Thibaud
Hôpital de zone, Yverdon-les-Bains	rep. medicina	dr. S. Poli
Hôp. de la vallée de Joux, Le Sentier	rep. medicina	dr. J.J. Vallotton
Oberwalliser Kreisspital, Briga	clinica medica	dr. J. Fischer
	rep. chirurgia	dr. H. Steinhauer
	ped.	drs. König, Schwestermann
Hôpital régional, Martigny	rep. medicina	drs. J. Petite, PY, Uldry
	rep. chirurgia	drs. R. Schneider, P. Richard
Hôpital psych. de Malevoz, Monthey	psicologia	dr. R. Carron

Hôpital de district, Monthey	rep. medicina rep. chirurgia ped.	dr. F.L. Laurencet dr. M. Rigo drs. P. Diebold, D. Paccaud
Hôp. de Sierre-Loèche, Sierre	rep. chirurgia	dr. N. Spahr
Hôpital régional, Sion	rep. medicina rep. chirurgia	dr. G. Praz direzione medica
Hôpital régional de Sion-Hé, Sion	ped.	dr. G. Deleze
Hôpital régional rens-Conthey, Sion	rep. medicina	direzione medica
Regionalspital Sta. Maria, Visp	rep. medicina rep. chirurgia ped.	dr. M. Schmid dr. S. Ritz dr. H. Roten
Hôpital régional, Porrentruy	rep. medicina	dr. M. Braun