

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 29 gennaio 2010,

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: *Roche Pharma (Schweiz) AG, progetto «Review of Valganciclovir efficacy in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = Cytomegalievirus)»*, concernente la domanda del 23 novembre 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

- a) Al dr. Philipp Schlatter, Clinical Operation Manager, Roche Pharma Schweiz AG, in qualità di responsabile di 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) A Irena Senn e Stephan Labs, ambedue sorveglianti presso la Pharma Focus LTD, Voltetswil, e alla dr. Regula Müller, Clinical Trial Specialist presso la Roche Pharma Schweiz AG, 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 attivi nei seguenti centri di trapianto:
 - Medizinisch Klinische Pharmakologie, Università di Berna,
 - Chirurgie Transplantation, Ospedale universitario di Ginevra,
 - Medizinische Gastroenterologie, Ospedale universitario di Zurigo,
 - Chirurgie Transplantation, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Losanna,

è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al punto 1 di prendere visione delle anamnesi di pazienti che nel periodo tra gennaio 2004 e luglio 2009 si sono sottoposti a un trapianto di fegato e ai quali non è stato chiesto il consenso per rilevare i loro dati perché nel frattempo sono deceduti, perché non hanno più potuto essere contattati dato che il loro luogo di residenza era sconosciuto o perché alla richiesta di consenso hanno reagito

con indifferenza. 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 «Review of Valganciclovir efficacy in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = Cytomegalievirus)».

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 prof. dr. Philipp Schlatter è responsabile 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 attuale della tecnica.
- e) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare della pubblicazione per conoscenza.
- f) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici dei centri di trapianto che partecipano allo studio in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che innanzitutto 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 degli articoli 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 la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

23 marzo 2010

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

Il presidente, Franz Werro