## 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 del 3 aprile 2008,

visti l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP; RS *311.0*) e gli articoli 1, 2, 9, 10 e 11 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 concernente le autorizzazioni a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP; RS *235.154*),

in re: Federazione Cantonale Ticinese Servizi Ambulanze (FCTSA), 6932 Breganzona, per i progetti di ricerca «Registro sugli arresti cardio-circolatori (ACC) extraospedalieri nel cantone Ticino» e «Registro cantonale sindrome coronarica acuta nel preospedaliero (PREH SCA) nel Cantone Ticino» concernente le domande del 13 agosto 2007 e 22 ottobre 2007 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:

### 1. Titolare dell'autorizzazione

- a. A Roberto Cianella, direttore generale della Federazione Cantonale Ticinese Servizi Autoambulanze (FCTSA) e responsabile del progetto di ricerca, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri menzionati di seguito, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (CP; RS *311.0*) e dell'articolo 2 dell'ordinanza concernente le autorizzazioni a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP; RS *235.154*), per la raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3. Il signor Cianella deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.
- b. Ai membri del gruppo che partecipa all'allestimento dei registri è rilasciata, alle condizioni e agli oneri menzionati più sotto, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP e 2 OATSP per la raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3:
  - per la FCTSA e i servizi ambulanza: dottor Luciano Anselmi, dottor Michele Bonato, dottor Giuseppe Savary Borioli, dottor Michele Spinelli, dottor Romano Mauri, dottor Renzo Rigotti, Roman Burkart, Claudio Benvenuti;
  - per i servizi di pronto soccorso ospedalieri (Ente Ospedaliero Cantonale): dottoressa Marilù Guigli, dottor Davide Fadini, dottor Robert Sieber, dottor Mattia Lepori;
  - per il Cardiocentro Ticino: dottor Giovanni Pedrazzini.

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

4550 2008-1523

## 2. Oggetto dell'autorizzazione

- a. La presente autorizzazione libera dal segreto professionale i medici coinvolti nella cura di pazienti vittime di arresto cardiaco extra ospedaliero (ACC) o di sindrome coronarica preospedaliera (PREH SCA) nei confronti dei titolari dell'autorizzazione per il trasferimento di dati non anonimizzati relativi alle persone che hanno subito un ACC o una PREH SCA nel Cantone Ticino, nell'enclave del Moesano (GR) e nell'enclave italiana di Campione.
- Il rilascio dell'autorizzazione non comporta per nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

### 3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati che soggiacciono al segreto professionale in campo medico in virtù dell'articolo 321 CP possono essere trasmessi unicamente se servono al progetto di ricerca «Registro sugli arresti cardiocircolatori (ACC) extraospedalieri nel Cantone Ticino» o «Registro cantonale sindrome coronarica acuta nel preospedaliero (PREH SCA) nel cantone Ticino».

### 4. Protezione dei dati comunicati

I titolari dell'autorizzazione devono adottare le misure tecniche e organizzative richieste dalle disposizioni in materia di protezione dei dati al fine di preservare i dati da un accesso non autorizzato

## 5. Persona responsabile della protezione dei dati comunicati

Il direttore generale e capo del progetto, signor Roberto Cianella, è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

#### 6. Oneri

- a. Solo i titolari dell'autorizzazione possono avere accesso ai dati non anonimizzati trasmessi dai medici coinvolti nelle cure dei pazienti vittime di ACC o di PREH SCA e iscritti nel rispettivo registro. Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto e consegnarla alla Commissione peritale.
- b. L'accesso a banche dati deve essere possibile solo mediante il nome dell'utilizzatore e una password individuale. I dati non anonimizzati registrati su supporto cartaceo devono essere conservati sotto chiave.
- c. I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici coinvolti nella cura di pazienti vittime di ACC o di PREH SCA in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. I medici devono essere resi attenti sull'obbligo di rispettarne scrupolosamente i termini. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire il più presto possibile alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente per informazione.
- d. Deve essere garantita l'impossibilità di identificare le persone in caso di pubblicazioni che si basino sui dati raccolti.

# 7. Rimedi guiridici

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 sula 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 alla Federazione Cantonale Ticinese Servizi Autoambulanze (FCTSA) nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Previo accordo telefonico (tel. 031 323 35 80), chi è legittimato a ricorrere può esaminare l'intera decisione entro il termine di ricorso presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

17 giugno 2008

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

Il presidente, Franz Werro