

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 7 dicembre 2012,

visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (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 *CHUV, Soins centrés sur le patient dans les maternités d'Aberdeen (Ecosse) et Lausanne (Suisse): étude de deux cas*, concernente la domanda del 4 settembre 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. Titolare dell'autorizzazione

Alla signora Claire de Labrusse, dottoranda presso la Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV), è rilasciata alle condizioni e agli oneri sottoindicati un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, nonché dell'articolo 2 OATSP, per la raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.

La titolare dell'autorizzazione deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiace in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione

- a) I medici curanti del CHUV e il loro personale ausiliario sono autorizzati a trasmettere alla titolare dell'autorizzazione di cui al numero 1 le cartelle mediche delle donne che hanno partorito presso il reparto di maternità del CHUV dal 1° gennaio 2011 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto.
- b) La trasmissione dei dati deve servire esclusivamente allo scopo menzionato al numero 3.
- c) Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati, protetti dal segreto medico secondo l'articolo 321 CP, possono essere trasmessi unicamente per la realizzazione del progetto di ricerca intitolato «Soins centrés sur le patient dans les maternités d'Aberdeen (Ecosse) et Lausanne (Suisse): étude de deux cas».

4. Protezione dei dati comunicati

La titolare dell'autorizzazione è tenuta 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

La codirettrice del progetto, prof. ass. Anne-Sylvie Ramelet, infermiera, Ph. D, è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali necessari alla realizzazione del progetto di ricerca 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 di ricerca possono essere pubblicati solo in forma anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti interessati. Al termine del progetto, un esemplare della pubblicazione deve essere consegnato alla Commissione peritale per informazione.
- e) La titolare dell'autorizzazione è tenuta a informare per scritto i medici che partecipano al progetto di ricerca in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve indicare che le cartelle mediche dei pazienti che da vivi ne hanno rifiutato l'utilizzo a scopo di ricerca non devono essere oggetto di trasmissione. Prima del suo 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, 9023 San Gallo) 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 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 titolare 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 dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 323 35 80), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

26 marzo 2013

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

Il presidente, Franz Werro