

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 procedura per circolazione degli atti del 25 luglio 2011, 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 *Swisstransplant*, «Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)», concernente la domanda del 27 giugno 2011 per un adeguamento dell'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:

L'autorizzazione particolare del 7 gennaio 2010 (pubblicata nel Foglio federale del 22 giugno 2010) viene annullata e sostituita come segue:

1. Titolari dell'autorizzazione

- a. Al dr. med. Franz Immer, LD, direttore di Swisstransplant, in qualità di responsabile del 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. Alla sign. Caroline Spaight e alla sign. Isabelle Keel, ambedue monitori di dati, Comitato nazionale del dono di organi (CNDO), c/o Swisstransplant, 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.

Tutti 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 e al loro personale ausiliario attivi nelle stazioni di cure intense partecipanti (tutte riconosciute dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva) e nei pronto soccorsi ivi affiliati, è rilasciata l'autorizzazione per trasmettere ai titolari di cui al punto 1 dati di pazienti deceduti in queste stazioni e posti di soccorso. I dati il cui utilizzo a scopi di ricerca è stato bloccato dai pazienti ancora in vita non devono essere trasmessi. 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 «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)*».

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 dr. med. Franz Immer, in qualità di capo del progetto, 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 numero 4 devono essere conformi allo stato della tecnica.
- e. I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto, un esemplare delle eventuali pubblicazioni deve essere consegnato alla Commissione peritale per conoscenza.
- f. I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici delle stazioni di cure e dei pronto soccorsi che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere trasmesso alcun dato di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. 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 il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

13 settembre 2011

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher