

## **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 ottobre 2011 e nella procedura per circolazione  
degli atti del 17 ottobre 2011,  
visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 *Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Zurigo*, progetto «*Quality of  
Quality Data – A retrospective Study on Routine Quality Data Reporting in  
Anesthesia*», concernente la domanda del 1° settembre 2011 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. Titolari dell'autorizzazione**

- a) Al dr. med. Johannes Wacker, specialista in anesthesiologia, all'Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizin (IFAI), Clinica Hirslanden di Zurigo, in qualità di responsabile del progetto, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.
- b) Ai prof. Georg Mols, prof. Reto Stocker, dr. Elke Leisinger, tutti attivi presso l'IFAI, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> 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 cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.

### **2. Oggetto dell'autorizzazione particolare**

- a) Ai medici curanti dell'IFAI e al loro personale ausiliario, è consentito concedere ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 la visione dei dati di 250 pazienti che nel 2010 si sono sottoposti a trattamenti all'IFAI e sono stati scelti a caso per la realizzazione dello studio menzionato al punto 3. I dati visionati devono servire unicamente allo scopo enunciato 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 sulla base della presente autorizzazione che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Quality of Quality Data – A retrospective Study on Routine Quality Data Reporting in Anesthesia» (Qualità dei dati di qualità – Studio retrospettivo sul rilevamento di routine di dati relativi alla qualità nell'anestesia).

### **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. Johannes Wacker, capoprogetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

### **6. Oneri**

- a) I dati necessari alla 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) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici dell'IFAI coinvolti nel progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel testo va menzionato che possono essere rilevati solo i dati necessari allo studio. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente.

### **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 dell'articolo 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 sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (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.

4 gennaio 2012

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

Il presidente, Franz Werro