

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 riunione plenaria del 1° settembre 2006 e nella procedura per circolazione degli atti del 18 settembre 2006, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP; RS 311.0)

e gli articoli 1, 2, 9, 10, 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 dr. Eugène Katz, «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande», concernente la domanda del 21 luglio 2006 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolari dell'autorizzazione

- a) Al dr. Eugène Katz, medico assistente al Servizio di cardiologia del Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) e responsabile del progetto di ricerca, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP, per la collezione di dati non anonimizzati. Il dr. Katz deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.
- b) Al prof. L. Kappenberger e al dr. J. Metzger, del Servizio di cardiologia del CHUV, nonché al dr. D. Fishaman, del Swiss Resuscitation Council, Ospedale di Sion, tutti e tre corresponsabili del progetto di ricerca, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP, per la collezione di dati non anonimizzati. Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

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 (ACEO) nei confronti dei titolari dell'autorizzazione per il trasferimento di dati non anonimizzati relativi alle persone che hanno subito un ACEO in Svizzera romanda tra il 2007 e il 2010.
- b) 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 «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande».

4. Protezione dei dati comunicati

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

5. Persona responsabile della protezione dei dati comunicati

Il dr. Eugène Katz è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

6. Oneri

- a) Solo i titolari dell'autorizzazione possono avere accesso ai dati personali non anonimizzati trasmessi dai medici coinvolti nelle cure dei pazienti vittime di ACEO e iscritti nel registro. Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto e consegnarla alla Commissione peritale.
- b) I dati non anonimizzati conservati su supporto elettronico sono protetti da una password speciale individuale. I dati non anonimizzati registrati su supporto cartaceo sono conservati sotto chiave.
- c) La tabella di concordanza che permette d'identificare i pazienti dopo l'anonimizzazione reversibile e i dati non anonimizzati devono essere distrutti al momento in cui non sono più utili. La distruzione dei dati deve avvenire conformemente alle istruzioni del preposto cantonale alla protezione dei dati. Se il progetto di ricerca continua oltre il 2010 deve essere chiesta una proroga della presente autorizzazione.
- d) I titolari dell'autorizzazione hanno l'obbligo d'informare per scritto i medici dello SMUR e i medici generalisti della Svizzera romanda coinvolti nella cura dei pazienti vittime di ACEO in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Devono essere resi attenti sull'obbligo di rispettarne scrupolosamente i termini. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire il più presto possibile al segretario della Commissione peritale a destinazione del presidente per approvazione.
- e) Deve essere garantita l'impossibilità di identificare le persone in caso di pubblicazioni che si basano sui dati collezionati.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e degli articoli 44 segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica o dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

8. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto al dr. Eugène Katz nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Dopo essersi annunciati telefonicamente (031 324 94 02) ed entro il termine di ricorso, gli aventi diritto al ricorso possono prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

28 novembre 2006

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro