

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 1° novembre 2013,

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 *Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna*

(ISPM Berna), progetto «*Schweizerische Kinderherzkohorte*», concernente

la domanda del 24 settembre 2013 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. Titolari dell'autorizzazione

- a) Alla prof. dr. med. Claudia E. Kuehni, ISPM Berna, al dr. med. Stefano di Berardo, Centre hospitalier universitaire vaudois, Losanna e al dr. med. Christian Balmer, LD, Ospedale pediatrico di Zurigo, in qualità di responsabili 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 sig.ra Katrin Ziegler, manager progetto, ISPM Berna, 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.

I titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti dei centri pediatrici della Svizzera è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al punto 1 i dati di neonati che sono necessari alla realizzazione della fase 1 del registro «*Schweizerische Kinderherzkohorte*», (rilevamento di tutti i neonati con malattie cardiache), qualora questi soddisfino i criteri di inclusione nel registro; l'autorizzazione particolare è solo applicabile in casi nei quali non è possibile ottenere il consenso dei rappresentanti legali per la trasmissione dei dati. I dati devono servire unicamente allo scopo menzionato 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 registro «Schweizerische Kinderherzkohorte».

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. Tali misure devono corrispondere allo stato della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

I tre responsabili del progetto in questione sono responsabili per la protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati.
- b) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- c) I collaboratori del registro «Schweizerische Kinderherzkohorte» che necessitano accesso a dati non anonimizzati devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono.
- d) Le pubblicazioni devono avvenire solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i specialisti in cardiologia pediatrica dei centri pediatrici che prendono parte al rilevamento dei dati in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere trasmesso al registro dati di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca.

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 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.

28 gennaio 2014

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher