

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 22 aprile 2009 e nella procedura per circolazione degli atti
del 4 maggio 2009,

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 Inselspital di Berna, Medizinische Universitäts-Kinderklinik, progetto
«SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)», concernente la domanda
del 18 febbraio 2009 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. Maja Steinlin, caporeparto di neuro pediatria alla Medizinische Kinderklinik dell'Inselspital di Berna, 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 dr. med. Edith Wehrli, assistente scientifica in neuro pediatria alla Medizinische Kinderklinik dell'Inselspital di 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.
- c) Ai seguenti membri del Consiglio scientifico
 - prof. dr. med. E. Boltshauser, Universitätskinderklinik di Zurigo;
 - dr. med. J. Fluss, Hôpitaux Universitaires di Ginevra (HUG);
 - prof. dr. med. Chr. Bühner, Universitäts-Kindespital dei due Semicantoni di Basilea (UKBB);
 - dr. med. M. Albisetti, Universitätskinderklinik di Zurigo;
 - dr. med. L. Remonda, LD, Ospedale cantonale di Aarau;
 - dr. med. E. von Elm, Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di 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.

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 pediatri curanti dei centri e degli studi medici che prendono parte al progetto:
- Kinderklinik di Aarau;
 - Universitäts-Kindespital dei due Semicantoni di Basilea;
 - dr. med. G.-P. Ramelli, Bellinzona;
 - Kinderklinik Inselspital di Berna;
 - Zentrum für Entwicklungsförderung u. pädiatrische Neurorehabilitation; della fondazione Wildermeth, Biel (Z.E.N.);
 - Kinderklinik di Coira;
 - Ospedale cantonale di Friburgo;
 - Hôpitaux Universitaires di Ginevra (HUG);
 - Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Losanna;
 - Kinderspital di Lucerna;
 - Ospedale cantonale di Münsterlingen;
 - dr. med. D. Gubser-Mercati, Neuchâtel;
 - dr. med. J.-P. Marcoz, Sion;
 - Ostschweizer Kinderspital di San Gallo;
 - Universitäts-Kinderklinik di Zurigo;

è rilasciata l'autorizzazione di comunicare ai titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 i dati personali di bambini d'età tra 0 e 16 anni da essi curati, presso i quali è stato diagnosticato un attacco ischemico acuto, e non può essere chiesto il consenso del rappresentante legale per la comunicazione dei dati. I dati comunicati devono 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 «SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)».

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 attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La prof. dr. med. Maja Steinlin, in qualità di capo del progetto, è responsabile della 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 personali non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.
- c) I risultati del progetto di ricerca (studi, pubblicazioni, presentazioni ecc.) possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate.
- d) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che i dati personali di bambini non possono essere trasmessi, se i loro genitori non sono stati informati almeno in generale in merito al diritto di veto o hanno vietato il trasferimento di dati a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire alla Segreteria 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 esaminare, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 322 94 94), l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

30 giugno 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher