

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 24 settembre 2010 e nella procedura per circolazione degli atti del 7 ottobre 2010, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 2, 9, 10, 11 e 13 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 Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Università di Berna, progetto «Schweizer Wachstumsregister», concernente la domanda del 20 agosto 2010 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 dr. med. Claudia Kuehni, LD, medico capo e capo progetto dello «Schweizer Wachstumsregister» all'ISPM 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. rer. nat. Grit Sommer, manager di progetto dello «Schweizer Wachstumsregister» all'ISPM 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.

Le 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. Oggetto dell'autorizzazione

- a) Ai medici curanti dei centri svizzeri di endocrinologia pediatrica, di nefrologia pediatrica e di endocrinologia degli adulti è rilasciata l'autorizzazione di comunicare alle titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 dati di pazienti che dal 1985 si sono sottoposti a una terapia con ormone della crescita ricombinato e il cui consenso per la trasmissione di dati allo «Schweizer Wachstumsregister» non può essere chiesto. La comunicazione dei dati deve servire solo allo scopo enunciato al punto 3.
- b) Ai dirigenti del Registro svizzero dei tumori pediatrici e dello Schweizer Pädiatrische Nierenregister nonché al loro personale ausiliario è rilasciata l'autorizzazione di comunicare alle titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati necessari all'identificazione di pazienti che dal 1985 si sono

sottoposti a una terapia con ormone della crescita ricombinato. La comunicazione dei dati deve servire solo allo scopo enunciato al punto 3.

- c) 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 «Schweizer Wachstumsregister».

4. Protezione dei dati visionati

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie alla protezione dei dati del Registro in particolare dall'accesso non autorizzato, secondo le disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati. Tali misure devono essere conformi allo stato attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati visionati

La dr. med. Claudia Kuehni, LD, in qualità di capo 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 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 collaboratori del Registro che necessitano dell'accesso a dati non anonimizzati sono tenuti a firmare una dichiarazione relativa al loro obbligo di mantenere il segreto.
- d) Eventuali pubblicazioni sono ammesse solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate.
- e) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i medici curanti dei centri svizzeri di endocrinologia pediatrica, di nefrologia pediatrica e di endocrinologia degli adulti che hanno partecipato al rilevamento dei dati in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Sul documento deve essere menzionato il divieto di trasmettere allo «Schweizer Wachstumsregister» dati di persone che si sono opposte alla loro utilizzazione a scopi di ricerca. 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 segg. 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 alle 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.

30 novembre 2010

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher