Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica

La Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica, nella procedura per circolazione degli atti del 27 novembre 2007, 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: prof. dr. med. Martin Frey, Clinica Barmelweid, 5017 Barmelweid, progetto «Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenkrankheit (COPD)», concernente la domanda del 1° novembre 2007 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) Al prof. dr. med. Martin Frey, Clinica Barmelweid, in qualità di capoprogetto, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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) A Milo Puhan, LD dr. e PhD, e Ulrike Held, PhD, ambedue presso l'Horten Zentrum, Ospedale universitario di Zurigo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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 secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

- a) La presente decisione autorizza i medici curanti della Clinica Barmelweid a consentire ai titolari dell'autorizzazione di prendere visione delle anamnesi di pazienti COPD che, nel periodo tra maggio 2004 e dicembre 2005, sono stati ospedalizzati alla Clinica Barmelweid e ai quali non può più essere chiesto il consenso per il visionamento dei dati poiché nel frattempo sono deceduti.

Ai medici di famiglia di pazienti COPD, che nel periodo tra il maggio 2004 e il dicembre 2005 sono stati ospedalizzati alla Clinica Barmelweid e che nel frattempo sono deceduti, è rilasciata l'autorizzazione di fornire ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 le necessarie informazioni relative allo stato di salute antecedente la morte.

La comunicazione di dati è consentita soltanto allo scopo descritto al punto 3.

- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP, comunicati in base alla presente autorizzazione, possono essere utilizzati solo nell'ambito del progetto «*Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung*».

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 sulla protezione dei dati.

5. Responsabilità per la protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. med. Martin Frey, Clinica Barmelweid, capoprogetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali necessari al progetto devono essere anonimizzati il più presto possibile.
- b) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione dei dati non anonimizzati.
- c) I dati personali non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati dello studio di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto un esemplare della pubblicazione deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nello scritto si deve menzionare che le informazioni relative a pazienti che prima del decesso hanno negato il permesso di utilizzare i loro dati per scopi di ricerca non possono essere rese accessibili. 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 in virtù degli articoli 44 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 3000 Berna 14. 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 e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso, previo appuntamento telefonico (031 322 94 94) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

12 febbraio 2008

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

Il presidente, Franz Werro