

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 procedura per circolazione degli atti del 22 febbraio 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 Berner Institut für Hausarztmedizin, Università di Berna, progetto «Welchen zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz haben eine einfache Geruchsinntestung und das Vorliegen eines Palmomental-Reflexes», concernente la domanda del 19 dicembre 2012 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

Al dr. med. Sven Streit, Berner Institut für Hausarztmedizin, Università 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.

Il titolare dell'autorizzazione deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiace in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario di pazienti che nel periodo tra metà 2009 e fine 2012 sono stati sottoposti a un esame per diagnosticare la demenza alla Memory Clinic della Clinica Geriatrica dell'Università di Berna (Ospedale Ziegler) e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto di cui al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di consentire al titolare di cui al punto 1 la visione delle anamnesi di questi pazienti per la raccolta dei dati necessari alla realizzazione del progetto. I dati trasmessi devono servire unicamente allo scopo enunciato 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 progetto «Welchen zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz haben eine einfache Geruchsinntestung und das Vorliegen eines Palmomental-Reflexes».

4. Protezione dei dati comunicati

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto 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

Il dr. med. Sven Streit, in qualità di responsabile del progetto in questione, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati necessari alla realizzazione del progetto devono essere anonimizzati il più presto possibile.
- b) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati.
- c) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a informare per scritto i medici che prendono parte al progetto in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere consentita la visione di anamnesi di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei propri dati a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza alla segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente.

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 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 al titolare 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 la segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

22 maggio 2013

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

La vicepresidente, Susanna Stöhr