

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 3 maggio 2013,
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 *Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna*
(ISPM Berna), progetto «*Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer*
Dyskinesie», concernente la domanda dell'8 marzo 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 Kuehni, capoclinica, capo progetto del registro svizzero per pazienti con discinesia ciliare primaria all'ISPM 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. vet. Elisabeth Maurer, collaboratrice scientifica, e alla signora Priska Wölfli, responsabile d'informatica e banca dati, entrambe all'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.

Le 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, e al loro personale ausiliario, di pazienti con diagnosi di discinesia ciliare primaria, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere alle titolari di cui al punto 1 dati di tali pazienti ove non si possa ottenere il consenso per la comunicazione dei dati. I dati da comunicare 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 sulla base della presente autorizzazione che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati unicamente per il registro svizzero di pazienti con discinesia ciliare primaria.

4. Protezione dei dati comunicati

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute 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

La prof. dr. med. Claudia Kuehni, in qualità di responsabile del progetto in questione, 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 secondo le direttive dell'Incaricato cantonale per la protezione dei dati.
- c) Collaboratori del registro che hanno accesso a dati non anonimizzati devono firmare la dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto cui sottostanno. La direzione del registro fa pervenire al segretariato della Commissione peritale le dichiarazioni firmate e comunica eventuali avviciamenti delle persone aventi diritto d'accesso.
- d) Eventuali pubblicazioni basate sui dati registrati sono consentite solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate.
- e) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i medici curanti di pazienti con diagnosi discinesia ciliare primaria in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nella lettera di informazione i medici curanti devono essere resi attenti al fatto che i dati devono essere trasmessi in linea generale con il consenso del paziente e che non è consentita la trasmissione di dati di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei propri dati a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretariato 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, 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 alle 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 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.

16 luglio 2013

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

il presidente, Rudolf Bruppacher