

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 7 dicembre 2012,

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, Berna, Clinica universitaria di ematologia e laboratorio centrale di ematologia, progetto «Ungewöhnliche Häufung von thrombotisch thrombozytopenischer Purpura mit schwerer, erworbener ADAMTS13-Defizienz in der Schweiz»*, concernente la domanda del 7 novembre 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

- a) Alla dr. med. Johanna A. Kremer Hovinga Strelbel, LD, Capo servizio della Clinica universitaria di ematologia e laboratorio di ematologia, Inselspital, 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) Al prof. dr. med. Bernhard Lämmle, direttore e medico primario, e al dr. Magnus Mansouri Taleghani, medico assistente al laboratorio di emostasi, entrambi alla Clinica universitaria di ematologia e laboratorio di ematologia, Inselspital, 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.

I 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 porpora trombotica trombocitopenica con deficienza di ADAMTS13 che sono stati trattati a partire dall'anno 2011 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto di cui al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al punto 1 i dati dei suddetti pazienti necessari alla realizzazione del progetto, sempreché il consenso alla trasmissione dei dati non possa essere richiesto a causa del loro decesso o della loro residenza sconosciuta. 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 «Ungewöhnliche Häufung von thrombotisch thrombozytopenischer Purpura mit schwerer, erworbener ADAMTS13-Defizienz in der Schweiz».

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 della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La dr. med. Johanna A. Kremer Hovinga Strebel, LD, 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 sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti 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 innanzitutto deve essere chiesto il consenso dei pazienti interessati e che non possono essere trasmessi dati di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei loro 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 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 ai 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.

26 febbraio 2013

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

Il presidente, Franz Werro