

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 riunione plenaria del 20 dicembre 2006,

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: NEO Schweiz. Gesellschaft für Neonatologie, prof. dr. med. H. U. Bucher,

Clinica di neonatologia, Ospedale universitario di Zurigo, 8091 Zurigo, progetto

«Schweizerisches Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network & Follow

up Group», concernente la domanda del 7 novembre 2006 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. Titolare dell'autorizzazione

Al prof. dr. med. H. U. Bucher, Presidente della Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie (NEO), 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.

Il titolare dell'autorizzazione deve firmare la dichiarazione allegata 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 dei centri perinatali di Aarau, Basilea, Berna, Coira, Ginevra, Losanna, Lucerna, San Gallo, Zurigo che partecipano al registro a comunicare dati di pazienti (nati prematuramente con un peso inferiore a 1500 g e/o un periodo di gestazione inferiore a 32 settimane) che sono stati ospedalizzati in uno dei centri summenzionati e ai quali non è possibile chiedere il consenso di comunicare i dati.
- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare i 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 «Schweizerisches Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network & Follow up Group».

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.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il prof. H. U. Bucher, coordinatore dello Schweizerisches Frühgeborenen-Register, 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 e della tabella relazionale che permettono l'identificazione dei pazienti direttamente interessati.
- b) I dati personali e i dati pseudonimizzati nonché la tabella relazionale devono essere conservati separatamente.
- c) I termini per la conservazione dei dati non anonimizzati sono stabiliti dal diritto cantonale. Se non è previsto alcun termine, i dati devono essere distrutti secondo il principio di proporzionalità, non appena non siano più necessari. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni del delegato cantonale alla protezione dei dati.
- d) Eventuali pubblicazioni che si basano sui dati collezionati nel registro sono consentite solo in forma completamente anonimizzata, in modo tale che non sia possibile identificare le persone direttamente interessate.
- e) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a informare per scritto i centri perinatali di Aarau, Basilea, Berna, Coira, Ginevra, Losanna, Lucerna, San Gallo, Zurigo che partecipano al registro in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere in particolare il divieto di trasmettere al registro dati personali di pazienti che hanno fatto valere il diritto di negare il permesso di utilizzarli a scopo di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire il più presto possibile al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo 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 mezzo 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 sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento

telefonico (031 322 94 94), presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

6 marzo 2007

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

Il presidente, Franz Werro