

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 dell' 11 febbraio 2000, visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0);

gli articoli 1, 2, 9 capoverso 4, 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) nonché l'articolo 61 capoverso 1, 2a parte del periodo, della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021);

in re «*Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrin*» concernente il rinvio per una nuova decisione nel senso della decisione della Commissione federale della protezione dei dati del 10 giugno 1999 per una 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. Oggetto dell'autorizzazione

Secondo la sentenza della Commissione federale della protezione dei dati (CFPD) del 10 giugno 1999 la titolare dell'autorizzazione, dr. E. Minder, libera docente, ha il diritto di continuare a elaborare, oltre ai dati dei suoi pazienti, anche quelli a lei trasmessi in diretta relazione con un mandato di analisi di laboratorio o, nel caso in cui deve ricorrere a terzi per consultazione (medici con studio proprio, medici attivi in ospedali o laboratori privati), nell'ambito di una ricerca propria non soggetta ad autorizzazione.

Visto che la CFPD nella decisione menzionata ritiene che il fatto di dovere richiedere il consenso rappresenti una misura proporzionata, la presente decisione d'autorizzazione è limitata ai casi in cui non è possibile ottenere un consenso.

2. Titolare dell'autorizzazione

Alla signora dr. E. Minder, docente privata, direttrice dello "Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrin", in qualità di responsabile del progetto di ricerca, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati secondo la cifra 3 e nell'ambito dello scopo di cui alla cifra 4. Essa deve firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP.

3. Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale

A tutti i medici con studio proprio o attivi in cliniche nonché a quelli dei laboratori privati è rilasciata un'autorizzazione a concedere al titolare dell'autorizzazione secondo la cifra 2 la visione della documentazione concernente pazienti dei quali è stata diagnosticata la porfiria o è stata constatata una predisposizione a tale malattia e dai quali non si è potuto ottenere il consenso per l'utilizzazione dei dati che li concernono. Questo perché essi, prima della concessione della visione dei dati, erano già deceduti, non sono più reperibili, hanno reagito con indifferenza alla richiesta di consenso o sono incapaci di discernimento.

Nel caso in cui le persone interessate sono totalmente incapaci di discernimento, deve essere informato il loro rappresentante legale o designato, facendo menzione del diritto di veto. In caso di dubbio in merito alla capacità di discernimento della persona interessata, occorre ottenere anche il suo consenso. Il suo rappresentante legale o designato dev'essere inoltre informato in merito al diritto di veto.

Sono esclusi dalla presente autorizzazione i dati che la titolare ha ottenuto dai suoi pazienti.

Lo scopo della visione dei dati è indicato qui di seguito alla cifra 4.

Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di permettere la visione dei dati.

4. Scopo della visione dei dati

La visione di dati che soggiacciono al segreto professionale medico in virtù dell'articolo 32^{1bis} CP è autorizzata se serve unicamente allo "Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrien" (Laboratorio centrale del Triemlispital) in relazione con la ricerca sulla porfiria.

5. Modalità per la conservazione dei dati e durata

La titolare dell'autorizzazione menzionata alla cifra 2 ha l'obbligo di conservare sotto chiave i dati personali non anonimizzati necessari per la ricerca e di proteggerli dall'accesso non autorizzato. Non deve essere possibile risalire dai dati ai nomi dei pazienti.

6. Responsabilità della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione

La dr. E. Minder, docente privata, in qualità di capo del progetto di ricerca, è responsabile della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione.

7. Oneri

- a. I dati non anonimizzati si trovano nel computer personale della titolare dell'autorizzazione. Deve essere garantita la separazione netta dei dati personali da quelli anonimizzati. Il computer nel quale si trovano i dati personali non può essere allacciato ad un sistema in rete (stand alone system).

- b. Oltre alla titolare dell'autorizzazione e ai suoi collaboratori, a nessun'altra persona può essere concessa la visione dei dati non anonimizzati. I documenti relativi ai pazienti non possono lasciare il laboratorio centrale.
- c. Dal momento della notifica della decisione d'autorizzazione ai pazienti ancora in vita nonché ai loro familiari, nel caso in cui si tratti di dati concernenti la loro salute e il luogo di residenza sia conosciuto, deve essere chiesto se acconsentono all'utilizzazione dei dati che li concernono per il progetto di ricerca in questione. Se le persone interessate reagiscono positivamente o rifiutano la trasmissione dei dati, la loro volontà deve essere rispettata. La presente autorizzazione ha validità nel caso in cui non vi sia alcuna reazione da parte delle persone interpellate.
- d. La titolare dell'autorizzazione è obbligata a informare per scritto i medici con studio proprio e quelli attivi nelle cliniche nonché quelli dei laboratori privati, dai quali riceve dati, sull'estensione dell'autorizzazione. Questa comunicazione deve essere fatta pervenire al Segretariato della Commissione peritale, all'attenzione del Presidente, per approvazione, il più presto possibile, ossia prima dell'inizio dell'attività di ricerca.

8. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e dell'articolo 44 ss. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

9. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è comunicata per scritto alla titolare dell'autorizzazione nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, previo appuntamento (tel. 031/322 94 94) e durante il termine di ricorso, prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

2 maggio 2000

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

Il presidente, prof. dr. iur. F. Werro