

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 1° novembre 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: *Ospedale universitario pediatrico di Zurigo*, progetto «*Schweizer Register
für seltene Krankheiten*», concernente la domanda del 30 settembre 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

Al prof. dr. med. Matthias Baumgartner, Ospedale universitario pediatrico di Zurigo,
e alla prof. dr. med. Claudia E. Kuehni, Istituto di medicina sociale e preventiva
dell'Università di Berna in qualità di responsabili del progetto, è rilasciata alle
condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'arti-
colo 321^{bis} CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimiz-
zati 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 dell'ospedale universitario pediatrico di Zurigo e del-
l'ospedale universitario di Zurigo è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere
ai titolari di cui al punto 1 i dati dei pazienti necessari alla realizzazione
delle fasi pilota A e B del «Schweizer Register für seltene Krankheiten»
(rilevamento prospettivo di pazienti con malattie rare del metabolismo e
malattie rare renali) qualora questi soddisfino i criteri di inclusione nel regi-
stro; l'autorizzazione particolare è applicabile solo in casi nei quali non è
possibile ottenere il consenso dei pazienti interessati per la trasmissione dei
dati. I dati devono servire unicamente allo scopo menzionato 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 «Schweizer Register für seltene Krankheiten».

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

I due responsabili del progetto in questione, sono responsabili 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 appena non siano più necessari.
- c) Collaboratori del «Schweizer Register für seltene Krankheiten» che necessitano accesso a dati non anonimizzati, devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono.
- d) Sono possibili pubblicazioni soltanto in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici degli ospedali che partecipano al rilevamento dei dati in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che i dati possono essere trasmessi di principio soltanto con il consenso delle persone interessate e che non possono essere trasmessi dati di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca.

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 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 previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

11 febbraio 2014

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher