

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 22 agosto 2008 e nella procedura per circolazione degli atti
del 3 settembre 2008,
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: Inselspital di Berna, Universitätskinderklinik, dr. med. Bigna Keller, progetto
*«Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter
von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern
in den Jahren 2002–2007»*, concernente la domanda del 28 maggio 2008 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 Bigna Keller, capo medico del Kinderschutzgruppe all'Inselspital di Berna, Medizinische Universitätskinderklinik, 3010 Berna, e al dr. phil. Joachim Schreiner, capo psicologo alla Kinder- und Jugendpsychiatrische Klinik, 4058 Basilea, in qualità di responsabili di 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. A Katharina Bosshard, del Kinder- und Jugendpsychiatrischer Dienst di Basilea 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 secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

- a. Ai medici curanti dei bambini che nel periodo dal 2002 al 2007 sono stati interrogati dal Kinderschutzgruppe dell'Inselspital di Berna e la cui documentazione relativa ai casi deve essere valutata, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 la visione delle videoregistrazioni, delle anamnesi e dei fascicoli allestiti a destinazione delle autorità inquirenti concernenti questi bambini. I casi da esaminare sono circa 200. I dati comunicati possono 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 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 per il progetto «Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern in den Jahren 2002–2007».

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.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La dr. med. Bigna Keller e il dr. Joachim Schreiner, in qualità di capi del progetto, sono responsabili della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a. I dati personali necessari per la 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 utilizzati per il progetto devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La loro distruzione deve avvenire secondo le direttive dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.
- d. I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare della pubblicazione per conoscenza.
- e. I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici curanti che hanno depositato i dati utilizzati per il progetto (videoregistrazioni, anamnesi, fascicoli), in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non deve essere reso accessibile alcun dato di pazienti che ne hanno vietato l'utilizzo 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, 3000 Berna 14) 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 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 la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

28 luglio 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher