

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 del 23 aprile 2007,
visto l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0);
visti 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: Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB, reparto genetica medica,
prof. dr. med. Hansjakob Müller, 4005 Basilea, progetto «Basler Studie über
familiäre Tumorkrankheiten» concernente la domanda del 6 febbraio 2007 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) Al prof. dr. med. Hansjakob Müller, medico consulente del reparto genetica medica, Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB, Basilea, in qualità di capoprogetto, 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.
- b) Alla dr. med. Nicole Bürki, al LD dr. med. et phil. II Karl Heinimann e alla signora Marianne Häusler, gestore di dati, 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.

Tutti 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) La presente decisione autorizza i medici liberi professionisti, i medici che esercitano attività cliniche o di laboratorio e i responsabili di registri dei tumori a comunicare ai titolari dell'autorizzazione, allo scopo di realizzare il progetto menzionato al punto 3, dati di pazienti affetti da tumore che hanno una predisposizione familiare al tumore comprovata o presunta e ai quali non è stato possibile chiedere il consenso per l'utilizzo dei propri dati, poiché deceduti o irreperibili.
- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali comunicati in virtù della presente autorizzazione, che soggiacciono al segreto professionale in campo medico in virtù dell'articolo 321 CP, devono essere utilizzati unicamente nell'ambito del progetto «Basler Studie über familiäre Tumorkrankheiten».

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 per la protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. med. Hansjakob Müller, capoprogetto, il dr. med. Nicole Bürki nonché il LD dr. med. et phil. II Karl Heinimann sono responsabili della protezione dei dati personali comunicati.

6. Oneri

- a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione dei dati non anonimizzati.
- b) I dati personali non anonimizzati che non sono più utilizzati per il progetto devono essere immediatamente distrutti.
- c) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile poter risalire sino alle persone direttamente interessate. Un esemplare di ogni pubblicazione deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- d) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i registri dei tumori e tutti i medici presso i quali intendono ottenere dati per il progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza, prima dell'invio, al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente.
- e) I titolari dell'autorizzazione devono indicare sulla homepage del reparto di genetica medica che i dati dei pazienti possono essere utilizzati a scopi di ricerca e che i pazienti hanno il diritto di vietare tale utilizzo (diritto di veto).

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso 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 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. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

19 giugno 2007

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

Il presidente, Franz Werro