

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 24 giugno 2009,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (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 *Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di Berna, dr. med.*
Claudia Kuehni, LD, progetto «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister
(SPNR)», concernente la domanda del 6 aprile 2009 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. Claudia Kuehni, LD, capoclinica, capo progetto dell'SPNR all'ISPM di Berna, è rilasciata in qualità di capo progetto responsabile 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) Alla dr. med. Caroline Hefli, pediatra, Universitätskinderklinik di Zurigo, e alla dr. med. vet. Elisabeth Maurer, assistente all'ISPM di Berna, 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.

Le 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 reparti di nefrologia pediatrica delle cliniche universitarie di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo nonché della Kinderklinik di Zurigo Triemli e dell'Ostschweizer Kinderspital di San Gallo è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire alle titolari di cui al punto 1 di comunicare i dati personali di bambini e adolescenti affetti da insufficienza renale terminale che sono stati ospedalizzati in una delle cliniche menzionate e dai quali non si può ottenere il consenso per la comunicazione dei dati all'SPNR. I dati da comunicare 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 comunicati in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister (SPNR)».

4. Protezione dei dati comunicati

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute 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 attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La dr. med. Claudia Kuehni, LD, in qualità di capo progetto, 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.
- b) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non sono più necessari. La distruzione deve avvenire secondo le direttive dell'Incaricato cantonale per la protezione dei dati.
- c) 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.
- d) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i medici curanti dei reparti di nefrologia pediatrica delle cliniche universitarie di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo nonché della Kinderklinik di Zurigo Triemli e dell'Ostschweizer Kinderspital di San Gallo che partecipano al rilevamento di dati in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non possono essere trasmessi dati di pazienti che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca e che persone i cui dati sono stati rilevati dopo il 1° gennaio 1996 devono essere informati a posteriori in merito all'SPNR e al diritto di veto riguardo alla raccolta di dati in questo registro. 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 alle 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 esaminare, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 322 94 94), l'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

20 ottobre 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il presidente: Franz Werro