

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 procedura per circolazione degli atti del 18 giugno rispettivamente
del 23 luglio 2012,

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 *Kinderspital Zürich, Zentrum für brandverletzte Kinder, progetto «Invasive
Meningokokkensepsis bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen zwischen
0 und 19 Jahren, die zwischen 2000 und 2010 in der Schweiz erkrankten»*,
concernente la domanda del 9 maggio rispettivamente del 30 giugno 2012
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

Alla dr. med. Kerstin Hagemann, Kinderspital Zürich, in qualità di responsabile del 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.

La titolare dell'autorizzazione deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiace in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario di bambini, giovani e giovani adulti che tra il 2000 e il 2010 hanno subito una infezione meningococcica invasiva e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di consentire alla titolare di cui al punto 1 la visione delle anamnesi di questi pazienti per la raccolta dei dati necessari alla realizzazione del progetto. I dati trasmessi devono servire unicamente allo scopo enunciato al punto 3.

Ai medici curanti e al loro personale ausiliario è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere alla titolare di cui al punto 1, se disponibili, gli indirizzi di pazienti che in seguito all'infezione meningococcica invasiva hanno subito una sepsi. Questi indirizzi devono essere usati esclusivamente allo scopo di informare questo gruppo di pazienti e di ottenere il loro consenso per il follow-up previsto.

- 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 progetto «Invasive Meningokokkenerkrankungen und physisches Outcome nach fulminanter Meningokokkensepsis bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen zwischen 0 und 19 Jahren, die zwischen 2000 und 2010 in der Schweiz erkrankten».

4. Protezione dei dati comunicati

La titolare dell'autorizzazione è tenuta 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

La dr. med. Kerstin Hagemann in qualità di responsabile del progetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati necessari alla 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 devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) La titolare dell'autorizzazione è tenuta a informare per scritto i medici che prendono parte al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non possono essere trasmessi dati di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei propri dati 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, 9023 San Gallo) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù dell'articolo 44 segg. 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 alla titolare 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 il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

16 ottobre 2012

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

Il presidente, Franz Werro

Abbonamento al Foglio federale e alla Raccolta ufficiale

Il prezzo dell'abbonamento annuo al *Foglio federale*, inclusa la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, è di 295.– franchi, IVA del 2,5 per cento inclusa, compreso l'invio franco di porto su tutto il territorio svizzero. I raccoglitori sono fatturati a un importo forfettario di 135.20 franchi. L'abbonamento può essere però concluso anche senza raccoglitori.

L'abbonamento inizia il 1° gennaio e può essere disdetto di volta in volta per fine anno.

Il Foglio federale pubblica segnatamente i messaggi e i rapporti del Consiglio federale all'Assemblea federale, compresi i disegni di legge e di decreti federali, i testi sottoposti a referendum, le circolari del Consiglio federale, le comunicazioni del Consiglio federale, dei Dipartimenti e di altre amministrazioni della Confederazione ecc.

Il Foglio federale reca quale allegato la *Raccolta ufficiale delle leggi federali* (leggi e ordinanze federali, decreti federali, regolamenti, trattati conclusi con l'estero, ecc.).

Ci si può abbonare anche al solo *Foglio federale* (senza la Raccolta ufficiale delle leggi federali). In tal caso il prezzo dell'abbonamento è di 150.– franchi l'anno (IVA del 2,5 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 83.20 franchi relativo ai raccoglitori.

Il prezzo dell'abbonamento alla sola *Raccolta ufficiale delle leggi federali* ammonta a 145.– franchi l'anno (IVA del 2,5 per cento inclusa) oltre all'eventuale fatturazione supplementare dell'importo forfettario di 52.– franchi relativo ai raccoglitori.

Ci si può abbonare al *Foglio federale* completo, al solo Foglio federale oppure unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, Fax: 031 325 50 58 o e-mail: verkauf.gesetze@bbl.admin.ch. Presso questo indirizzo ci si può parimenti procurare gli *estratti* dei singoli testi legali, come anche dei loro progetti.

Eventuali reclami concernenti la spedizione devono essere indirizzati al competente ufficio postale o all'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, 3003 Berna.

16 ottobre 2012

Cancelleria federale
