

Ordinanza
concernente l'autorizzazione a togliere il segreto
professionale in materia di ricerca medica
(OATSP)

del 14 giugno 1993

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 321^{bis} capoverso 7 del Codice penale svizzero (CP)¹;

visto l'articolo 32 della legge federale del 19 giugno 1992² sulla protezione dei dati (LPD),

ordina:

Sezione 1: Competenza e tipi di autorizzazione

Art. 1 Competenza

La Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (Commissione peritale) statuisce sulle domande d'autorizzazione a togliere il segreto professionale, presentate giusta l'articolo 321^{bis} CP per scopi di ricerca nei campi della medicina o della sanità pubblica.

Art. 2 Autorizzazioni particolari

¹ Le autorizzazioni particolari devono essere limitate al progetto di ricerca a cui si riferisce la domanda.

² Ogni modificazione del progetto di ricerca, in particolare dello scopo, deve essere oggetto di una nuova domanda di autorizzazione.

Art. 3 Autorizzazioni generali

¹ La Commissione peritale può rilasciare alle cliniche e agli istituti universitari di medicina autorizzazioni generali che consentono al personale incaricato di ricerche interne nonché ai dottorandi di accedere a dati personali, purché gli interessi legittimi degli interessati non siano pregiudicati e i dati siano resi anonimi all'inizio della ricerca.

² Per scopi di controllo la Commissione peritale vincola l'autorizzazione generale all'obbligo di notificare i progetti di ricerca interna e i lavori di dottorato.

³ La Commissione peritale può accordare agli organi responsabili di registri medici utilizzati per scopi di ricerca medica (registri medici) autorizzazioni generali che

RU 1993 1983

¹ RS 311.0

² RS 235.1

consentano loro di ricevere comunicazione di dati non ancora anonimizzati. Oltre alla menzione delle indicazioni previste dall'articolo 11 capoverso 3, l'autorizzazione è accompagnata da oneri concernenti segnatamente:

- a. le misure previste per rendere in seguito anonimi i dati;
- b. l'utilizzazione dei criteri d'identificazione;
- c. la conservazione dei dati non anonimizzati.

Sezione 2: Organizzazione

Art. 4 Composizione e nomina

¹ La Commissione peritale si compone del presidente, del vicepresidente e di nove membri.

² In seno alla Commissione peritale devono essere rappresentati in modo paritetico ricercatori, medici e pazienti. Inoltre due membri devono essere giuristi.

³ Il Consiglio federale nomina il presidente, il vicepresidente e gli altri membri della Commissione peritale.

⁴ Il vicepresidente rappresenta il presidente per gli affari che competono a quest'ultimo.

Art. 5 Amministrazione e segretariato

¹ La Commissione peritale è aggregata amministrativamente al Dipartimento federale dell'interno.

² Il segretariato della Commissione peritale è assicurato dall'Ufficio federale della sanità pubblica.

Art. 6 Statuto dei membri

Statuto giuridico, durata delle funzioni e indennità dei membri della Commissione peritale sono disciplinati dalla legislazione sulle commissioni extraparlamentari³.

Art. 7 Obbligo di mantenere il segreto

I membri della Commissione peritale e il personale del segretariato hanno l'obbligo di mantenere il segreto sui fatti di cui vengono a conoscenza durante l'attività al servizio della commissione, e che sono per loro natura confidenziali.

Art. 8 Vigilanza

¹ La Commissione peritale soggiace alla vigilanza del Consiglio federale.

3 Vedi RS 172.31/.311

² La Commissione peritale presenta periodicamente al Consiglio federale un rapporto sull'attività svolta.

Sezione 3: Procedura

Art. 9 Deliberazioni e decisione

¹ Per decidere in merito al rilascio di un'autorizzazione la composizione legale della Commissione peritale è di sette membri, di cui un giurista.

² Il presidente designa i membri chiamati a trattare una domanda accertandosi che siano equamente rappresentati ricercatori, medici e pazienti.

³ I sette membri designati hanno l'obbligo di votare.

⁴ La Commissione peritale decide mediante circolazione degli atti. Il presidente sottopone ai membri una proposta di decisione motivata. Una deliberazione in sede commissionale può essere richiesta da due membri o dal presidente.

⁵ Il presidente può ordinare una seduta plenaria quando una domanda di autorizzazione è di portata generale o potrebbe comportare una modificazione della prassi della Commissione peritale.

⁶ L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza⁴ funge da consulente della Commissione peritale e può prendere parte alle deliberazioni con voto consultivo.

Art. 10 Presentazione della domanda

¹ Ogni medico o altra persona vincolata al segreto medico può presentare una domanda allo scopo di comunicare dati personali. Anche i ricercatori nonché gli organi responsabili di registri medici, cliniche o istituti universitari di medicina possono fare domanda di raccolta di dati personali o d'accesso ai medesimi.

² Non è sottoposto a simile procedura il medico che, senza comunicare dati a terzi, compie egli stesso ricerche del genere servendosi dei dati ottenuti durante la cura dei propri pazienti.

³ La domanda è motivata e firmata. Contiene in particolare le indicazioni seguenti:

- a. scopo della comunicazione dei dati;
- b. descrizione della ricerca per cui saranno comunicati i dati;
- c. motivi per cui la ricerca non può essere effettuata con dati anonimi;
- d. circostanze in cui l'interessato è stato informato sui propri diritti;
- e. conferma dell'assenza di un'opposizione esplicita dell'interessato;

⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta modifica è stato tenuto conto in tutto il presente testo.

- f. motivo dell'impossibilità o dell'estrema difficoltà di ottenere il consenso dell'interessato;
- g. natura dei dati a cui si riferisce la domanda di autorizzazione nonché cerchia delle persone a cui essi si riferiscono;
- h. forma della conservazione e del trattamento dei dati;
- i. persone autorizzate ad accedervi;
- k. provvedimenti presi per garantire la protezione e la sicurezza dei dati comunicati.

Art. 11 Rilascio dell'autorizzazione

¹ Se una domanda è stata presentata da una persona interessata all'ottenimento dei dati, la Commissione peritale chiede, nella misura del possibile, l'accordo di principio del medico responsabile del registro, prima di decidere del rilascio di un'autorizzazione.

² Essa si assicura che l'interessato non abbia esplicitamente rifiutato il consenso e sia stato informato preliminarmente dal medico sui propri diritti. A tale scopo può chiedere il parere dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza, a cui spetta di controllare che i medici assolvano questo compito all'inizio o nel corso della cura medica.

³ L'autorizzazione contiene segnatamente le indicazioni seguenti:

- a. scopo per cui possono essere comunicati i dati;
- b. natura dei dati a cui si riferisce l'autorizzazione nonché cerchia delle persone interessate da quest'ultima;
- c. forma della conservazione e del trattamento dei dati;
- d. persone autorizzate ad accedere ai dati;
- e. durata di conservazione dei dati;
- f. altri oneri legati all'autorizzazione, segnatamente in materia di sicurezza dei dati;
- g. designazione delle persone a cui spetta di garantire la protezione dei dati comunicati.

⁴ Il rilascio dell'autorizzazione non comporta l'obbligo di comunicare dati.

⁵ La decisione della Commissione peritale è pubblicata, con indicazione dei rimedi giuridici, nel Foglio federale o in un'altra pubblicazione ufficiale, segnatamente dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

⁶ Per il resto, è applicabile la legge federale del 20 dicembre 1968⁵ sulla procedura amministrativa.

Art. 12 Vigilanza sul rispetto degli oneri

¹ L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza, a cui compete di sorvegliare il rispetto degli oneri, ogniqualvolta rileva che questi ultimi non sono adempiuti ne informa la Commissione peritale.

² Il presidente della Commissione peritale ingiunge per scritto al titolare dell'autorizzazione di conformarsi agli oneri in essa contemplati, fissandogli a tale scopo un termine, pena la revoca dell'autorizzazione e la sanzione penale ai sensi dell'articolo 292 CP. Sono fatte salve le sanzioni previste in caso di violazione del segreto professionale (art. 321 CP).

³ Se del caso, segnatamente in caso di sospetta violazione del segreto medico, il presidente della Commissione peritale denuncia il fatto al giudice penale.

Sezione 4: Disposizioni finali**Art. 13** Disposizione transitoria

Se una ricerca comporta la comunicazione di dati raccolti prima del 1° luglio 1993 senza che l'interessato sia stato informato preventivamente dei suoi diritti, la Commissione peritale può rilasciare un'autorizzazione purché le altre condizioni legali siano soddisfatte.

Art. 14 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 1993.

