

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 (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 *Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di Berna, progetto*

«*Tuberkulosestudie in der Schweiz: Molecular and clinical epidemiology of tuberculosis in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected*

with HIV», concernente la domanda dell'8 maggio 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) Al prof. dr. med. Matthias Egger, ISPM Berna, in qualità di responsabile 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) Al dr. med. Lukas Fenner, ISPM Berna, al dr. med. Peter Helbling e al dr. med. Ekkehard Altpeter, ambedue dell'Ufficio federale della sanità pubblica, a Christa Butz e Yvonne Bongni, ambedue del servizio specializzato tubercolosi, Lega polmonare 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.

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 di pazienti affetti da tubercolosi, i cui dati sono stati dichiarati all'UFSP nel periodo dal 2000 al 2008 nel quadro dell'obbligo di dichiarazione previsto dalla legge, è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al punto 1 di trasmettere dati clinici supplementari estratti dalle anamnesi di questi pazienti, qualora non fosse più possibile ottenere il loro consenso. I dati di pazienti trasmessi 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 «Tuberkulosestudie in der Schweiz: Molecular and clinical epidemiology of tuberculosis in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected with HIV».

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. Tali misure devono corrispondere allo stato attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. Matthias Egger, in qualità di capo del progetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati 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 devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- 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 che partecipano allo studio in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere trasmesso alcun dato di pazienti che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire alla Segreteria 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 nel 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 la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

6 ottobre 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il presidente, Franz Werro