

# **Pubblicazioni dei dipartimenti e degli uffici della Confederazione**

---

## **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 3 e del 23 ottobre 2000, nonché nella seduta plenaria del 22 novembre 2000,  
*visti:*

l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (CP, RS 311.0); gli articoli 1, 2, 9 capoversi 4 e 5, 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 «*Projekt EAS- Epidemiologie nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfall und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogen Erhebung*» concernente la domanda del 14 luglio 2000 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

*decide:*

### **1. Titolare dell'autorizzazione**

- a. Al prof. dr. med. F. Gutzwiller, direttore dell'Institut für Sozial- und Präventivmedizin dell'Università di Zurigo (ISPM), al dr. phil. V. Ajdacic-Gross, pure dell'ISPM, e al dr. med. Philippe Lyrer, libero docente, della neurologische Klinik dell'Ospedale cantonale di Basilea (Stroke Unit), in qualità di responsabili e coordinatori del progetto, è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati secondo il numero 2 e nell'ambito dello scopo di cui al numero 3. Essi devono firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP.
- b. Alla signora Claudia Born (ISP), al dr. med. M. Gostynski (ISPM), al dr. med. S. Engelter (Stroke-Unit) e alle signore M. Frei e F. Mätzener

(ambidue del Logopädie-Institut dell'Ospedale cantonale di Basilea), è rilasciata un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP, alle condizioni e agli oneri indicati più sotto, per prendere visione di dati non anonimizzati secondo il numero 2 e nell'ambito dello scopo di cui al numero 3. Essi devono firmare una dichiarazione concernente l'obbligo di mantenere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP.

## **2. Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale**

- a. A tutti i medici attivi nella neurologische Klinik dell'Ospedale cantonale di Basilea nonché al loro personale ausiliario è rilasciata un'autorizzazione a concedere ai titolari dell'autorizzazione secondo il numero 1 la visione della documentazione concernente i pazienti che nel 1999 sono stati curati all'Ospedale cantonale di Basilea a seguito di apoplessia e dai quali non si è potuto ottenere il consenso per l'utilizzazione dei dati che li concernono. Questo perché erano già deceduti prima della concessione della visione dei dati, non sono più reperibili o hanno reagito con indifferenza alla richiesta di consenso o ancora perché sono incapaci di discernimento rispetto al consenso, e i loro rappresentanti legali o, in loro assenza, le persone a loro vicine o i familiari non hanno fatto uso del loro diritto di veto. Lo scopo per il quale è permessa la visione dei dati è descritto nel numero 3.

Al di fuori dell'Ospedale cantonale di Basilea è rilasciata l'autorizzazione ai medici con studio proprio e ai medici curanti delle istituzioni alle medesime condizioni (trattamento di pazienti che hanno subito un'apoplessia nel 1999 nonché impossibilità di ottenere il consenso per la trasmissione dei dati), di concedere ai titolari dell'autorizzazione la visione della documentazione relativa ai malati.

La presente autorizzazione include anche la visione delle cartelle mediche dell'archivio delle sonografie Doppler e dell'archivio del Logopädie-Institut dell'Ospedale cantonale di Basilea. Lo scopo per il quale è permessa la visione dei dati è descritto nel numero 3.

- b. Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di permettere la visione dei dati.

## **3. Scopo della visione dei dati**

La visione di dati che soggiacciono al segreto professionale medico in virtù dell'articolo 321 CP è autorizzata se serve unicamente al «Projekt EAS- Epidemiologie nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfall und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogen Erhebung».

#### **4. Responsabilità della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione**

Il prof. dr. med. F. Gutzwiller, in qualità di capo del progetto di ricerca, è responsabile della protezione dei dati di cui è stata consentita la visione.

#### **5. Oneri**

- a. In linea di principio i titolari dell'autorizzazione devono garantire che i dati personali siano conservati in modo tale da essere nettamente separati dai dati non anonimizzati. In particolare non si possono riprodurre le cartelle cliniche che contengono i dati in questione.
- b. L'accesso ai dati non anonimizzati deve limitarsi alle persone che collaborano al progetto.
- c. I titolari dell'autorizzazione sono inoltre obbligati a informare per scritto i medici interessati della neurologische Klinik (Stroke Unit) dell'Ospedale cantonale di Basilea Città e del Logopädie-Institut dell'Ospedale cantonale di Basilea, nonché quelli delle istituzioni scelte e i medici con studio proprio, sull'estensione dell'autorizzazione rilasciata. Questa comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al presidente del Segretariato della Commissione peritale il più presto possibile, ossia prima dell'inizio dell'attività di ricerca.

#### **6. Rimedi giuridici**

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1) e dell'articolo 44 ss. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notificazione rispettivamente dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

#### **7. Comunicazione e pubblicazione**

La presente decisione è comunicata per scritto ai titolari dell'autorizzazione nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, previo appuntamento e durante il termine di ricorso, prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna (tel. 031/322 94 94).

20 febbraio 2001

Commissione peritale per il segreto  
professionale in materia di ricerca medica

Il presidente, prof. dr. iur. F. Werro