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 10 giugno 2011 e nella procedura per circolazione degli atti del 21 giugno 2011, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (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 *Universitätsspital di Basilea, Infeksiologia e igiene ospedaliera, progetto «Spondylodiscitis: Keimspektrum und Behandlung»*, concernente la domanda del 16 maggio 2011 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. Manuel Battagay, primario d'infeksiologia e igiene ospedaliera all'Universitätsspital di Basilea, 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.
- b) Al dr. B. Babouee e al dr. L. Elzi, entrambi attivi al reparto d'infeksiologia e igiene ospedaliera all'Universitätsspital di Basilea, e a Marko Kolbe, studente in medicina all'Università di Basilea, 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 cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici che hanno prestato cure successive a pazienti cui è stata diagnosticata la spondilodiscite, che durante il periodo tra il 2001 e il 2010 sono stati curati all'Universitätsspital di Basilea e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto menzionato al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati sul decorso della malattia dopo la conclusione del trattamento all'Universitätsspital di Basilea, a condizione che l'autorizzazione non possa più essere ottenuta dai diretti interessati.

- b) Tutte le comunicazioni di dati avvenute sulla base della presente autorizzazione possono servire unicamente allo scopo menzionato al punto 3. 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 «Spondylodiscitis: Keimpektrum und Behandlung (lavoro di master)».

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 della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. med. M. Battagay, in qualità di capo 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. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati
- 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) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che prendono parte al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato che, qualora sia possibile, deve essere chiesto il consenso dei pazienti e che non può essere trasmesso alcun dato di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei loro dati personali a scopi 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, 3000 Berna 14) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù dell'articolo 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 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.

27 settembre 2011

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher