

## **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 20 aprile 2012 e nella procedura per circolazione degli atti del 3 maggio 2012,*

visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 *Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna*

*(ISPM Berna), progetto «Propagation of the Bernese Mycobacterium tuberculosis outbreak strain from 1991 over 20 years and its genomic microevolution»,*

concernente la domanda del 15 marzo 2012 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. Titolari dell'autorizzazione**

- a) Al dr. med. Lukas Fenner, 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<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i numeri 2 e 3 della presente decisione.
- b) Al prof. dr. med. Matthias Egger, ISPM Berna, alla dr. med. Anne-Marie Maurer, Ufficio del medico cantonale Berna, al dr. med. Carlo Mordasini, Lega polmonare Berna e Tiefenauspital Berna e alla signora Christa Butz, Lega polmonare Berna, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i numeri 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<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.

### **2. Portata dell'autorizzazione particolare**

- a) Ai medici curanti di pazienti affetti da tubercolosi che sono stati trattati tra il 1990 e il 2011 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al numero 3, è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al numero 1 di trasmettere dati delle 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 numero 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 «Propagation of the Bernese Mycobacterium tuberculosis outbreak strain from 1991 over 20 years and its genomic microevolution».

### **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 dr. Lukas Fenner, 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, se possibile, deve essere chiesto il consenso ai pazienti e che non può essere trasmesso alcun dato 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 segretario 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 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.

24 luglio 2012

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher