

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 *REHAB Basilea, Schweizerisches Paraplegikerzentrum Basel, progetto*

«Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen

mit Rückenmarksverletzung», concernente la domanda del 16 marzo 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 dr. med. Mark Mäder, direttore medico, Zentrum für Querschnittgelähmte und Hirnverletzte, Schweiz. Paraplegikerzentrum Basel, REHAB, 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) A Hansjörg Lüthi, MPH, coordinatore della ricerca clinica, e a Regula Sprecher, assistente di ricerca, entrambi attivi allo Schweizerische Paraplegikerzentrum REHAB di Basilea, nonché a Wolfgang Segerer, collaboratore di progetto e amministratore della banca dati, Studienzentrale Schweizer Paraplegiker Forschung, Nottwil, 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 curanti e al personale ausiliario del Zentrum für Querschnittgelähmte und Hirnverletzte, Schweiz. Paraplegikerzentrum Basel, REHAB, è rilasciata l'autorizzazione di comunicare ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 dati relativi a pazienti con lesioni al midollo spinale, che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto menzionato al punto 3 e il cui consenso per la trasmissione dei dati non può essere ottenuto. La comunicazione dei dati deve servire unicamente allo scopo enunciato 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 sulla base della presente autorizzazione che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen mit Rückenmarksverletzung».

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.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il dr. med. Mark Mäder, 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) Le misure di cui al punto 4 devono corrispondere allo stato della tecnica.
- d) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- e) 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.
- f) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici REHAB di Basilea in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. 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