

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, 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 *Ospedale cantonale di San Gallo, Departement Innere Medizin, progetto «Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus behandelt wurden»*, concernente la domanda del 2 aprile 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) Alla dr. med. Felicitas Hitz, capoclinica con funzioni particolari, Ospedale cantonale di San Gallo, Departement Innere Medizin, Oncologia/Ematologia, 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. Ulrich Mey, LD, capoclinica all'Ospedale cantonale di Coira, Oncologia/Ematologia, e alla cand. med. Miriam Hofmann, studentessa di medicina all'Università di Zurigo (dottoranda), 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 responsabili dei due registri dei tumori di San Gallo/Appenzello e Grigioni/Glarona nonché al loro personale ausiliario, è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al punto 1 di trasmettere dati necessari alla realizzazione del progetto di pazienti cui è stato diagnosticato un linfoma di Hodgkin (con data della diagnosi situata nel periodo tra il 1989 e il 2007).
- b) Ai medici curanti dei due Ospedali cantonali di San Gallo e di Coira è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al punto 1 di visionare le anamnesi di pazienti cui è stato diagnosticato un linfoma di Hodgkin,

che sono stati curati nel periodo tra il 1989 e il 2007 e dai quali non può più essere ottenuto il consenso per il visionamento delle loro anamnesi.

- c) Ai medici di famiglia curanti di pazienti cui è stato diagnosticato un linfoma di Hodgkin, che sono inclusi nel progetto secondo il punto 3 della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione volta a consentire ai titolari di cui al punto 1 di trasmettere dati relativi al decorso della malattia al termine del trattamento all'Ospedale cantonale di San Gallo e di Coira, qualora dai pazienti interessati non possa più essere ottenuto il consenso per la trasmissione di dati.
- d) Tutti i dati di pazienti comunicati sulla base della presente autorizzazione possono servire unicamente allo scopo di cui 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 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 «Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus behandelt wurden».

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

La dr. med. Felicitas Hitz, in qualità di capo 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 sono più necessari. La distruzione deve avvenire secondo le direttive dell'Incaricato cantonale per la protezione dei dati.
- 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 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