

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 ottobre 2005,
visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (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, Clinica per chirurgia, progetto «*Neuroendo-
krine Tumore Ostschweiz*», concernente la domanda del 31 agosto 2005 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. Titolare dell'autorizzazione

- a) Al dr. med. Beat P. Müller-Stich, capoclinica chirurgia all'Ospedale cantonale di San Gallo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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. Egli deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e farla pervenire alla Commissione peritale.
- b) Ai seguenti collaboratori del team di ricerca, tutti operanti all'Ospedale cantonale di San Gallo, Thomas Clerici, primario di chirurgia, vicecapo dell'intero progetto; Jörg Neuweiler, primario di patologia, capo del progetto patologia; Christian Öhlschlegel, primario di patologia, corresponsabile del progetto patologia; Aloisia Pianta, medico assistente in patologia, responsabile della Histopathologischer Review; Raphael Wirth, medico assistente in chirurgia, responsabile del follow up clinico; Andreas Pensch, medico assistente in chirurgia, collaboratore scientifico; Stefan Rieml, medico assistente in chirurgia, collaboratore scientifico; Christian Angerer, medico assistente in chirurgia, collaboratore scientifico; René Warschkow, medico assistente in chirurgia, statistico; Markus Resch, assistente di economia aziendale in chirurgia, informatico; è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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. Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e farla pervenire alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

- a) La presente decisione autorizza i medici curanti degli ospedali e delle cliniche che partecipano al progetto «*Neuroendokrine Tumore Ostschweiz*» nonché i medici di base e gli specialisti curanti a consentire, su richiesta, agli

istituti patologici di San Gallo, Winterthur, Coira e Münsterlingen di comunicare gli indirizzi dei pazienti che tra il 1990 e il 2003 hanno contratto un tumore neuroendocrino (NET). Nello stilare gli elenchi di indirizzi e nel procurarsi il consenso dei pazienti interessati, gli istituti di patologia beneficiano del sostegno di tre membri del team di ricerca (dr. Stefan Rieml, dr. Beat P. Müller-Stich e dr. Raphael Wirth).

- b) La presente decisione autorizza i medici curanti degli ospedali e delle cliniche che partecipano al progetto «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz» nonché i medici di base e gli specialisti curanti a consentire ai titolari dell'autorizzazione di prendere visione delle anamnesi dei pazienti che tra il 1992 al 2003 hanno contratto un tumore neuroendocrino (NET) e che nel frattempo sono deceduti, sono divenuti irrimediabili o hanno reagito in modo indifferente alla richiesta di partecipazione al progetto.
- c) 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 virtù della presente autorizzazione, che soggiacciono al segreto professionale in campo medico in virtù dell'articolo 321 CP, devono servire unicamente al progetto di ricerca «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz».

4. Protezione dei dati cui è stato concesso l'accesso

I titolari dell'autorizzazione sono tenuti ad adottare le necessarie misure tecniche e organizzative previste dalle disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati al fine di proteggere i dati dall'accesso non autorizzato.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il capoprogetto, dr. Beat Müller-Stich, capoclinica chirurgia all'Ospedale cantonale di San Gallo, è responsabile della protezione dei dati personali comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali 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 dei dati non anonimizzati (elenchi degli indirizzi, estratti non anonimizzati dalle anamnesi dei pazienti).
- c) Gli elenchi degli indirizzi e gli estratti non anonimizzati dalle anamnesi dei pazienti devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La distruzione dei dati deve avvenire conformemente alle prescrizioni del delegato cantonale alla 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 direttamente interessate.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono obbligati a informare per scritto i medici curanti degli ospedali e delle cliniche che hanno preso parte allo studio nonché i medici di base e gli specialisti curanti in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. La lettera deve menzionare che non è consen-

tito prendere visione delle anamnesi di pazienti che hanno vietato l'utilizzazione dei propri dati a scopi di ricerca. Tale documento deve essere fatto pervenire per conoscenza al Segretariato della Commissione peritale, a destinazione del presidente, prima dell'invio.

7. 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 degli articoli 44 segg. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica 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.

8. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata 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, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94), prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

29 novembre 2005

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

Il vicepresidente, prof. dott. med. Rudolf Bruppacher