

## **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 procedura per circolazione degli atti del 10 febbraio 2012, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 Ospedale cantonale di San Gallo, progetto «Retrospektive Analyse von zwei unterschiedlichen Embolisationsverfahren zur präoperativen Embolisation bei Wirbelsäulenmetastasen», concernente la domanda del 16 gennaio 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. Fabrice Külling, capoclinica con funzioni particolari presso la Clinica di chirurgia ortopedica e traumatologia dell'Ospedale cantonale di San Gallo, in qualità di responsabile del 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 punti 2 e 3 della presente decisione.
- b) Al dr. med. Lukas Hechelhammer, capoclinica di radiologia alla Clinica di chirurgia ortopedica e traumatologia dell'Ospedale cantonale di San Gallo, e al cand. med. Patrick Cernoch, studente in medicina alla facoltà di medicina dell'Università di Zurigo, 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 punti 2 e 3 della presente decisione.

Tutti i titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.

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

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario che si occupa di pazienti con metastasi della colonna vertebrale che, nel periodo entro il 2007 e il 2011, sono stati trattati all'Ospedale cantonale di San Gallo con una delle tecniche di embolizzazione da analizzare e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al punto 3, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari di cui al punto 1 la visione delle anamnesi di questi pazienti per la raccolta dei dati necessari alla realizzazione del progetto. I dati trasmessi devono 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 che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP, comunicati sulla base della presente autorizzazione, possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Retrospektive Analyse von zwei unterschiedlichen Embolisationsverfahren zur präoperativen Embolisation bei Wirbelsäulenmetastasen».

### **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. Fabrice Külling, capoprogetto, 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.
- 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 curanti dell'Ospedale cantonale di San Gallo in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato che possono essere trasmessi solo i dati necessari alla realizzazione del progetto. 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 previo appuntamento telefonico (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.

23 maggio 2012

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher