

Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica

La Commissione peritale per il segreto professionale in materia di ricerca medica,

nella procedura per circolazione degli atti del 21 settembre 2009,

visti l'articolo 321^{bis} 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: *«Haute école cantonale vaudoise de la santé (Hecv), Lausanne, Progetto*

«Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie», concernente la domanda di autorizzazione particolare

dell'11 luglio 2009 a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolari dell'autorizzazione

- a) Alla signora Nicole Richli Meystre, in qualità di responsabile del progetto, 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 il rilevamento di dati non anonimizzati secondo i numeri 2 e 3.
- b) Alle signore Erika Guerry, TRM e Laurence Flacion, TRM, entrambe assistenti di ricerca, 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 il rilevamento di dati non anonimizzati secondo i numeri 2 e 3.

Le titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa al loro obbligo di mantenere il segreto in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Scopo dell'autorizzazione

- a) L'autorizzazione libera dal segreto professionale nei confronti delle titolari dell'autorizzazione ai sensi del numero 1 i medici seguenti:
 - prof. Reto Meuli, Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle, CHUV
 - prof. Peter Vock, Universitätsinstitut für Diagnostische, Interventionelle und Pädiatrische Radiologie, Inselspital Bern
 - dr. André Beutler, Service de Radiologie, Hôpitaux de la Riviera, Vevey-Montreux
 - dr. Marianne Braunschweig, Institut für medizinische Radiologie, Spitalzentrum Bienne
 - dr. Urs Vogt, Abteilung für medizinische Radiologie, Spital Aarberg

- dr. Marie-Claude Waeber Fey, Service de Radiologie, Hôpital intercantonal de la Broye, Payerne.

Questi medici sono autorizzati a consentire alle titolari dell'autorizzazione di accedere alle mammografie effettuate sulle loro pazienti tra il 1999 e il 2007. L'accesso a questi dati deve servire unicamente allo scopo di cui al numero 3.

- b) Il rilascio dell'autorizzazione non implica per nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

La comunicazione dei dati che soggiacciono al segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP è autorizzata unicamente per il progetto di ricerca «Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie».

4. Protezione dei dati comunicati

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie a proteggere i dati dall'accesso non autorizzato, secondo le disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La signora Nicole Richli Meystre, in qualità di capoprogetto, 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 personali devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati dello studio possono essere pubblicati solo in forma completamente anonima, ossia non deve essere possibile risalire alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare della pubblicazione per conoscenza.
- e) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i medici partecipanti al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione. Il documento deve indicare il divieto di consentire l'accesso alle mammografie di pazienti che avevano negato il permesso di utilizzare i loro dati a scopo di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire prima dell'invio alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione

presso il Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14). 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 alla titolare dell'autorizzazione e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato nel Foglio federale. Chiunque abbia diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 323 35 80) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

17 novembre 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il presidente, Franz Werro