

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 2 luglio 2010, 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 Kantonsspital St. Gallen, Departement Innere Medizin, Onkologie/Hämatologie, San Gallo, progetto «Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom in der <new drug Ära>. Eine retrospektive Datenanalyse», concernente la domanda del 31 maggio 2010 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. Christian Rothermundt, capoclinica con funzioni particolari a Onkologie/Hämatologie dell'Ospedale cantonale di San Gallo, in qualità di responsabile del progetto di ricerca, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sottoindicati 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) Alla cand. med. Rahel Chastonay, dottoranda all'Universitätsspital Zürich, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sottoindicati, 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. Oggetto dell'autorizzazione

- a) Ai medici curanti del Departement Innere Medizin, Onkologie/Hämatologie dell'Ospedale cantonale di San Gallo, nonché al loro personale ausiliario è rilasciata l'autorizzazione di concedere ai titolari dell'autorizzazione la visione delle anamnesi di pazienti affetti da carcinoma a cellule renali in stadio avanzato inoperabile che negli ultimi cinque anni sono stati sottoposti a un trattamento basato su un inibitore tirosinchinasi. La comunicazione dei dati deve servire unicamente allo scopo di cui 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

L'accesso alle anamnesi dei pazienti dell'Ospedale cantonale di San Gallo di cui al punto 2, che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP, può essere concesso sulla base della presente autorizzazione unicamente per la realizzazione del progetto «Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzell-karzinom in der «new drug Ära». Eine retrospektive Datenanalyse».

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. Christian Rothermundt, in qualità di capoprogetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati resi accessibili 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 non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) Le misure di cui al punto 4 devono essere conformi allo stato attuale della tecnica.
- e) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare delle eventuali pubblicazioni per conoscenza.
- f) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto 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 nel 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.

12 ottobre 2010

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il presidente, Franz Werro