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 20 novembre 2009 e nella procedura per circolazione
degli atti del 30 novembre 2009,

visti l'articolo 321^{bis} 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: *Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli,*
Bellinzona, progetto «Expression et rôle pronostic de marqueurs moléculaires,
biologiques et cliniques dans l'hépatocarcinome», concernente la domanda
dell'8 settembre 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) Al dr. med. Martin Bolli, PD, primario di chirurgia del Dipartimento di chirurgia dell'Ospedale San Giovanni, 6500 Bellinzona, in qualità di responsabile del progetto di ricerca, 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. Riccardo Vandoni, Dipartimento di chirurgia dell'Ospedale San Giovanni, 6500 Bellinzona, nonché al prof. dr. med. Luca Mazzuchelli, Istituto Cantonale di Patologia, 6600 Locarno, 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 raccolta 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) L'autorizzazione libera il dr. biol. Milo Frattini, impiegato all'Istituto di Patologia di Locarno, dal segreto professionale nei confronti dei titolari dell'autorizzazione. Il dr. Frattini è autorizzato a concedere loro l'accesso ai prelievi istologici dei pazienti operati di epatocarcinoma nel Dipartimento di chirurgia dell'Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli.

Queste comunicazioni devono 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

I dati personali che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere trasmessi unicamente per la realizzazione del progetto «Expression et rôle pronostic de marqueurs moléculaires, biologiques et cliniques dans l'hépatocarcinome».

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. Martin Bolli, PD, è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali 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 non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti interessati. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare delle eventuali pubblicazioni 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 deve essere menzionato che non può essere trasmesso alcun dato di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretario 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, 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, l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

16 marzo 2010

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher