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 seduta plenaria del 30 maggio 2008 e nella procedura per circolazione degli atti
del 9 giugno 2008,
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: Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro, progetto «*Swiss Observational
Bone Study: a substudy of BIG 1-98*», concernente la domanda del
17 aprile / 8 maggio 2008 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. Khalil Zaman, Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie (CePO), Losanna, in qualità di responsabile del progetto del Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK) menzionato al punto 3, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri indicati qui di seguito, 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 signora Rahel Kindler, SAKK, Berna, 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.

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. Portata dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti dell'Ospedale cantonale di Aarau, dell'Ospedale universitario di Basilea, dell'Inselspital di Berna, dell'Ospedale di Thun, dell'Ospedale cantonale di Olten, dell'HUG di Ginevra, dell'Ospedale cantonale di Coira, del CHUV di Losanna, dell'Ospedale cantonale di San Gallo, dell'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana e dell'Ospedale universitario di Zurigo è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari di cui al punto 1 di esaminare le cartelle mediche di pazienti che hanno preso parte allo studio internazionale BIG 1-98 e di rilasciare informazioni per permettere ai titolari dell'autorizzazione di registrare i risultati delle misurazioni della densità ossea eseguite nel frattempo su questi pazienti. La comunicazione di dati è consentita soltanto allo scopo descritto 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 comunicati in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto SAKK 21/07 «Swiss Observational Bone Study: a substudy of BIG 1-98».

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. Khalil Zaman, in qualità di capo del progetto, è responsabile della protezione dei dati 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 esaminare i dati non anonimizzati.
- c) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d) I risultati dello studio di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto, un esemplare delle eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che le informazioni relative a pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare i loro dati a scopi di ricerca non devono essere trasmesse. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire alla Segreteria 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 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 al SAKK 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 dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94), esaminare l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica 3003 Berna.

29 luglio 2008

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

Il presidente, Franz Werro