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 4 luglio 2013;

visto l'articolo 321^{bis} del Codice penale (CP; RS 311.0);

visti 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 Sciaffusa, progetto «*Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorales Bypässe sowie der femoro-femorales Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?*», concernente la domanda del 14 maggio 2013 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. Peter Soyka, medico dirigente, Chirurgia, e al dr. med. Franc Hetzer, LD, capoclinica Chirurgia, entrambi all'Ospedale Cantonale di Sciaffusa, in qualità di responsabili del progetto, 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) Alla Sig.ra Katja Iselin, dottoranda, medico-assistente, dipartimento Anestesia, Ospedale Universitario di Basilea, 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 cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario, dei 36 pazienti polimorbidi con malattie occlusive aorto-iliache gravi che sono stati trattati all'Ospedale Cantonale di Sciaffusa nel periodo tra gennaio 2000 e dicembre 2010 e che hanno ricevuto un bypass rispettivamente un crossoverbypass, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari di cui al punto 1 la visione delle cartelle cliniche di questi pazienti inclusi nel progetto di cui al punto 3 allo scopo di rilevarne i dati necessari. I dati rilevati dalle cartelle cliniche devono servire unicamente allo scopo menzionato 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 sulla base della presente autorizzazione che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorale Bypässe sowie der femoro-femorale Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?».

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. Tali misure devono corrispondere allo stato della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il dr. med. Peter Soyka e il dr. med. Franc Hetzer, LD, in qualità di responsabili del progetto in questione, sono responsabili 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. La loro distruzione deve avvenire secondo le direttive dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.
- d) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù dell'articolo 44 segg. 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 la segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

13 agosto 2013

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher