

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 riunione plenaria del 27 ottobre 2006,

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

gli articoli 1, 2, 9, 10, 11 e 13 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: Inselspital di Berna, Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin.

Ernährung, LD dr. med. Emanuel Christ, progetto «*Systematische retrospektive Analyse von Patienten mit operierten, hormoninaktivem Hypophysenadenom*»,

concernente la domanda del 25 settembre 2006 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. Titolare dell'autorizzazione

- a) Al LD dr. med. Emanuel Christ, capo del progetto, Inselspital di Berna, Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung, 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 la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.
- b) Al dr. med. Stefan Fischli, Inselspital di Berna, Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung, 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 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) La presente decisione autorizza i medici (endocrinologi e medici di famiglia) che hanno prodigato ulteriori cure a consentire ai titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 di comunicare dati personali relativi a pazienti operati di adenoma ipofisario che, nell'arco di tempo tra il 1970 e il 2006, sono stati sottoposti a trattamenti successivi e ai quali non può essere chiesto il consenso relativo alla visione di tali dati.
- b) Con il rilascio dell'autorizzazione nessuno è obbligato a comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali che soggiacciono al segreto professionale in campo medico in virtù dell'articolo 321 CP e che sono stati comunicati in base alla presente autorizzazione possono essere utilizzati unicamente per il progetto di ricerca «Systematische retrospektive Analyse von Patienten mit operierten, hormoninaktivem Hypophysenadenom» del Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung dell'Inselspital di Berna.

4. Protezione dei dati comunicati

I titolari dell'autorizzazione sono tenuti ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie per 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

Il capoprogetto, LD dr. med. Emanuel Christ, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali e i dati pseudonimizzati devono essere conservati separatamente.
- b) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione dei dati non anonimizzati.
- c) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate.
- d) I dati personali non anonimizzati utilizzati nell'ambito dello studio devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni del delegato cantonale alla protezione dei dati.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che hanno prodigato cure postoperatorie in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere il divieto di trasmettere dati personali di pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare loro dati a scopi di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire prima dell'inizio della ricerca al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù degli articoli 44 segg. della legge federale 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 ai titolari dell'autorizzazione 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 il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

30 gennaio 2007

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

Il presidente, Franz Werro