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 321bis 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: Ospedale cantonale di San Gallo, Klinik für Chirurgie, dr. med. R. Wirth, dr. med. Th. Clerici, progetto *«Swissnet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (progetto pilota)»* concernente la domanda dell'11 settembre 2006 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321bis CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

a) Ai capiprogetto dr. med. Raphael Wirth e dr. med. Thomas Clerici, ambedue attivi presso la Klinik für Chirurgie dell'Ospedale cantonale di San Gallo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321bis CP nonché dell'articolo 2 OATSP, per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione. Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321bis CP e consegnarla alla Commissione peritale.

b) Ai membri del team che partecipa alla realizzazione del registro è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321bis CP nonché dell'articolo 2 OATSP, per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione:
   - Christa Meyenberger, primaria di gastroenterologia, Ospedale cantonale di San Gallo;
   - Jan Müller, primario all'Istituto di medicina nucleare, Ospedale universitario di Basilea;
   - Paul Komminoth, primario di patologia, Ospedale cantonale di Baden;
   - Emanuel Christ, capo medico di endocrinologia, Inselspital di Berna;
   - Frédéric Triponez, chirurgia, Ospedale universitario di Ginevra;
   - Thomas Ruhstaller, oncologia, Ospedale cantonale di San Gallo;
   - Aurel Perren, patologia, Ospedale universitario di Zurigo;
   - Stefan Wildi, chirurgia, Ospedale universitario di Zurigo;
   - Isabelle Senn, oncologia, Ospedale cantonale di San Gallo.

   Essi devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321bis CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale per dati personali

a) La presente decisione autorizza gli istituti di patologia svizzeri a comunicare al team di ricerca, su richiesta, gli indirizzi dei pazienti che hanno contratto un tumore neuroendocrino (NET).

b) La presente decisione autorizza i medici curanti degli ospedali e delle cliniche che partecipano al progetto pilota «Swissnet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore» nonché i medici di famiglia e gli specialisti a esaminare le cartelle cliniche di pazienti che hanno contratto un tumore neuroendocrino (NET) e che sono deceduti, si sono resi irreperibili o hanno reagito con indifferenza alla domanda relativa alla registrazione dei loro dati nel registro.

c) 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 comunicati in base alla presente autorizzazione possono essere utilizzati unicamente per il progetto di ricerca «Swissnet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore».

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

I capiprogetto dr. med. Raphael Wirth e dr. med. Thomas Clerici, ambedue attivi presso la Klinik für Chirurgie dell'Ospedale cantonale di San Gallo, sono responsabili della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione degli indirizzari e di altri dati non anonimizzati.

b) Gli indirizzari devono essere distrutti non appena non siano più necessari.

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 titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto gli istituti di patologia che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere in particolare il divieto di trasmettere indirizzi di pazienti che non sono stati informati in merito al loro diritto di veto o che hanno negato il permesso di utilizzare loro dati a scopi di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire, prima dell'invio, 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, durante 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