

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 20 dicembre 2006,

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: Ospedale cantonale di Aarau AG, prof. dr. med. Franz Recker, dr. med. Maciej Kwiatkowski, Urologische Klinik und Prostatazentrum, Tellstrasse, 5001 Aarau, progetto «*Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau*», concernente la domanda del 13 novembre 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 prof. dr. med. Franz Recker, primario dell'«Urologische Klinik und Prostatazentrum» dell'Ospedale cantonale di Aarau AG, 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. Maciej Kwiatkowski, sostituto capoclinica e al dr. med. Tilmann Möltgen, medico assistente, ambedue dell'«Urologische Klinik und Prostatazentrum» dell'Ospedale cantonale di Aarau AG, 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 la dichiarazione allegata 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 l'Istituto di patologia di Aarau a concedere ai titolari dell'autorizzazione di prendere visione dei dati di pazienti cui è stato diagnosticato un cancro alla prostata.
- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

Il diritto di prendere visione dei dati contenuti nella banca dati dell'Istituto di patologia di Aarau AG concesso in base alla presente autorizzazione deve servire esclusivamente allo scopo di adeguare i dati nell'ambito dello «Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau».

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. Oneri

- a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione di dati non anonimizzati di pazienti affetti da cancro alla prostata dell'Istituto di patologia.
- b) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto l'Istituto di patologia di Aarau AG in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere in particolare il divieto di accedere ai dati personali di pazienti che hanno fatto valere il diritto di negare il permesso di utilizzare i loro dati a scopo di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire il più presto possibile al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

6. 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 mezzo di prova.

7. 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 esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

6 marzo 2007

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

Il presidente, Franz Werro