

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 seduta plenaria del 7 ottobre 2011 e nella procedura per circolazione
degli atti del 17 ottobre 2011,
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 San Gallo*, progetto «*Role of Praeoperative Invasive
Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement*»,
concernente la domanda del 2 agosto 2011 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. Micha T. Maeder, capoclinica del reparto di cardiologia dell'Ospedale cantonale di San Gallo, in qualità di responsabile 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) Al cand. med. Martin Waygood, studente in medicina e collaboratore al reparto cardiologia dell'Ospedale cantonale di San Gallo, nonché a Mirjam Schefer (study nurse) e a Michael Gemperle (study nurse), entrambe attive nel suddetto reparto, 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 e ai cardiologi curanti di pazienti affetti da grave stenosi della valvola aortica sintomatica e che, a partire dal 2000, sono stati trattati all'Ospedale cantonale di San Gallo e soddisfano i criteri per la partecipazione al progetto descritto al punto 3, nonché al loro personale ausiliario, è consentito trasmettere ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 dati relativi al decorso terapeutico dei suddetti pazienti, sempreché il consenso alla trasmissione dei dati non possa essere richiesto direttamente ai pazienti. La trasmissione dei dati deve servire unicamente allo scopo enunciato 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 che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP, comunicati sulla base della presente autorizzazione, possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Role of Preoperative Invasive Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement».

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. med. Micha T. Maeder, capoprogetto, è responsabile 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.
- d) I risultati del progetto possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici curanti (medici dell'ospedale, medici di famiglia che esercitano un'attività indipendente e cardiologi) in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato che, qualora sia possibile e ragionevolmente esigibile, deve essere chiesto il consenso dei pazienti. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretariato 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 dell'articolo 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 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 previo appuntamento telefonico (tel. 031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

4 gennaio 2012

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

Il presidente, Franz Werro