

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 procedura per circolazione degli atti del 22 agosto 2008, 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: Università di Berna, Istituto di patologia, dr. med. Mathias Gugger, Berna, progetto «Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen» (dissertazione), concernente la domanda del 5 luglio 2008 / 7 agosto 2008 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. M. Gugger, capoclinica I, Istituto di patologia, Università di Berna, e al dr. med. L. Bubendorf, capomedico, Istituto di patologia di Basilea, 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 signora Mirjam Naef, studentessa in medicina all'Università di Berna, e alla signora Irene Ackermann, studentessa in medicina all'Università 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 secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

- a. Ai medici curanti di pazienti cui è stato diagnosticato un carcinoma polmonare e i cui tessuti sono stati esaminati nel periodo tra il 1988 e il 2008 agli Istituti di patologia di Berna e di Basilea, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari il visionamento delle cartelle mediche di questi pazienti. La comunicazione di dati è consentita soltanto allo scopo descritto al punto 3.
- b. Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di comunicare dati.

3. Condizione

La presente autorizzazione è rilasciata a condizione che siano rispettate le direttive «Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano» dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) e che il progetto di ricerca sia valutato positivamente dalla competente commissione etica.

4. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali comunicati in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto «Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen» delle Università di Berna e Basilea.

5. 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.

6. Responsabilità per la protezione dei dati comunicati

Il dr. med. M. Gugger e il dr. med. L. Bubendorf, in qualità di capi del progetto, sono responsabili della protezione dei dati comunicati.

7. Oneri

- a. I dati personali necessari alla realizzazione del progetto devono essere anonimizzati il più presto possibile.
- b. Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di esaminare dati non anonimizzati o non pseudonomizzati.
- c. I dati personali estratti dalle cartelle mediche devono essere distrutti non appena non siano più necessari. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.
- d. I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto, un esemplare delle eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e. I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che le informazioni relative a pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare i loro dati a scopi di ricerca non devono essere trasmesse. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

8. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso presso il Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazio-

ne. 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.

9. 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 la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

18 novembre 2008

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher