

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 3 maggio 2013,
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 *Kantonsspital Graubünden, Departement Innere Medizin, Chur,*
progetto «*Chemotherapie mit wöchentlichem Paclitaxel und Carboplatin
beim Bronchialkarzinom*», concernente la domanda del 22 febbraio 2013
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. Richard Cathomas e al dr. med. Ulrich J. Mey, LD, entrambi al Kantonsspital Graubünden, Dipartimento Medicina Interna, 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) Al dr. med. Roger von Moos, LD, e alla signora Viktoria Volk, (dottoranda), entrambi al Kantonsspital Graubünden, 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 curanti e al loro personale ausiliario del Kantonsspital Graubünden è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari di cui al punto 1 l'accesso alle cartelle cliniche di pazienti che nel periodo dall'agosto 2004 al febbraio 2013 hanno ricevuto nell'ambito di cure palliative una chemioterapia combinata di Paclitaxel e Carboplatin settimanale e che sono inclusi nel progetto di cui al punto 3. I dati rilevati dalle cartelle cliniche devono servire unicamente allo scopo menzionato 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 comunicati sulla base della presente autorizzazione che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Chemotherapie mit wöchentlichem Paclitaxel und Carboplatin beim Bronchialkarzinom».

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. Tali misure devono corrispondere allo stato della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il dr. med. Richard Cathomas e il dr. med. Ulrich von Mey, LD, in qualità di responsabili del progetto, sono responsabili 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 che prendono parte al progetto in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non possono essere rese accessibili cartelle cliniche di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei propri dati a scopo di ricerca. 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, 9023 San Gallo) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione, in virtù degli articoli 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 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 (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.

16 luglio 2013

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher