

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 dicembre 2012,

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, Neurochirurgia, progetto «Endoskopie in der Neurochirurgie und neurovaskuläre Konflikte: Technik, Komplikationen und Outcome»*, concernente la domanda del 28 settembre 2012 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. Jean-Yves Fournier, capoclinica Neurochirurgia, e alla Signora Doortje Engel, MD, PhD, MBA, medico assistente, entrambi all'Ospedale Cantonale di San Gallo, 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 numeri 2 e 3 della presente decisione.
- b) Alla dr. med. Karen Huscher, medico assistente, alla dr. med. Heidrun Lange, medico assistente, e al dr. med. Cem Yetimoglu, medico assistente, tutti all'Ospedale Cantonale di San Gallo, 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 numeri 2 e 3 della presente decisione.

Tutti 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 dell'Ospedale Cantonale di San Gallo e al loro personale ausiliario, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari di cui al numero 1 la visione delle cartelle cliniche di pazienti con sindrome neurochirurgica che sono stati trattati durante gli anni dal 2000 al 2010 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al numero 3.
- b) Tutte le comunicazioni di dati devono servire unicamente allo scopo enunciato al numero 3. 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 «Endoskopie in der Neurochirurgie und neurovasculäre Konflikte: Technik, Komplikationen und Outcome».

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. Jean-Yves Fournier e la Signora Doortje Engel, in qualità di responsabili del progetto in questione, 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 dell'Ospedale Cantonale di San Gallo che prendono parte al progetto in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. 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 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 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.

19 febbraio 2013

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

Il presidente, Franz Werro