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 30 luglio 2007, visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (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 dr. med. Sacha Rothschild, Ospedale cantonale di Aarau, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, progetto «*Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren*» concernente la domanda del 12 luglio 2007 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. Sacha Rothschild, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, Ospedale cantonale di Aarau, in qualità di responsabile capo del progetto 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. Walter Mingrone, Ospedale cantonale di Aarau, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, 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 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) La presente decisione autorizza i medici curanti di pazienti che, nel periodo compreso tra il 1995 e il maggio 2007, si sono sottoposti a un trattamento nel Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin a causa di un carcinoma coloretale e nel frattempo sono deceduti o hanno reagito con indifferenza alla domanda relativa all'utilizzazione dei loro dati nell'ambito del progetto menzionato al punto 3, a comunicare ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati di tali pazienti. La comunicazione dei dati deve servire unicamente alla realizzazione dello scopo descritto al punto 3.
- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali soggetti al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP, comunicati in base alla presente autorizzazione, possono essere utilizzati solo nell'ambito del progetto «Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren».

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 per la protezione dei dati comunicati

Il dr. med. Sacha Rothschild, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, Ospedale cantonale di Aarau, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. 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 prendere visione dei dati non anonimizzati.
- c) I dati personali non anonimizzati che non sono più utilizzati devono essere immediatamente distrutti. La distruzione dei dati deve avvenire conformemente alle prescrizioni del delegato cantonale alla protezione dei dati.
- d) I risultati dello studio di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti direttamente interessati. Al termine del progetto, un esemplare della pubblicazione deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici curanti in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere il divieto di trasmettere dati di pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare i propri dati a scopi di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza, prima dell'invio, alla Segreteria della Commissione peritale a destinazione del presidente.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso 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 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. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

18 settembre 2007

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

Il presidente, Franz Werro