

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 procedura per circolazione degli atti del 28 marzo 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 Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), progetto «Analyse de l'expression des marqueurs potentiels des cellules souches dans les tumeurs de la prostate et leurs implications pronostiques», concernente la domanda del 14 febbraio 2011 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, per scopi di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,
decide:

1. Titolari dell'autorizzazione

Alla dr.ssa Manuela Sarti, oncologa, Ospedale San Giovanni e Laboratorio di oncologia Sperimentale, Istituto di Oncologia della Svizzera Italiana (IOSI), 6500 Bellinzona, in qualità di responsabile del progetto di ricerca, 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 raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.

La titolare dell'autorizzazione deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione

- a. L'autorizzazione libera dal segreto professionale i medici dell'Istituto Cantonale di Patologia di Locarno nei confronti della titolare dell'autorizzazione. Essi sono autorizzati a consentire alla titolare dell'autorizzazione l'accesso ai prelievi istologici di pazienti operati di carcinoma della prostata tra il 1° gennaio 2001 e il 31 dicembre 2003 nel Servizio di urologia dell'Ospedale Regionale San Giovanni di Bellinzona. La comunicazione di questi dati può servire unicamente allo scopo descritto 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 che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP possono essere trasmessi unicamente per la realizzazione del progetto di ricerca «Analyse de l'expression des marqueurs potentiels des cellules souches dans les tumeurs de la prostate et leurs implications pronostiques».

4. Protezione dei dati comunicati

La titolare dell'autorizzazione è tenuta ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie a proteggere i dati dall'accesso non autorizzato, secondo le disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

La capo del progetto, dr.ssa. Manuela Sarti, è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

6. Oneri

- a. I dati personali necessari alla realizzazione del progetto di ricerca devono essere anonimizzati il più presto possibile.
- b. Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di accedere a dati non anonimizzati.
- c. I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- d. I risultati dello studio possono essere pubblicati solo in forma anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare della pubblicazione deve essere consegnato alla Commissione peritale per informazione.
- e. La titolare dell'autorizzazione è tenuta a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve indicare che non devono essere trasmesse le cartelle mediche dei pazienti che, quand'erano ancora in vita, ne avevano rifiutato l'utilizzo per la ricerca. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente.

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 degli articoli 44 segg. 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 alla titolare 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. 031 323 35 80), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

31 maggio 2011

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

Il presidente, Franz Werro