

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 10 giugno 2011 e nella procedura per circolazione
degli atti del 21 giugno 2011,
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 *Lindenhofspital di Berna, progetto «Endorektale Magnetresonanztomographie
(MRT) zum prä-operativen Staging von Rektum-Tumoren und Korrelation mit dem
postoperativen histopathologischen Befund»*, concernente la domanda del 2 maggio
2011 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. H. Hoppe, LD, medico indipendente che lavora in cliniche private, reparto radiologia del Lindenhofspital di Berna, in qualità di capo 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 cand. med. N. Niederhauser, dottoranda, Università di Berna, 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 nonché al personale ausiliario del Lindenhofspital di Berna è rilasciata l'autorizzazione di concedere ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 l'accesso a dati di pazienti affetti da tumori rettali che dal 2000 al 2011 si sono sottoposti a esami mediante tomografia di risonanza magnetica endorettale (MRT) presso il Lindenhofspital e il cui consenso per l'utilizzazione dei dati finalizzata alla realizzazione del progetto menzionato al punto 3 non può essere chiesto. La comunicazione dei dati deve servire unicamente allo scopo enunciato 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 comunicati

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 «Endorektale Magnetresonanztomographie (MRT) zum prä-operativen Staging von Rektum-Tumoren und Korrelation mit dem postoperativen histopathologischen Befund».

4. Protezione dei dati visionati

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 della protezione dei dati comunicati

Il dr. med. H. Hoppe, LD, in qualità di capo del progetto, è responsabile 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) Le misure di cui al punto 4 devono corrispondere allo stato della tecnica.
- d) I dati non anonimizzati devono essere distrutti non appena non siano più necessari.
- e) 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.
- f) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici del Lindenhospital che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Sul documento deve essere menzionato l'obbligo di chiedere innanzitutto il consenso degli interessati. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretario 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, 3000 Berna 14) 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.

27 settembre 2011

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher