

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 27 gennaio 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 EOC, progetto «Studio longitudinale della correlazione clinica e biologica, relativa alle espressioni dei geni oncosoppressori PTEN, p53, PML, dei motori trascrizionali cellulari ETS e del recettore androgenico (RA), in pazienti con carcinoma prostatico alla diagnosi e controlli successivi», concernente la domanda del 16 novembre 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. Enrico Roggero, capo del progetto di ricerca all'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), a Bellinzona, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri menzionati più sotto, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} del CP e dell'articolo 2 OATSP per la collezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3.
- b) Al dr. med. Flavio Stoffel e alla dr. med. Barbara Marongiu, entrambi attivi allo IOSI di Bellinzona, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri menzionati più sotto, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e 2 OATSP per la collezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3.

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. Oggetto dell'autorizzazione

- a) I medici curanti dello IOSI e gli urologi, nonché il loro personale ausiliario, che si sono occupati di pazienti trattati allo IOSI, deceduti a seguito di un carcinoma prostatico e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto, sono autorizzati a concedere ai titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 l'accesso ai dati clinici e biologici di tali pazienti.

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 dati

I dati personali che soggiacciono al segreto medico secondo l'articolo 321 CP, possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto di ricerca «Studio longitudinale della correlazione clinica e biologica, relativa alle espressioni dei geni oncosoppressori PTEN, p53, PML, dei motori trascrizionali cellulari ETS e del recettore androgenico (RA), in pazienti con carcinoma prostatico alla diagnosi e controlli successivi».

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 della protezione dei dati comunicati

Il capo del progetto, dr. med. Enrico Roggero, è responsabile della protezione dei dati non anonimizzati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali necessari al 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 completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti interessati. Al termine del progetto, un esemplare della pubblicazione deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Prima del suo 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, 3000 Berna 14) 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 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 previo appuntamento telefonico (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.

13 marzo 2012

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher