

## **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 23 agosto 2013, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> 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 universitario di Zurigo, Clinica di medicina nucleare, progetto «The role of dual phase F-18 Fluoromethylcholine positron emission tomography/computed tomography in the differentiation of reactive and metastatic mediastinal and pelvin lymphnodes in prostate cancer», concernente la domanda del 23 luglio 2013 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,*  
*decide:*

### **1. Titolari dell'autorizzazione**

- a) Al dr. med. Lars Husmann, Clinica di medicina nucleare, Ospedale universitario di Zurigo, in qualità di responsabili del progetto, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la ricezione di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.
- b) Al pract. med. Bert-Ram Sah, medico assistente, Clinica di medicina nucleare, Ospedale universitario di Zurigo, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.

### **2. Oggetto dell'autorizzazione particolare**

- a) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario, che hanno trattato pazienti con un carcinoma della prostata sottoposti, nel periodo tra il 2003 e il 2013, a un trattamento *F-18 choline positron emission tomography/computed tomography (F18 Choline PET/CT)* e i quali soddisfano i criteri di inclusione nel progetto di cui al punto 3 è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al punto 1 i dati PSA di questi pazienti, qualora non fosse più possibile ottenere il consenso per la trasmissione dei dati. I dati devono servire unicamente allo scopo menzionato 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 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 «The role of dual phase F-18 Fluoromethylcholine positron emission tomography/computed tomography in the differentiation of reactive and metastatic mediastinal and pelvin lymphnodes in prostate cancer».

### **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. Lars Husmann, in qualità di responsabile del progetto in questione, 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) 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 alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- d) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che prendono parte al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non possono essere trasmessi dati di persone che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. 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, 9023 San Gallo) 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 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 (031 322 94 94), esaminare l'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

14 gennaio 2014

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher