

## **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 31 agosto 2012 e nella procedura per circolazione  
degli atti dell'11 settembre 2012,

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 *EOC, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI)*, progetto  
*«Ruolo predittivo di EGFR, PI3K e PTEN alla radio-chemioterapia neoadiuvante  
in pazienti con adenocarcinoma del retto localmente avanzato operabile»*,  
concernente la domanda del 16 luglio 2012 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. Piercarlo Saletti, viceprimario di oncologia medica IOSI e responsabile del progetto di ricerca, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), presso l'Ospedale Regionale di Lugano, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare a levare il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.
- b) Alla dr.ssa med. Sara De Dosso, capoclinica dello IOSI a Bellinzona, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare a levare il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la raccolta di dati non anonimizzati secondo i punti 2 e 3 della presente decisione.
- c) Al dr. med. Milo Frattini, responsabile del laboratorio di diagnostica molecolare all'Istituto Cantonale di Patologia di Locarno (ICPL), nonché al prof. dr. med. Luca Mazzuchelli, direttore dell'ICPL, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare a levare il segreto professionale in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP nonché dell'articolo 2 OATSP per la raccolta 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**

- a) I medici curanti dell'ICPL e il loro personale ausiliario sono autorizzati a concedere ai titolari dell'autorizzazione di cui al numero 1 lettere a-c l'accesso ai dati concernenti i preparati istopatologici di interventi chirurgici di pazienti deceduti che soddisfano i criteri per l'inclusione nel progetto.
- b) I medici curanti dello IOSI e il loro personale ausiliario sono autorizzati a concedere ai titolari dell'autorizzazione di cui al numero 1 lettera c l'accesso ai dati di pazienti deceduti e identificati nella banca dati dello IOSI che soddisfano i criteri per l'inclusione nel progetto.
- c) L'accesso ai dati deve servire esclusivamente allo scopo menzionato al numero 3.
- d) Con il rilascio dell'autorizzazione non s'impone a nessuno l'obbligo di comunicare i dati.

## **3. Scopo della comunicazione dei dati**

I dati, protetti dal segreto medico secondo l'articolo 321 CP, possono essere trasmessi unicamente per la realizzazione del progetto di ricerca «Ruolo predittivo di EGFR, PI3K e PTEN alla radio-chemioterapia neoadiuvante in pazienti con adenocarcinoma del retto localmente avanzato operabile».

## **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 capoprogetto, dr. med. Piercarlo Saletti, 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 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 di ricerca possono essere pubblicati solo in forma anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti interessati. Al termine del progetto, un esemplare della pubblicazione deve essere consegnato alla Commissione peritale per informazione.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici che partecipano al progetto di ricerca in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve indicare che le cartelle mediche dei pazienti che da vivi ne hanno rifiutato l'utilizzo a scopo di ricerca non devono essere oggetto di trasmissione. 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, 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 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.

30 ottobre 2012

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

Il presidente, Franz Werro