

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 7 ottobre 2011 e nella procedura per circolazione degli atti del 17 ottobre 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 *Ospedale universitario di Basilea*, progetto «*Clinical Impact of Genetic
Pathway Defects on Rituxan (Rituximab) – CHOP Therapy in Patients with Diffuse
Large B-cell Lymphoma*», concernente la domanda del 1° settembre 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. Titolare dell'autorizzazione

Al prof. dr. med. Alexander Tzankov, responsabile del reparto d'istopatologia e autopsia all'Istituto di patologia dell'Ospedale universitario di Basilea, in qualità di capoprogetto, 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.

Il titolare dell'autorizzazione deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiace in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Al capo del Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea, prof. dr. med. Gernot Jundt, e al suo personale ausiliario, è consentito comunicare al titolare dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati follow-up necessari (stato da vivo, data dell'ultimo contatto con il paziente, data del decesso) dei 32 pazienti conosciuti per nome oggetto dello studio, sempre il 30 settembre degli anni 2011, 2012 e 2013. 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, comunicati sulla base della presente autorizzazione, possono essere utilizzati unicamente per la realizzazione del progetto «Clinical Impact of Genetic Pathway Defects on Rituxan (Rituximab) – CHOP Therapy in Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma».

4. Protezione dei dati comunicati

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto 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 prof. dr. med. Alexander Tzankov, capoprogetto, 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) In caso di pseudonimizzazione dei dati, si deve garantire che non sia possibile risalire sino alle persone interessate. Il codice di pseudonimizzazione non deve essere trasmesso.
- 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) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a informare per scritto il Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea in merito all'evoluzione del progetto e alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato che possono essere comunicati soltanto i dati dei 32 pazienti conosciuti oggetto dello studio, necessari alla realizzazione del progetto. 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 al 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 previo appuntamento telefonico (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.

4 gennaio 2012

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

Il presidente, Franz Werro