

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 22 aprile 2009 e nella procedura per circolazione degli atti
del 4 maggio 2009,

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 cantonale di San Gallo, Brustzentrum, progetto «Behandlung nach
Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren
Schweizer Brustkrebszentren»*, concernente la domanda del 23 gennaio 2009 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 prof. dr. Jens Huober, capoclinica, e al prof. dr. Beat Thürlimann, primo,
ambedue attivi al Brustzentrum dell'Ospedale cantonale di San Gallo, in
qualità di responsabili di 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) A Patrick Lehmann, dottorando, e Andres Thürlimann, assistente scientifico,
ambedue attivi al Brustzentrum dell'Ospedale cantonale di San Gallo, è rila-
sciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione partico-
lare 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 deci-
sione.

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. Portata dell'autorizzazione particolare

- a) Ai medici curanti nei centri per i tumori al seno dell'Inselspital di Berna,
dell'Ospedale universitario di Basilea, dell'Ospedale cantonale dei Grigioni
a Coira, dell'Ospedale cantonale di Aarau e dell'Ospedale cantonale di
Winterthur, è rilasciata l'autorizzazione di consentire ai titolari dell'autoriz-
zazione la visione delle anamnesi delle pazienti affette da tumore al seno,
presso le quali nel periodo dal 1° gennaio 2006 al 21 dicembre 2007, in una
situazione di metastasi è stata constatata una progressione nell'ambito di una
terapia a base di trastuzumab (Herceptin), e dalle quali non è più possibile
ottenere il consenso per la visione dei dati. I dati estratti dalle anamnesi pos-
sono servire unicamente allo scopo di cui 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 in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto «Behandlung nach Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren Schweizer Brustkrebszentren».

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 attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. Jens Huober e il prof. dr. Beat Thürlimann, in qualità di capi del progetto, sono responsabili della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati necessari per la 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 di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto deve essere consegnata alla Commissione peritale un esemplare della pubblicazione per conoscenza.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici dei centri per il tumore al seno che partecipano al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che non può essere trasmesso alcun dato di pazienti che ne hanno vietato l'utilizzo a scopo di ricerca. Prima dell'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 nel Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può esaminare, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 322 94 94), l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

30 giugno 2009

Commissione peritale per il segreto professionale
in materia di ricerca medica

Il vicepresidente: Rudolf Bruppacher