

## **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 24 settembre 2010 e nella procedura per circolazione degli atti del 7 ottobre 2010,

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 *Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK), progetto «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients»*, concernente la domanda del 3 giugno 2009/1° settembre 2010 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) Alla dr. Klazien Matter-Walstra, Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK), Centro di coordinamento, Berna, in qualità di responsabile 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) Alla MSc. Rita Achermann, Gruppo Helsana, Dübendorf, 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. L'autorizzazione è limitata alla ricezione delle informazioni necessarie all'identificazione di singoli assicurati che al contempo sono pazienti affetti da cancro, secondo il punto 2 lettera a della presente autorizzazione (banca dati di Helsana con aggiunta «paziente affetto da cancro, sì/no»), per la realizzazione del progetto di cui al punto 3.

Le titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321<sup>bis</sup> CP e consegnarla alla Commissione peritale.

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

- a) Ai responsabili dei Registri dei tumori dei Cantoni del Ticino, di Zurigo, di Basilea Città/Basilea Campagna e del Vallese, nonché a loro personale ausiliario è rilasciata l'autorizzazione di comunicare alle titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati necessari alla realizzazione del progetto di cui al punto 3 di pazienti affetti da cancro al seno, cancro alla prostata, cancro all'intestino crasso e cancro ai polmoni deceduti tra il 2006 e il 2008. La comunicazione dei dati deve servire solo 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 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 «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients».

### **4. Protezione dei dati comunicati**

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute ad adottare le misure tecniche e organizzative necessarie a proteggere i dati in particolare dall'accesso non autorizzato, secondo le disposizioni del diritto in materia di protezione dei dati.

### **5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati**

La dr. Klazien Matter-Walstra, in qualità di capo progetto, 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) Nel processo di collegamento (linkage) tra banche dati deve essere garantita la pseudonimizzazione dei nomi dei pazienti mediante una procedura appropriata.
- e) 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 deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare delle eventuali pubblicazioni per conoscenza.
- f) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i registri dei tumori che hanno partecipato al progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento deve essere menzionato il divieto di trasmettere dati di pazienti che non rientrano nei criteri stabiliti per il progetto. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire per conoscenza al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente.

### **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 segg. 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 alle 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, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (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.

30 novembre 2010

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher