

## **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 20 aprile 2012 e nella procedura per circolazione degli atti del 3 maggio 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 *Inselspital Berna, Clinica universitaria di radio-oncologia, progetto*

*«Untersuchung der Behandlungsergebnisse nach intensitätsmodulierter*

*Radiotherapie (IMRT) in Kombination mit einer Systemtherapie bei Patienten mit*

*Kopf-Hals-Tumoren, sowohl definitiv als auch postoperativ adjuvant»,* concernente

la domanda del 6 gennaio / 8 febbraio 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. Andreas Geretschläger e al dr. med. Ghadjar Pirus, entrambi alla Clinica universitaria di radio-oncologia, Inselspital Berna, 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 prof. dr. med. Daniel Aebersold, al prof. dr. med. Aurel Perren, entrambi all'Inselspital Berna, e al cand. med. Beat Bojaxhiu, studente in medicina all'Università di Berna, 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 di pazienti che sono stati trattati con radioterapia ad intensità modulata (IMRT) all'Inselspital di Berna tra il 2007 e il 2010 e che soddisfano i criteri di inclusione nel progetto descritto al numero 3, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al numero 1 i dati dei suddetti pazienti necessari alla realizzazione del progetto, sempreché il consenso alla trasmissione dei dati non possa essere richiesto ai pazienti. I dati trasmessi possono servire unicamente allo scopo menzionato al numero 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 «Untersuchung der Behandlungsergebnisse nach intensitätsmodulierter Radiotherapie (IMRT) in Kombination mit einer Systemtherapie bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren, sowohl definitiv als auch postoperativ adjuvant».

### **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. Andreas Geretschläger e il dr. med. Ghadjar Pirus, in qualità di responsabili del progetto, sono responsabili 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 sino alle persone interessate. Al termine del progetto, un esemplare di eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire alla Commissione peritale per conoscenza.
- e) 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, se possibile e tollerabile, deve essere chiesto il consenso ai pazienti e che non può essere trasmesso alcun dato di pazienti che hanno vietato l'utilizzo dei propri dati 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, 9023 San Gallo) 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 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. 031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione diritto, 3003 Berna.

24 luglio 2012

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

Il vice-presidente, Rudolf Bruppacher