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 dell'11 febbraio 2009,
visti l'articolo 321bis del Codice penale (CP; RS *311.0*) e gli articoli 1, 2, 9, 10, 11 e 13 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: *Universitätsspital Basel, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, progetto «Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in der Region Basel»*, concernente
la domanda dell'8 dicembre 2008 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321bis CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

Al dr. med. Christoph Kettelhack, LD, Universitätsspital Basel, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, in qualità di responsabile del progetto, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare in virtù dell'articolo 321bis 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 secondo l'articolo 321bis CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Portata dell'autorizzazione particolare

a) Al capo del Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea, prof. dr. Gernot Jundt, Institut für Pathologie, Universitätsspital Basel, nonché al suo personale paramedico è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere al titolare di cui al punto 1 i dati contenuti nel Registro relativi a pazienti ai quali sono stati diagnosticati carcinomi all'esofago e allo stomaco, necessari alla realizzazione del progetto di cui al punto 3. La comunicazione di dati è consentita soltanto allo scopo descritto 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 «Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in der Region Basel».

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. Le misure adottate devono corrispondere allo stato attuale della tecnica.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il dr. med. Christoph Kettelhack, in qualità di capo del progetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di esaminare i dati non anonimizzati.

b) I dati personali necessari alla realizzazione del progetto devono essere distrutti o anonimizzati non appena non siano più necessari. La loro distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni dell'Incaricato cantonale della protezione dei dati.

c) I risultati dello studio di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata e quindi non deve essere possibile risalire alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto, un esemplare delle eventuali pubblicazioni deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.

d) Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a informare per scritto il capo del Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. 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), in virtù degli articoli 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS *172.021*) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione. 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 nonchè 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 esaminare, entro il termine di ricorso, l'intera decisione presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna, dopo essersi annunciato telefonicamente (031 324 94 94).

12 maggio 2009

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

Il vicepresidente, Rudolf Bruppacher