Autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica

La Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica,

nella riunione plenaria del 20 dicembre 2006,

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, Senologie-Zentrum Ostschweiz,

prof. dr. Beat Thürlimann, 9007 San Gallo, progetto «*Häufigkeitsverteilung der Gen.*

Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhän-

gigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors. Eine retrospektive Qualitätskontrollunter-

suchung und Korrelationsanalyse», concernente la domanda del 28 novembre 2006

per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'arti-

colo 321^{bis} CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolare dell'autorizzazione

- a) Al prof. dr. Beat Thürlimann, capoclinica e responsabile del settore specifico, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Ospedale cantonale di San Gallo, in qualità di capoprogetto, «Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)», è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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. Deve firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto secondo l'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.
- b) A Michael Hechelhammer, dottorando, e al dr. Ch. Öhlschlegel, capoclinica in patologia, ambedue dell'Ospedale cantonale di San Gallo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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. 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) La presente decisione autorizza i medici curanti del settore specifico oncologia del reparto medicina interna KSSG, del Senologie-Zentrum Ostschweiz, Ospedale cantonale di San Gallo KSSG, del Zentrum für Tumordiagnostik, consulenza e prevenzione, a San Gallo, dell'Istituto di patologia e del reparto oncologia dell'Ospedale cantonale di Coira, nonché gli oncologi con uno studio medico proprio che praticano nel Cantone di San Gallo e curano o hanno curato pazienti che prendono parte allo studio «*Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehand-*

dlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors», a comunicare ai titolari dell'autorizzazione di cui al punto 1 i dati personali di tali pazienti. La comunicazione dei dati deve servire soltanto allo scopo definito nel punto 3.

- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare i dati.

3. Scopo della comunicazione dei dati

I dati personali che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP, comunicati in base alla presente autorizzazione, possono essere utilizzati solo nell'ambito del progetto «Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors».

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.

5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati

Il prof. dr. Beat Thürlimann, capoclinica e responsabile del settore specifico, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Ospedale cantonale di San Gallo, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

6. Oneri

- a) I dati personali 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. La distruzione deve avvenire conformemente alle prescrizioni del delegato cantonale alla protezione dei dati.
- d) I risultati del progetto di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino ai pazienti direttamente interessati. Un esemplare della dissertazione deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- e) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a informare per scritto i medici curanti degli ospedali e delle istituzioni che prendono parte al progetto, nonché agli oncologi con uno studio medico proprio che vi partecipano, in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere il divieto di trasmettere dati personali di pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare i loro dati a scopo di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire prima dell'inizio della ricerca al Segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

7. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù degli articoli 44 segg. della legge federale sulla procedura amministrativa (LPA;

RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 3000 Berna 14. 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 e all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può esaminare l'intera decisione, entro il termine di ricorso e previo appuntamento telefonico (031 322 94 94), presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

6 marzo 2007

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

Il presidente, Franz Werro