

## **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 procedura per circolazione degli atti del 30 aprile 2007,

visto l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale (CP; RS 311.0);

visti 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: dr. med. André Seidenberg, Weinbergstrasse 9, 8001 Zurigo, progetto

«*Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – Eine Querschnitts-*

*untersuchung*» concernente la domanda del 27 marzo 2007 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. Titolare dell'autorizzazione**

- a) Al dr. med. André Seidenberg, specialista in medicina generale, Weinbergstrasse 9, 8001 Zurigo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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 cand. med. Kristyna Valkova e alla cand. med. Katja Schulthess, ambedue dottorande al Horten-Zentrum dell'Università di Zurigo, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale 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.

Tutti i 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. Portata dell'autorizzazione particolare**

- a) La presente autorizzazione autorizza i medici che prendono parte allo studio di cui al punto 3 a permettere ai titolari dell'autorizzazione di prendere visione delle cartelle mediche dei loro pazienti cui sono somministrati sostituti degli oppiacei, allo scopo di raccogliere i dati necessari per realizzare tale studio.
- b) Il rilascio dell'autorizzazione non obbliga nessuno a comunicare 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 «*Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – Eine Querschnittsuntersuchung*».

#### **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 per la protezione dei dati comunicati**

Il dr. med. André Seidenberg, capoprogetto, è responsabile della protezione dei dati comunicati.

#### **6. Oneri**

- a) Non deve essere concesso a persone non autorizzate il diritto di prendere visione dei dati non anonimizzati.
- b) I risultati dello studio di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Un esemplare della pubblicazione deve essere fatto pervenire per conoscenza alla Commissione peritale.
- c) I titolari dell'autorizzazione sono tenuti ad informare per scritto i medici che prendono parte allo studio in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Il documento deve includere il divieto di accesso alle cartelle mediche di pazienti che hanno negato il permesso di utilizzare i propri dati a scopi di ricerca. La comunicazione scritta deve essere fatta pervenire, prima dell'invio, al segretariato della Commissione peritale a destinazione del presidente per conoscenza.

#### **7. Rimedi giuridici**

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso 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 nonché 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 dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94) presso la Segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

19 giugno 2007

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

Il presidente, Franz Werro