

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 3 maggio 2013,

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: *Arud, Zentren für Suchtmedizin, Zurigo*, progetto «*Retrospektive Analyse von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen 1992–2013*», concernente la domanda del 9 aprile 2013 per un'autorizzazione particolare a togliere il segreto professionale in virtù dell'articolo 321^{bis} CP, a scopo di ricerca nei campi della medicina e della sanità pubblica,

decide:

1. Titolari dell'autorizzazione

- a) Al dr. med. Philip Bruggmann, primario del reparto di medicina interna, Arud-Zentren für Suchtmedizin, in qualità di responsabile del progetto, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare 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.
- b) Al lic. phil. Louis Falcato, direttore del reparto ricerca e valutazione, alla dr. sc. ETH Simone Graf, responsabile scientifica del progetto e alla dr. med. Nathalie Brunner, assistente di ricerca, tutti all'Arud-Zentren für Suchtmedizin, è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare 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.

Tutti i titolari dell'autorizzazione devono firmare una dichiarazione relativa all'obbligo di mantenere il segreto cui soggiacciono in virtù dell'articolo 321^{bis} CP e consegnarla alla Commissione peritale.

2. Oggetto dell'autorizzazione particolare

- a) Ai titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 è rilasciata l'autorizzazione di comunicare all'ufficio centrale di compensazione UCC (Registro AVS/AI) il nome, il cognome, la data di nascita, il sesso, lo stato civile e la nazionalità di pazienti che, tra il 1992 e il 2013, hanno ricevuto una terapia di sostituzione in uno dei centri Arud. Questa comunicazione di dati deve servire unicamente all'identificazione di pazienti deceduti.
- b) Ai titolari dell'autorizzazione secondo il punto 1 è rilasciata l'autorizzazione di comunicare dati di pazienti che sono stati identificati come deceduti secondo la lettera a) alla procura competente, all'Istituto di medicina legale di Zurigo e alle cliniche e agli ospedali curanti. Questa comunicazione di dati

deve servire unicamente alla richiesta di informazioni complementari da rapporti di autopsia e rapporti medici.

- c) Ai medici curanti e al loro personale ausiliario di cliniche e ospedali che hanno trattato pazienti dei centri Arud, è rilasciata l'autorizzazione di trasmettere ai titolari di cui al punto 1 rapporti di autopsia e rapporti medici di ex-pazienti dei centri Arud che sono deceduti nella tale clinica o nel tale ospedale.
- d) 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 «Retrospektive Analyse von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen 1992–2013».

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. Philip Bruggmann, in qualità di responsabile del progetto in questione, 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) 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, 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 tutte le parti coinvolte nel progetto in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. I medici partecipanti al progetto devono essere particolarmente informati che non possono essere trasmessi dati 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 degli articoli 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 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.

23 luglio 2013

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

Il presidente, Rudolf Bruppacher