

Autorizzazione generale 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 e nella successiva procedura per circolazione degli atti del 28 febbraio 2002, visti:

l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP, RS 311.0) e gli articoli 1, 3 capoverso 1, 9 capoversi 4 e 5, 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 *Frauenklinik di San Gallo* concernente la domanda del 14 giugno 2001 per la proroga dell'autorizzazione generale 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:

Titolare dell'autorizzazione

La *Frauenklinik di San Gallo* dell'Ospedale cantonale includerà secondo una nuova decisione anche il reparto di oncologia ginecologica. Alla sua direzione è stato nominato il dr. med. B. Thürlemann, libero docente.

Nella primavera del 2002, inoltre, è prevista l'entrata in funzione del reparto di endocrinologia ginecologica e di medicina della riproduzione. La sua ubicazione sarà separata da quella delle altre sedi dell'Ospedale cantonale di San Gallo. Tecnicamente e a livello organizzativo rimarrà invece parte della *Frauenklinik* e quindi dell'Ospedale cantonale di San Gallo.

Il responsabile della ricerca autorizzata alla *Frauenklinik* è il direttore della clinica, prof. dr. med. Lorenz.

Documentazione, autorizzazioni d'accesso e sicurezza dei dati

A partire dal mese di gennaio 2002 si farà ampio ricorso al SAP dell'intero ospedale di cui è prevista l'introduzione. Non appena il sistema d'informazione PHOENIX della clinica, della ditta Parametrics, sarà disponibile (2003), esso sostituirà quello precedente.

La *Frauenklinik di San Gallo* deve garantire che i dati personali siano ben distinti dai dati già anonimizzati.

A scopo di ricerca, i collaboratori della *Frauenklinik di San Gallo* hanno accesso ai nuovi dati previa autorizzazione dell'attuale responsabile per la ricerca o del primario o del capoclinica competente. All'occorrenza è permesso accedere ripetutamente a dati già utilizzati. Terminato il progetto di ricerca, per accedere di nuovo ai dati è necessaria l'autorizzazione della persona competente per il progetto di ricerca.

Oneri

Per ogni progetto di ricerca il richiedente deve ottenere il nullaosta dalla competente commissione d'etica dell'ospedale. Essa deve confermare ogni volta la conformità etica del progetto di ricerca in questione. Inoltre deve esprimersi sulla possibilità di realizzare il progetto con dati anonimizzati e sul fatto che il consenso degli aventi diritto non possa essere ottenuto o possa essere ottenuto solamente con eccessive difficoltà, che gli interessi della ricerca in questione siano superiori rispetto all'interesse degli aventi diritto di mantenere segreti i dati concernenti la loro salute e, infine, che gli aventi diritto siano informati sul loro diritto di veto. La dichiarazione di ineccepibilità deve essere inoltre vidimata dal capoclinica. Se la conferma è rifiutata, il progetto di ricerca non può essere realizzato in virtù della presente autorizzazione; in questo caso rimane salva la richiesta di un'autorizzazione particolare.

Durata dell'autorizzazione

La presente autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni a partire dal momento in cui è passata in giudicato.

Il titolare dell'autorizzazione deve presentare, prima della scadenza della presente autorizzazione, una nuova domanda per un'autorizzazione complementare nei casi seguenti:

- avvicendamento del capoclinica
- avvicendamento della struttura amministrativa e organizzativa dell'ospedale
- modifica del regolamento di accesso

Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso amministrativo in virtù dell'articolo 33 capoverso 1 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.I) e dell'articolo 44 e seguenti della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021) entro 30 giorni dalla notifica rispettivamente dalla pubblicazione presso la Commissione federale sulla protezione dei dati, casella postale, 3000 Berna 7. 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.

Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto alla Frauenklinik di San Gallo e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. L'avente diritto al ricorso può, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (031 324 94 02), prendere visione dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

16 luglio 2002

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro