

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, nelle sedute plenarie del 14 maggio e del 14 luglio 2004 nonché nella procedura per circolazione degli atti del 2 agosto 2004; visti l'articolo 321^{bis} del Codice penale svizzero (CP; RS 311.0) e gli articoli 1, 3, 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: *Inselspital di Berna*, concernente la domanda del 26 febbraio 2004 per un adeguamento 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:

1. Adeguamento

Il punto 9 lettera a del dispositivo della decisione relativa all'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 (FF 2004 II 2059), per l'*Inselspital di Berna* del 30 giugno 2003, è adeguato come segue:

Il progetto di ricerca può essere approvato sulla base della presente autorizzazione della clinica a condizione che sia sottoposto a una commissione d'etica. Nel caso in questione è competente la Commissione d'etica del Cantone di Berna.

L'attuale primario competente controlla che la domanda di ricerca sia completa, conformemente ai requisiti dell'istruzione interna dell'ospedale per progetti di ricerca retrospettivi. Egli verifica inoltre: la descrizione della tematica della ricerca, i motivi per cui la ricerca non può svolgersi con dati anonimizzati, i motivi per cui è possibile ottenere il consenso degli aventi diritto unicamente con eccessive difficoltà, i motivi per cui gli interessi per la ricerca sono preponderanti rispetto all'interesse degli aventi diritto a tenere segreti i loro dati. In ultima istanza, il progetto di ricerca deve essere esaminato e approvato dal Direttore dell'insegnamento e della ricerca, che verifica in particolare se la domanda di ricerca è stata sottoposta alla commissione d'etica cantonale.

La procedura di approvazione è completata da controlli da parte del Direttore dell'insegnamento e della ricerca, effettuati congiuntamente con il consulente interno all'ospedale in materia di protezione dei dati.

Se non è stato sottoposto alla commissione d'etica, il progetto di ricerca non può essere approvato nell'ambito della procedura interna all'ospedale e non può quindi essere realizzato sulla base dell'autorizzazione rilasciata alla clinica. In caso di non approvazione del progetto di ricerca, può essere presentata una domanda per un'autorizzazione particolare.

Per quanto concerne tutti gli altri punti, rimane in vigore senza modifiche il dispositivo originale della decisione.

2. 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 235.1) e degli articoli 44 ss. della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (LPA; RS 172.021), entro 30 giorni dalla notifica e dalla pubblicazione sul Foglio federale, presso la Commissione federale della 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.

3. Comunicazione e pubblicazione

La presente decisione è notificata per scritto all'Inselspital di Berna e all'Incaricato federale della protezione dei dati. Il dispositivo della decisione è pubblicato sul Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può, durante il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (031 322 94 94), prendere conoscenza dell'intera decisione presso il Segretariato della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

14 settembre 2004

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

Il presidente, prof. dott. iur. Franz Werro