

## **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 procedura per circolazione degli atti del 21 settembre 2009, visti l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale svizzero (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 Roche Pharma Schweiz AG, progetto «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (Studie ML21875 «CORESS»)», concernente la domanda del 27 luglio 2009 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. Titolari dell'autorizzazione**

- a) A Priska Stillhard, Roche Pharma (Schweiz) AG, in qualità di Clinical Operations Manager dello studio ML21875 «CORESS», è rilasciata alle condizioni e agli oneri sotto indicati un'autorizzazione particolare 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) A Nicole Zimmermann, Assistant National Clinical Research, Roche Pharma (Schweiz) AG, è rilasciata, alle condizioni e agli oneri sotto indicati, un'autorizzazione particolare 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.

Le 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) Ai medici curanti dei centri di prova che partecipano allo studio:
  - oncologia ed ematologia, Ospedale cantonale di San Gallo;
  - reparto medicina, Ospedale cantonale di Lucerna;
  - oncologia ed ematologia, Ospedale cantonale dei Grigioni, Coira;
  - oncologia ed ematologia, Stadtspital Waid, Zurigo;
  - oncologia medica, Universitätsspital di Basilea;
  - oncologia ed ematologia, Stadtspital Triemli, Zurigo;

è rilasciata l'autorizzazione di comunicare alle titolari di cui al punto 1 i dati di pazienti affetti da carcinoma coloretale, sempreché i pazienti abbiano preso parte allo studio ML18280 e non possano più dare il loro consenso al rilevamento di dati per il suddetto studio perché nel frattempo sono deceduti

o perché, dato che il loro domicilio è sconosciuto, non sono più reperibili. I dati comunicati possono servire unicamente allo scopo di cui al punto 3.

- b) 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 in base alla presente autorizzazione che soggiacciono al segreto professionale in materia di ricerca medica secondo l'articolo 321 CP possono essere utilizzati solo per il progetto «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (Studie ML21875 <CORESS>)».

### **4. Protezione dei dati comunicati**

Le titolari dell'autorizzazione sono tenute 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 attuale della tecnica.

### **5. Responsabilità della protezione dei dati comunicati**

Priska Stillhart è responsabile della protezione dei dati comunicati.

### **6. Oneri**

- a) I dati necessari per la 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 di ricerca possono essere pubblicati solo in forma completamente anonimizzata, ossia non deve essere possibile risalire sino alle persone direttamente interessate. Al termine del progetto deve essere consegnato alla Commissione peritale un esemplare di eventuali pubblicazioni per conoscenza.
- e) Le titolari dell'autorizzazione sono tenute a informare per scritto i medici dei centri di prova che partecipano allo studio in merito alla portata dell'autorizzazione rilasciata. Nel documento si deve menzionare che deve essere innanzitutto richiesto il consenso dei pazienti. Prima dell'invio, la comunicazione scritta deve essere fatta pervenire al segretario 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, 3000 Berna 14) 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 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 alle titolari dell'autorizzazione nonché all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza. Il dispositivo della decisione è pubblicato nel Foglio federale. Chi è legittimato a ricorrere può esaminare, entro il termine di ricorso e dopo essersi annunciato telefonicamente (tel. 031 322 94 94), l'intera decisione presso la segreteria della Commissione peritale, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione giuridica, 3003 Berna.

24 novembre 2009

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

Il presidente, Franz Werro