



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI CON I MEZZI DI INFORMAZIONE

COMUNICATO STAMPA

RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA: IL GARANTE SEMPLIFICA GLI ADEMPIMENTI Rilasciata l'autorizzazione generale a università, enti di ricerca, organismi sanitari, per "motivi etici" o "impossibilità organizzativa"

Il Garante privacy semplifica gli adempimenti per l'effettuazione di studi e ricerche in campo medico, biomedico e epidemiologico senza diminuire il livello di tutela per i pazienti. L'Autorità ha emanato l'autorizzazione generale con la quale si consente a università, enti di ricerca, organismi sanitari, società scientifiche, che intendano utilizzare dati o campioni già raccolti a fini di cura o in precedenti progetti di ricerca, di svolgere studi e ricerche su particolari patologie e terapie o sull'efficacia di determinati farmaci, senza il consenso dei pazienti nei casi in cui non sia possibile fornire loro l'informativa prevista per legge.

L'autorizzazione tiene conto dei contributi pervenuti in sede di consultazione pubblica, tra gli altri, da parte di università, comitati etici, istituti di ricerca, associazioni dei pazienti, amministrazioni centrali, enti regionali. Scopo dell'autorizzazione, oltre a quello di semplificare gli obblighi, anche quello di fornire un quadro sistematico di regole armonizzando le prescrizioni già impartite nei singoli provvedimenti di autorizzazione già rilasciati caso per caso.

D'ora in poi gli organismi che intendono condurre ricerche a carattere medico scientifico potranno essere esonerati dall'obbligo di raccogliere il consenso informato dei pazienti per "motivi etici" e per "motivi di impossibilità organizzativa": quando cioè, ed è il primo caso, fornire dettagli sulla ricerca comporterebbe la rivelazione di notizie sullo studio che potrebbero arrecare danno materiale o psicologico agli interessati (ad. es. nei casi in cui l'interessato ignori la propria condizione); oppure quando risulti impossibile contattare, per informarli, tutti i soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca (ad. es. in casi patologia con elevata incidenza di mortalità o in casi di studi che riguardino dati risalenti molto nel tempo). In quest'ultimo caso, rimane comunque confermato l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili.

L'autorizzazione obbliga chi effettua gli studi in questione ad adottare specifiche misure per non rendere i dati trattati e i campioni biologici direttamente riconducibili ai pazienti (adozione di tecniche crittografiche, uso di codici identificativi univoci). La sicurezza dei dati e dei campioni biologici dovrà essere assicurata in ogni fase della ricerca, adottando opportuni accorgimenti che garantiscano da rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento (ad es. applicando tecnologie crittografiche o misure di protezione che li rendano inintelligibili a personale non autorizzato). Dovranno essere previsti sistemi di autenticazione per gli incaricati che tratteranno i dati e procedure di tracciamento degli accessi ai database. Analoghe cautele dovranno essere utilizzate nella trasmissione elettronica dei dati al promotore della ricerca o al data base centralizzato in cui sono memorizzati e archiviati.

Roma, 3 aprile 2012