



Martedì 28/05/2024

## **Ricerca medica: le linee guida del Garante per i casi in cui non è possibile acquisire il consenso dei pazienti**

A cura di: AteneoWeb S.r.l.

Newsletter Garante Privacy n. 532 del 21 maggio 2024.

Il Garante per la protezione dei dati personali, a seguito della recente riforma dell'articolo 110 del Codice privacy, ha individuato le prime garanzie da adottare per il trattamento dei dati personali a scopo di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a pazienti deceduti o non contattabili.

La modifica del suddetto articolo prevede, infatti, che chi effettua attività di ricerca medica, quando risulta impossibile informare gli interessati o l'obbligo implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di pregiudicare gravemente i risultati dello studio, non debba più sottoporre il progetto di ricerca e la relativa valutazione di impatto alla consultazione preventiva, essendo sufficiente rispettare le specifiche garanzie previste dal Garante.

In tutti questi casi, spiega il Garante, i titolari del trattamento, oltre ad acquisire il parere favorevole del competente Comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca, dovranno motivare e documentare le ragioni etiche o organizzative in base alle quali non hanno potuto acquisire il consenso dei pazienti nonché, effettuare e pubblicare la valutazione di impatto, dandone comunicazione allo stesso Garante. L'Autorità ha quindi promosso l'avvio della procedura per l'adozione delle nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, e invita i soggetti pubblici e privati che ritengano di avere titolo a sottoscrivere le Regole deontologiche, e i portatori di un interesse qualificato, che intendono partecipare ai lavori, a darne comunicazione e a fornire informazioni e documentazione all'indirizzo [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it), entro 60 giorni dalla pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale.

<https://www.garanteprivacy.it>