

## FAQ

### **TRATTAMENTO DATI NEL CONTESTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DELLE RICERCHE MEDICHE NELL'AMBITO DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19**

**1. Qual è la base giuridica per il trattamento dei dati personali anche relativi alla salute nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID-19?**

I promotori e i centri di sperimentazione possono trattare dati personali, anche relativi alla salute dei pazienti affetti da Covid-19, per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche dei medicinali (quali ad esempio gli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, gli studi osservazionali sui farmaci e i programmi di uso terapeutico compassionevole), strettamente necessari per contrastare e studiare la pandemia in corso, sulla base del consenso degli interessati, ovvero di un altro presupposto giuridico, ai sensi dell'art. 9, par. 2 del Regolamento, in conformità al diritto dell'Unione o nazionale per motivi di interesse pubblico rilevante, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e per fini di ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. a), g), i) e j) del Regolamento).

**2. Quali adempimenti devono svolgere i promotori e i centri di sperimentazione laddove non sia possibile informare gli interessati?**

Quando, a causa di particolari e comprovate ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato oppure rischia di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca e non è quindi possibile acquisire il consenso degli interessati al trattamento dei dati personali, i titolari del trattamento sono tenuti, laddove possibile, a raccogliere tale consenso, previa idonea informativa, presso chi esercita legalmente la potestà di questi ultimi, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato (in analogia con quanto previsto dal punto 4.11.2 delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, allegato 4 al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, doc. web n. 9124510).

Qualora, per specifiche e comprovate ragioni, non sia possibile acquisire il consenso informato al trattamento dei dati personali, neanche presso terzi, ovvero ciò rischi di pregiudicare gravemente il buon esito della ricerca (si pensi al trattamento di dati riferiti a pazienti defunti o ricoverati in reparti di terapia intensiva), i titolari che intendano svolgere trattamenti di dati personali che riguardano esclusivamente studi sperimentali e gli usi compassionevoli dei medicinali per uso umano, per la cura e la prevenzione del virus Covid-19, non sono obbligati, in forza della normativa relativa alla presente fase emergenziale, alla preventiva sottoposizione del progetto di ricerca, nonché della relativa valutazione di impatto, alla consultazione preventiva del Garante di cui all'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

**3. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) devono acquisire il consenso degli interessati per il trattamento dei dati personali anche relativi alla salute nell'ambito delle ricerche mediche relative al Covid-19 finanziate dal Ministero della salute?**

Il Ministero della salute, sulla base della normativa emanata in fase emergenziale, il 1° aprile 2020, ha adottato un bando per invitare gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a presentare progetti di ricerca medica, finanziati attraverso i fondi per la ricerca corrente degli IRCCS, finalizzati a migliorare la comprensione dell'epidemia Covid-19, contribuire a una gestione clinica più efficiente dei pazienti infetti e migliorare le possibilità e l'efficacia dei trattamenti terapeutici a disposizione delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

I trattamenti di dati personali anche relativi alla salute svolti dagli IRCCS beneficiari dei predetti fondi, nell'ambito delle ricerche finalizzate al contrasto della pandemia, possono essere svolti senza il consenso degli interessati, in quanto ineriscono alle funzioni di rilevante interesse pubblico attribuite, tra gli altri, anche ai soggetti del Servizio sanitario nazionale. I predetti IRCCS che trattano dati personali nell'ambito delle ricerche mediche finanziate dal Ministero non devono, pertanto, effettuare gli adempimenti previsti dall'art. 110 del Codice.