



## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

U.O.C. Servizio di Informazione e Comunicazione Istituzionale

- Ufficio Staff della Direzione Generale -

UOS Privacy

A tutti i Direttori/Dirigenti/Responsabili  
delle Macrostrutture dell'Azienda Sanitaria di Bari  
LORO SEDI

### Oggetto: CIRCOLARE IN MATERIA DI PRIVACY PER CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER PRESTAZIONI SANITARIE/FINALITA' DI CURA

Gentilissimi Tutti,

con il presente documento si intendono fornire ulteriori informazioni di dettaglio in materia di **consenso al trattamento dei dati per finalità di cura**; principi già portati alla Vostra attenzione e che per altro sono oggetto di un apposito modulo del corso di formazione obbligatoria in materia di Privacy (FAD\_C15) disponibile on line fino alla data del 31 dicembre p.v..

#### Consenso al trattamento dei dati (art. 7 GDPR)

Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) definisce il **consenso al trattamento dei dati personali** come: "qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso esprime il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, al trattamento dei dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento".

Il consenso dell'interessato è un delle basi giuridiche del trattamento e in generale non deve essere necessariamente documentato per iscritto e deve essere: **libero, specifico, informato e inequivocabile**, non è ammesso il consenso tacito o presunto.

#### Il consenso è sempre necessario?

Perché sia lecito, il trattamento di dati personali dovrebbe fondarsi sul consenso dell'interessato o su altra base legittima prevista per legge dal presente regolamento o dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, come indicato nel presente regolamento, tenuto conto della necessità di ottemperare all'obbligo legale al quale il Titolare del trattamento è soggetto o della necessità di esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso.



## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

---

Secondo quanto indicato dal Considerando 40 **la richiesta di uno specifico consenso non è sempre necessaria**, e dipende dal principale trattamento che genera la necessità di raccolta dei dati.

Il consenso al trattamento dei dati personali **non deve essere richiesto per le finalità di cura** (dati strettamente necessari alla cura dell'interessato).

Nello specifico, si rammenta che nell'ambito delle attività di diagnosi, assistenza e terapia **NON deve essere più richiesto il consenso al trattamento dei dati**, pertanto eventuali modelli a tal fine in uso presso i presidi ospedalieri/distretti/strutture sanitarie dovranno essere rimossi dalle cartelle cliniche e ambulatoriali e sostituito dalla nuova modulistica e sostituite con le informative specifiche per materia e presenti nell'apposita sezione "Privacy", sotto-sezione "Informative Privacy" del sito istituzionale dell'ASL di Bari.

### **FINALITA' PER LE QUALI IL CONSENSO NON E' DOVUTO**

- tutela della salute, ossia attività di diagnosi, assistenza e terapia sanitaria o sociale (anche tramite telemedicina);
- attività amministrative, gestionali e contabili, correlate alle prestazioni sanitarie erogate anche tramite Convenzioni con altre Strutture sanitarie autorizzate;
- attività socio-assistenziali in favore di minori o soggetti non autosufficienti o incapaci;
- attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- adempimenti medico-legali;
- ai fini di implementazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di patologia;
- ai fini dell'attività didattica e formazione in capo universitario e professionale, previa anonimizzazione dei dati;
- per la gestione di eventuali richieste risarcitorie.

### **CONTESTI IN CUI IL CONSENSO E' DOVUTO**

Il consenso è dovuto, al contrario, per:

- App mediche;
- fidelizzazione clientela;
- finalità promozionali o commerciali;
- finalità commerciali o elettorali;
- Fascicolo Sanitario Elettronico;
- referti on-line;
- Dossier sanitario.





## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

Nel merito, si evidenzia che i consensi dovuti in ambito sanitario sono disponibili nell'apposita sezione "Privacy" sotto-sezione "Consensi Privacy" del sito istituzionale dell'ASL di Bari ed in particolare sono:

1. modulo di consenso Privacy da utilizzare nelle cartelle cliniche cartacee;
2. modulo di consenso al Dossier Sanitario da utilizzare solo in caso di utilizzo di cartelle cliniche elettroniche con condivisione dei dati tra diversi reparti e strutture dell'ASL BARI;
3. modulo di consenso al Fascicolo Sanitario elettronico da utilizzare solo su richiesta dell'assistito (tipicamente anziani) considerato che il consenso può essere fornito direttamente dall'assistito sul portale on-line regionale.

### IL CONSENSO NELL'AMBITO DELLA RICERCA SCIENTIFICA

Secondo quanto previsto dall'art. 9 par. 2, lett. j) del GDPR il trattamento è necessario ai fini di ricerca scientifica in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Nel contesto della ricerca scientifica, il consenso esplicito privacy non solo può **legittimare** ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR il trattamento dei dati del paziente finalizzato allo **svolgimento dello studio clinico**, ma anche:

- l'eventuale **processo decisionale automatizzato** (articolo 22, paragrafo 2, lettera c, GDPR), in caso di attività di ricerca che producono effetti destinati ad incidere significativamente sui partecipanti;
- l'eventuale **trasferimento di dati personali in un Paese terzo** in assenza di una decisione di adeguatezza (articolo 49, paragrafo 1, lettera a, GDPR), in caso di progetti di ricerca che coinvolgono più titolari a livello transfrontaliero.

Si precisa che nell'ambito della ricerca scientifica è consentita una certa flessibilità in relazione al grado di specificazione e alla granularità del consenso. Quando raccolgono dati personali, i ricercatori potrebbero non essere in grado di identificare pienamente le finalità del trattamento.

In questi casi possono chiedere alle persone di fornire il consenso per determinate aree della ricerca scientifica o per parti di progetti di ricerca. In ogni caso, il consenso deve mantenere i suoi elementi fondamentali, ossia deve essere fornito liberamente, informato, ottenuto attraverso una chiara azione positiva e specifico nella misura consentita dalla ricerca in questione. I ricercatori devono assicurarsi di rispettare anche gli standard etici e metodologici richiesti nel loro settore.

### IL CONSENSO NELLA RICERCA MEDICA, BIOMEDICA ED EPIDEMIOLOGICA

Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, ai fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione Europea in conformità all'art. 9



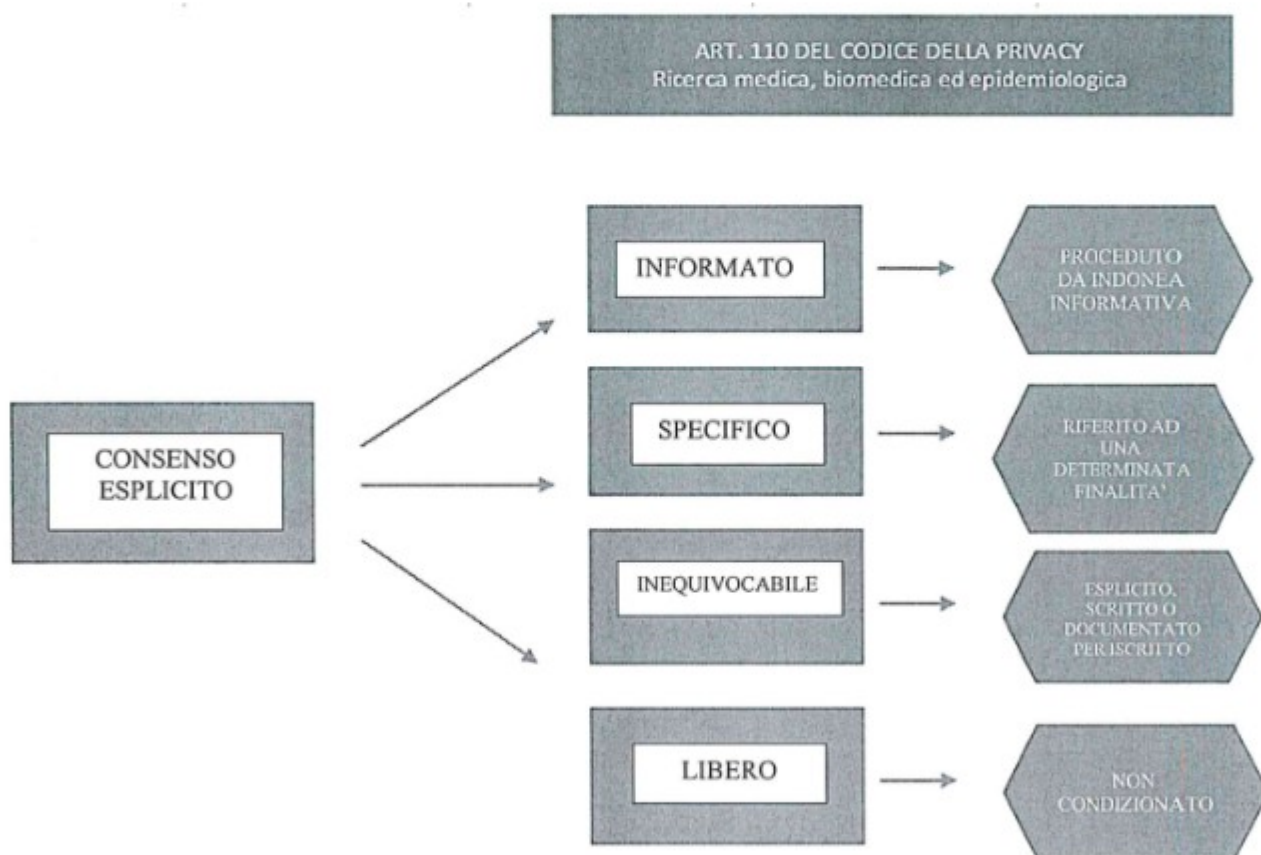
## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

paragrafo 2, lettera j) del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ed è condotta e resa pubblicata una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

**Il consenso non è, inoltre, necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.**

In tali casi, il Titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento.





## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI – P.I.: 0653434072

---

Occorre precisare che nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica nel manifestare il proprio consenso, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca.

In caso positivo, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato (...) da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal Titolare.

L'ufficio Privacy e il DPO Aziendale rimangono a disposizione per ogni eventuale altro chiarimento.

Cordialmente

