



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 rimosse 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,





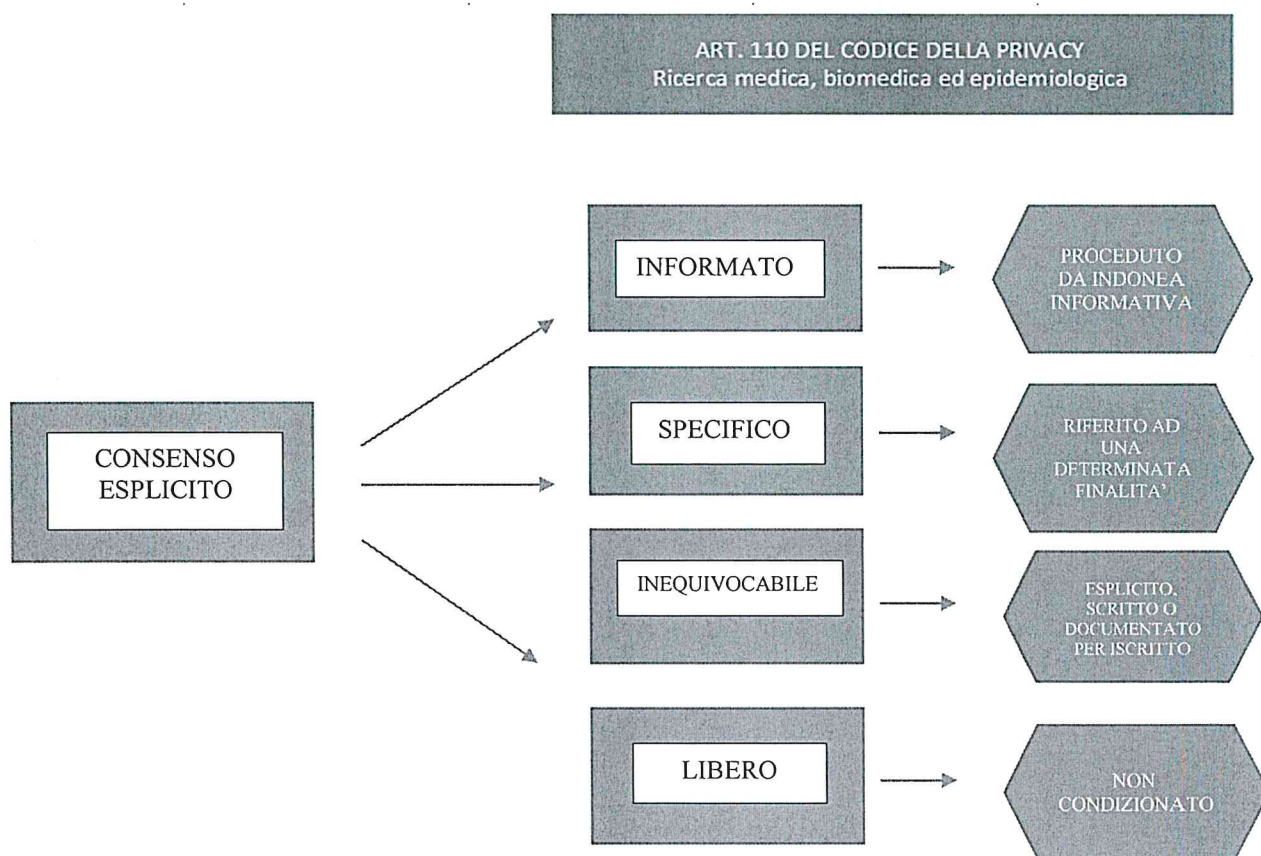
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

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 pubblica 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

Il DPO Aziendale
Avv. Elisabetta Fortunato

Il Direttore Amministrativo
Avv. Luigi Fruscio



Il Direttore Sanitario
Dott. Donato Sivo

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Sanguedolce