



Roma, 20.11.2018

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201800010016/AG  
Oggetto: D.LGS. 10/08/2018, n. 101- DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679  
Circolare n. 11225  
SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***D.LGS. 10 agosto 2018, n. 101 - Le modifiche al Codice della Privacy.***

**Riferimenti:** D.LGS. 10 agosto 2018, n. 101 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).* (Pubblicato nella GU Serie Generale n.205 del 04-09-2018).

Si fa seguito alla circolare federale n. 10907 del 4 aprile 2018, per informare che sulla G.U. n. 205 del 4 settembre 2018 è stato pubblicato il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (all.1), di adeguamento della normativa nazionale al Reg. UE 2016/679 (c.d. "GDPR").

Il D.Lgs. n. 101/2018, entrato in vigore il 19 settembre u.s., è costituito da 27 articoli, suddivisi in 6 Capi.

La nuova disciplina dei dati personali è contenuta nel regolamento UE, nel Codice della Privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e succ. mod., nonché dallo stesso D.Lgs. n. 101/2018.

\*\*\*

Tra le modificazioni di interesse si segnalano le seguenti.

## **TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI NECESSARIO PER MOTIVI DI INTERESSE PUBBLICO RILEVANTE**

Una delle principali novità per gli enti pubblici, introdotta all'**art. 2 sexies** del D.Lgs. n. 196/2003, consiste nella individuazione delle materie nelle quali i soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri possono trattare dati, anche di categorie particolari, "*per motivi di interesse pubblico rilevante*" (quali, ad esempio, accesso ai documenti amministrativi e accesso civico, obiezione di coscienza, attività di controllo ed ispettive, ecc... cfr. in particolare art. 2 sexies, comma 2, lett. da a) a dd)), ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), del Regolamento.

## **MISURE DI GARANZIA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI, BIOMETRICI E RELATIVI ALLA SALUTE**

Per quanto concerne il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, **l'art 2-septies**, in attuazione dell'art. 9, par. 4 del Regolamento, prescrive che il trattamento dei dati biometrici, genetici e relativi alla salute sia subordinato all'osservanza di misure di garanzia, stabilite dal Garante con provvedimento adottato con cadenza almeno biennale, a seguito di consultazione pubblica. Nell'adozione del provvedimento, il Garante deve tenere conto, oltre che delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, anche dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure, nonché dell'interesse alla libera circolazione dei dati nel territorio dell'Unione europea.

Le misure di garanzia sono adottate avendo riguardo alle specifiche finalità di trattamento in relazione a ciascuna delle categorie di dati e, in ogni caso, nel rispetto delle condizioni di legittimità del trattamento, previste dall'art. 9, paragrafo 2, del Regolamento.

Si specifica, inoltre, che le misure di garanzia devono riguardare anche le cautele da adottare relativamente a:

- contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato;
- profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario;
- modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute;
- prescrizioni di medicinali.

Una specifica disposizione è dedicata ai dati genetici e a quelli relativi ad ambito sanitario, diagnostico e alle prescrizioni di medicinali. Per tali dati, infatti, le misure di garanzia sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di sanità, e possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato.

L'adozione di particolari misure in relazione alle prescrizioni mediche va coordinato con l'abrogazione degli artt. 83 e 84 del D.Lgs. n. 196/2003, che specificano alcune cautele a tutela della privacy da osservare da parte degli organismi sanitari e degli esercenti professioni sanitarie nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, nonché nella comunicazione di diagnosi o referti all'interessato.

Si deve, pertanto, ritenere che le misure di cui all'art. 83 debbano considerarsi in vigore finché non saranno adottate le suddette misure di garanzia da parte del Garante.

Si evidenzia, inoltre, che ai sensi del **comma 8 dell'art. 2 septies** i dati genetici, biometrici e relativi alla salute non possono essere diffusi. La diffusione comporta, sulla base del nuovo **art. 166**, la possibile applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria fino a 20 milioni di euro o, per le imprese, fino al 4% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

Sotto il profilo penalistico, l'inosservanza delle misure di garanzia è sanzionata **dall'art. 170** del Codice privacy con la reclusione da tre mesi a due anni.

## **PRINCIPI RELATIVI AL TRATTAMENTO DI DATI RELATIVI A CONDANNE PENALI E REATI**

Si segnala che con il Regolamento viene meno anche la categoria dei dati giudiziari, sostituita ora dai dati relativi a condanne penali e reati, il cui trattamento può essere svolto in base alle specifiche norme del Regolamento e al nuovo articolo 2-octies del Codice.

In particolare, la riforma ribadisce, anche per questi dati, la necessità che il trattamento abbia un fondamento normativo che lo autorizzi e che preveda garanzie appropriate per i diritti degli interessati.

## **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO**

Relativamente al trattamento dei dati personali in ambito sanitario, **l'art. 6** del D.Lgs. n. 101/2018 interviene sugli artt. da 75 a 92 del Codice della privacy.

Il legislatore individua la base giuridica del trattamento dati effettuato per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività, facendo riferimento alle disposizioni inerenti del Regolamento UE e della parte generale del Codice.

In particolare, dal decreto si evince che in presenza di determinate condizioni non è richiesto il consenso dell'interessato, anche qualora il trattamento riguardi dati particolari, purché:

- sia necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, di valutazione della capacità lavorativa del dipendente, di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità (art. 9, par. 2, lett. h) del Regolamento UE), che deve essere soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 3, del regolamento UE);
- sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento UE);
- sia effettuato ai sensi dell'art. 2 septies del Codice della privacy (misure di garanzia);
- sia effettuato nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore.

In conformità all'eliminazione del requisito del consenso, la riforma abroga l'art. 76 del Codice che distingueva, per la sanità pubblica, i trattamenti dati che potevano essere effettuati anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione da parte del Garante, da quelli che necessitavano del consenso. Con riferimento alle autorizzazioni già emanate, l'art. 21 del D.Lgs. n. 101/2018 prevede che il Garante dovrà verificare che le disposizioni contenute

all'interno delle autorizzazioni (tra cui quelle per il trattamento di dati sanitari) siano compatibili con il GDPR e, ove occorra, deve provvedere al loro aggiornamento. Le autorizzazioni generali sottoposte a verifica, ritenute incompatibili con le disposizioni del GDPR, cesseranno di produrre effetti.

L'articolo 81 del Codice, relativo alla prestazione del consenso, è abrogato.

Si ricorda che l'art. 29 del Regolamento prevede che il responsabile del trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità o sotto quella del titolare del trattamento, che abbia accesso a dati personali non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri.

## **INFORMATIVA ALL'INTERESSATO**

Restano in vigore le modalità particolari per informare l'interessato del trattamento di dati sanitari da parte degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie tanto pubbliche quanto private, nonché degli altri soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale in base all'art. 80 del Codice.

Nello specifico, si segnala che l'informativa resa dal medico di medicina generale o dal pediatra riguarda anche il trattamento effettuato da chi fornisce i farmaci prescritti (artt. 76 e 77). Non sussiste alcun obbligo per il farmacista di verificare che il medico o il pediatra abbiano reso l'informativa al paziente (art. 78).

È inoltre integrato l'elenco dei trattamenti rispetto ai quali le informazioni devono evidenziare specifici rischi per i diritti e le libertà fondamentali, con riferimento alla ricerca scientifica, alla teleassistenza o telemedicina ed ai servizi resi attraverso la comunicazione elettronica si aggiungono ora il fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza ed i registri nel settore sanitario (disciplinati dall'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012).

## **PRESCRIZIONI DI MEDICINALI**

La riforma abroga anche gli artt. 87, 88 e 89 del Codice, che disciplinavano le prescrizioni mediche.

In particolare:

- l'art. 87 prevedeva che il modello cartaceo di ricette a carico del servizio sanitario nazionale dovesse essere integrato con un tagliando coprente le generalità del paziente, su richiesta del paziente stesso; anche con riferimento alla ricetta elettronica, la normativa aveva applicato tale disposizione ora abrogata;
- l'art. 88 prevedeva il diritto da parte dell'interessato di ottenere una ricetta ripetibile anonima per i medicinali non a carico del Servizio sanitario nazionale;
- l'art. 89 richiamava le discipline di settore ora fatte salve dall'art.75 e una particolare misura di sicurezza in caso di conservazione ricette stupefacenti.

Si evidenzia, inoltre, che è stato inserito un nuovo articolo 89-bis, per disciplinare il caso in cui la prescrizione di medicinali non richieda l'inserimento del nominativo dell'interessato (si tratterebbe delle ricette ripetibili). In tal caso, si rinvia comunque alle cautele particolari che dovrà dettare il Garante nell'ambito del provvedimento contenente le misure di garanzia in base all'art. 2-septies.

Anche l'art. 178 sull'obbligo di distruzione delle ricette non ripetibili decorsi 6 mesi è stato abrogato.

In proposito, si segnala che la norma transitoria di cui all' **art. 22, comma 11**, del D.Lgs. n. 101/2018 statuisce che le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, relative al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con il Regolamento (UE) 2016/679, sino all'adozione delle corrispondenti misure di garanzia di cui al citato art. 2-septies.

Si ritiene, dunque, che, in attesa dell'adozione delle misure di garanzia, gli artt. 83, 84, 87, 88, 89 e 178 del Codice siano ancora vigenti.

## **LINEE GUIDA**

È introdotto, poi, l'art. 154-bis, per far fronte ad esigenze di semplificazione delle micro, piccole e medie imprese.

Il nuovo articolo 154-bis stabilisce il potere del Garante di adottare linee guida di indirizzo sulle misure organizzative e tecniche di attuazione dei principi del Regolamento europeo, anche per singoli settori e di approvare le regole deontologiche di cui al citato art. 2-quater.

Viene poi riproposta la vigente disposizione del Codice (art. 154, comma 3) che prevede che il Garante possa invitare o essere invitato da rappresentanti di un'altra autorità amministrativa indipendente nazionale a partecipare a riunioni su argomenti di comune interesse nonché chiedere la collaborazione di esperti di altre autorità nazionali.

L'art. 154-bis regola, infine, la pubblicità dei provvedimenti del Garante in base alle previsioni di un atto di natura generale che disciplina la durata della pubblicazione, la pubblicità sulla Gazzetta Ufficiale e sul sito Internet del Garante, nonché i casi di oscuramento delle generalità degli interessati.

## **SANZIONI**

Significativi interventi sono stati apportati anche nell'ambito delle sanzioni. Il nuovo quadro sanzionatorio amministrativo è previsto dal Regolamento UE, agli artt. 83 e 84, che sono direttamente applicabili.

All'interno del Codice, l'art. 166 disciplina i criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie ed il procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori.

In base all'art. 83 del Regolamento UE, il Garante dovrà valutare la natura, la gravità e la durata della violazione, il carattere doloso o colposo della violazione, le misure adottate dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per attenuare il danno subito dagli interessati, il grado di responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da essi messe in atto, eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, il grado di cooperazione con l'autorità di controllo al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi, le categorie di dati personali interessate dalla violazione, la maniera in cui l'autorità di controllo ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento

ha notificato la violazione, qualora siano stati precedentemente disposti provvedimenti nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto, il rispetto di tali provvedimenti, l'adesione ai codici di condotta o ai meccanismi di certificazione.

Le sanzioni pecuniarie per la violazione degli obblighi privacy specificati dal decreto vanno da 10 milioni a 20 milioni di euro o, per le imprese, fino al 2% o al 4% del fatturato mondiale annuo, se superiore.

Una volta ricevuto il provvedimento sanzionatorio, all'impresa sono concessi 30 giorni di tempo per inviare le proprie difese o chiedere di essere sentita.

Infine, è stabilito che, per i primi otto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 19 settembre 2018), il Garante per la protezione dei dati personali tenga conto, ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative, della fase di prima applicazione della normativa comunitaria.

Sotto il profilo penalistico, il legislatore italiano ha rimodulato l'impianto del reato di cui all'**art. 167** del Codice Privacy sul trattamento illecito dei dati personali, ha introdotto nuove fattispecie di reato ("Comunicazione e diffusione illecita di dati personali oggetto di trattamento su larga scala" e la "Acquisizione fraudolenta di dati personali oggetto di trattamento su larga scala", declinata sempre in relazione a un numero rilevante di persone offese (artt. 167-bis e 167-ter). È stata, inoltre, confermata la fattispecie di cui all'art.168 ("Falsità nelle dichiarazioni al Garante") e sostituito l'**art. 170** relativo all'inosservanza di provvedimenti del Garante, che prevede la reclusione da tre mesi a due anni per chiunque, essendovi tenuto, non osserva il provvedimento adottato dal Garante ai sensi degli artt. 58, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento, dell'art. 2-septies, comma 1, nonché i provvedimenti generali di cui all'art. 21, comma 1, del decreto legislativo di attuazione dell'art. 13 della legge 25 ottobre 2017, n. 163.

Si rammenta che l'art. 24 del D.Lgs. n. 101/2018 stabilisce che le disposizioni del decreto in esame che, mediante abrogazione, sostituiscono sanzioni penali con le sanzioni amministrative previste dal Regolamento (UE) 2016/679 si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto stesso, sempre che il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o con decreto divenuti irrevocabili.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)

All. 1