Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 268/12
di iniziativa del Consigliere D. GIANNETTA recante:
"Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)"
relatore: P. STRAFACE;

DATI DELL'ITER	
NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	13/02/2024
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	13/02/2024
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	II Comm.
NUMERO ARTICOLI	

ultimo aggiornamento: 23/02/2024

Testo del Provvedimento

Proposta di legge 268/XII pag. 3

"Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)"

Normativa citata

Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 pag. 10

"Codice in materia di protezione dei dati personali ((, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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 (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 pag. 267

"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)"

DCA n.162 del 18 novembre 2022 pag. 355

"Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i."

DCA n. 11 del 25 gennaio 2018 pag. 359

"Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio-Ospedale e Documenti di consenso della Regione Calabria sulla erogazione dei' presidi, prescrizione e gestione della terapia con microinfusori ed altre tecnologie, di indirizzo per La gestione del diabete gestazionale e di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre-gestazionale tipo 1 e tipo2"

DCA n. 13 del 2 aprile 2015 pag. 504

"Approvazione Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziale per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica"

Normativa comparata

Legge regionale 11 aprile 2012, n. 4 - Piemonte pag. 571

"Disciplina dei Registri regionali di rilevante interesse sanitario"

Legge regionale 11 novembre 2011, n. 24 (art. 11) - Veneto pag. 578

"Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica"

Consiglio Regionale della Calabria

Proposta di legge recante:

"Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)"

Il Consigliere regionale

Domenico Giannetta

[redacted]

Proposta di legge recante: "Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)".

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge è volta a istituire il Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC), un servizio di primaria rilevanza nell'ambito della Rete regionale Assistenziale Diabetologica. Il RRDC consente la gestione dei pazienti diabetici in carico ai servizi di diabetologia calabresi, con finalità di cura, sorveglianza e monitoraggio epidemiologico. Il RRDC persegue inoltre la finalità di verificare l'attuazione delle linee guida e delle indicazioni terapeutiche condivise dai componenti del Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica e condivise con il Dipartimento regionale Salute, in maniera omogenea sul territorio regionale.

Il RRDC si rivolge ai seguenti soggetti:

- servizi di Diabetologia ospedalieri e territoriali calabresi;
- medici di Medicina Generale;
- pazienti diabetici;
- funzionari del Dipartimento Salute della Regione.

Il servizio fornisce le seguenti funzionalità:

- gestione dei dati anagrafici del paziente
- gestione dei dati epidemiologici del paziente;
- produzione dell'attestazione di patologia per il paziente e gestione delle informazioni per l'attivazione del codice di esenzione per patologia cronica (diabete);
- gestione del piano di prescrizione dei dispositivi medici per l'automonitoraggio glicemico e l'infusione di farmaci;
- emissione del flusso dati verso il sistema di erogazione dei presidi per l'automonitoraggio glicemico e l'infusione di farmaci erogati presso le farmacie pubbliche e private ed i negozi autorizzati del territorio calabrese.

La proposta appare in linea con il Programma operativo 2022-2025 adottato con DCA n. 162 del 18 novembre 2022. In particolare, di seguito si riporta il paragrafo 12.8 relativo alla "Rete Diabetologica":

"*Rete Diabetologica*

Stato di attuazione

Con DCA n. 13/2015 sono stati approvati i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica.

Con DCA n.172/2017 è stato approvato il PDTA sul Piede Diabetico che prevede la creazione di

un PAC (Pacchetti Ambulatoriali Complessi) specifico per standardizzare e facilitare il percorso del paziente stesso.

Il DCA 11/2018, che ha approvato la Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio Ospedale, ha fornito le linee di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale e del diabete pregestazionale tipo 1 e tipo 2 per i quali è stata prevista la creazione di PAC specifici (Pacchetti Ambulatoriali Complessi). L'Allegato 1 del predetto DCA ha previsto, fra l'altro, la costituzione di un Coordinamento regionale della Rete Assistenziale Diabetologica con il compito, tra l'altro, di implementare la Rete Assistenziale Diabetologica, implementare e monitorare i PDTA secondo gli indicatori previsti e configurare una rete informatica regionale quale strumento essenziale per la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici e per la prescrizione informatizzata dei farmaci. Tale rete informatica si basa su una piattaforma condivisa dalle Aziende Sanitarie che prevede, all'interno del sito web, un link "Rete Assistenziale Diabetologica" a cui gli operatori autorizzati possano accedere mediante inserimento di uno User ID e di una password come previsto dal DCA 11/2018. All'interno della piattaforma è previsto un servizio di telemedicina destinato ai clinici, ai pazienti e ai loro caregiver al fine di migliorare la qualità di vita del paziente e risparmiare risorse.

Al fine di avviare il monitoraggio della rete diabetologica regionale, è stato ricostituito il Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica, presieduto dal Dirigente Generale del competente Settore ~~n. 6~~ e costituito dai professionisti comunicati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie e dalle Associazioni dei pazienti. Il Coordinamento regionale avrà il compito di monitorare il funzionamento dei Centri della rete diabetologica e l'applicazione dei PDTA nelle aziende sanitarie secondo criteri di appropriatezza clinica e organizzativa.

Obiettivi

- *Monitoraggio della rete diabetologica dell'adulto e nell'età pediatrica su tutto il territorio regionale.*
- *Implementazione dei PDTA sul piede diabetico e sul Diabete in gravidanza con attivazione dei PAC "Diabete in gravidanza" e "Piede Diabetico".*
- *Attivazione della rete informatica diabetologica anche con l'ausilio della telemedicina.*

Azioni

- *Attivazione dei PAC "Diabete in gravidanza" e "Piede Diabetico".*
- *Attivazione della rete informatica diabetologica.*
- *Attivazione della telemedicina per i pazienti diabetici."*

Il RRDC, pertanto, opera nell'ambito della rete informatica diabetologica quale strumento per il monitoraggio epidemiologico del diabete mellito e delle sue complicanze. Il Registro è attivato, per le rispettive fasce d'età, quale strumento per la ricerca epidemiologica, l'analisi dell'incidenza e della prevalenza del diabete e delle sue complicanze croniche, i costi diretti e indiretti, l'analisi del diabete in gravidanza, la presenza di altri fattori di rischio per le malattie cardiovascolari, per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica

La proposta si compone di 4 articoli, di seguito descritti:

- l'art. 1 istituisce il Registro regionale del diabete;

- l'art. 2 disciplina le attività del Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica;

- l'art. 3 prevede la clausola valutativa al fine di monitorare lo stato attuativo della approvanda legge;

- l'art. 4 prevede l'invarianza finanziaria di tale proposta di legge regionale, in considerazione della sua natura squisitamente ordinamentale.

Relazione tecnico-finanziaria

La presente proposta di legge reca disposizioni di carattere ordinamentale che non comportano nuovi o maggiori oneri finanziari per il bilancio regionale.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

Titolo: "Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)".

Tab. l - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
1	Istituisce il Registro regionale del diabete. Ha carattere ordinamentale.	//	//	//
2	Disciplina le attività del Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica.			
3	Prevede la clausola valutativa al fine di monitorare lo stato attuativo della approvanda legge.			
4	Prevede l'invarianza finanziaria di tale proposta di legge regionale, in considerazione della sua natura squisitamente ordinamentale.			

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Atteso che la presente legge reca disposizioni di carattere ordinamentale che non implicano nuovi o maggiori oneri finanziari per il bilancio regionale, non vengono esplicitati i criteri di quantificazione.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o capitolo del bilancio di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella l.

Programma/ Capitolo	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Totale
//	//	//	//	//
Totale	//	//	//	//

Proposta di legge recante: "Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria (RRDC)".

Art. 1

(Istituzione del Registro regionale dei pazienti diabetici in Calabria)

1. La Regione Calabria, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e 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, al fine di assicurare la totale copertura della registrazione dei pazienti diabetici su tutto il territorio calabrese, istituisce il Registro regionale dei pazienti diabetici della Regione Calabria (RRDC), nel quale è registrata la raccolta standardizzata dei casi di malattia e i dati clinici regionali.

2. Il Registro è attivato, quale strumento per la ricerca epidemiologica, l'analisi dell'incidenza e della prevalenza del diabete e delle sue complicanze croniche, i costi diretti e indiretti, l'analisi del diabete in gravidanza, la presenza di altri fattori di rischio per le malattie cardiovascolari e per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica, per le seguenti fasce d'età:

a) pediatrica (3-17 anni);

b) adulti (18-65 anni);

c) geriatrica (over 65 anni).

3. Ai fini dell'ottimale comprensione epidemiologica, della definizione dei bisogni dei soggetti diabetici, della migliore allocazione delle risorse e dell'ottimizzazione della spesa sanitaria, il RRDC è alimentato dai registri delle Aziende sanitarie provinciali (ASP) di Catanzaro, Cosenza, Crotone, Reggio Calabria e Vibo Valentia, allocati presso la direzione strategica di ciascuna delle rispettive ASP.

3. Le ASP individuano, entro novanta giorni dall'approvazione della presente legge, tra il personale in servizio con competenze in materia, i responsabili dei rispettivi registri diabete e il personale necessario agli adempimenti di legge e alla corretta operatività dei registri.

3. Il dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute, con propri atti, fissa e aggiorna i criteri e le procedure per il corretto funzionamento dei registri provinciali dei pazienti diabetici. In linea con le finalità di rilevante interesse pubblico previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali, le finalità programmatiche del RRDC sono le seguenti:

a) realizzare la raccolta, l'elaborazione e la registrazione dei dati statistici provenienti dai flussi informativi nel campo sanitario, per incidenza, prevalenza e sopravvivenza, secondo l'andamento spaziale e temporale, dei casi di diabete che si verificano nella popolazione della Regione;

b) rappresentare uno strumento di consultazione per progetti regionali, nazionali e internazionali, di ricerca anche transnazionale in diabetologia;

c) essere di supporto ai Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica;

d) contribuire, attraverso i dati prodotti, alla valutazione della appropriatezza dei trattamenti terapeutici in diabetologia, alla rilevazione di eventuali differenze nell'accesso alle cure erogate al paziente diabetico, in relazione alle condizioni socio-economiche e all'area geografica di provenienza;

e) consentire interventi mirati di prevenzione primaria e valutazione per l'attivazione di campagne specifiche di diagnosi precoce, quali screening delle patologie cardio metaboliche e dell'obesità;

f) monitorare l'efficacia dei programmi di screening tradizionali e/o sperimentali attivi ed operativi presso le ASP della Regione;

g) monitorare i principali fattori di rischio comuni alle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) e l'identificazione precoce e la presa in carico di soggetti in condizioni di rischio aumentato per MCNT e/o affetti da patologia in raccordo con le azioni del Piano Nazionale Cronicità;

h) realizzare l'informazione continua e completa nei confronti della popolazione della Regione Calabria.

Art. 2

(Coordinamento dei registri provinciali dei pazienti diabetici)

1. Il Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica, già ricostituito come da Programma operativo 2022-2025 adottato con DCA n. 162 del 18 novembre 2022, ha il compito di coordinare i registri provinciali dei pazienti diabetici.

3. Il Coordinamento di cui al comma 1, di seguito indicato come Coordinamento regionale, sentiti i responsabili dei registri diabete delle ASP, provvede a selezionare e fornire a ciascun registro provinciale le risorse informative di base necessarie per il suo funzionamento: anagrafe (sanitaria, nazionale, comunale), scheda di dimissione ospedaliera (SDO), mortalità nominativa ISTAT, accesso ai sistemi informatizzati presenti sul territorio della Regione Calabria in materia di ospedalizzazione per complicanze da diabete.

3. Il Coordinamento regionale verifica con periodicità annuale la qualità e la completezza delle attività svolte da ciascuno dei registri provinciali della Regione Calabria. Le attività del Coordinamento regionale e dei registri delle ASP sono disciplinate dal regolamento regionale che la Giunta approva entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

4. Il Coordinamento regionale monitora e valuta l'operato dei registri delle ASP, proponendo soluzioni idonee alla risoluzione di eventuali problematiche.

Art. 3

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale, avvalendosi anche dei dati e delle informazioni prodotte dal Coordinamento regionale di cui all'articolo 2, presenta alla Commissione consiliare competente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, una relazione sull'attività svolta.

2. In particolare la relazione contiene i seguenti dati e informazioni:

a) livello raggiunto relativo alla mappatura delle patologie nel territorio regionale;

b) interventi da parte della Giunta regionale nella programmazione sanitaria e nella rimodulazione dell'offerta sanitaria territoriale ed ospedaliera, anche in termini di campagne di prevenzione specifiche per aree geografiche o tipologia di screening;

c) criticità riscontrate nella gestione del RRDC, in particolare le anomalie nella corretta e completa ricezione dei flussi di dati, e interventi posti in essere per ridurre al minimo le eventuali interruzioni;

d) proposte idonee alla soluzione di eventuali problematiche e valutazioni di merito dell'impatto dell'ambiente sulla salute dei cittadini;

e) criticità verificatesi nella applicazione della presente legge.

2. La relazione di cui al comma 1 è resa pubblica attraverso i portali istituzionali della Regione Calabria.

Art. 4

(Clausola di invarianza degli oneri finanziari)

1. All'attuazione della presente legge si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.

NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003 , n. 196

Codice in materia di protezione dei dati personali **((, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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, nonchè alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE))**.

Vigente al : 13-2-2024

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI

TITOLO I

((PRINCIPI E DISPOSIZIONI GENERALI

CAPO I

(OGGETTO, FINALITÀ E AUTORITÀ DI CONTROLLO)))

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTO l'articolo 1 della legge 24 marzo 2001, n. 127, recante delega a Governo per l'emanazione di un testo unico in materia di trattamento dei dati personali;

VISTO l'articolo 26 della legge 3 febbraio 2003, n 14, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 2002);

((Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017» e, in particolare, l'articolo 13, che delega il Governo all'emanazione di uno o più decreti legislativi di adeguamento del quadro normativo nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto il 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);))

VISTA la legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni;

VISTA la legge 31 dicembre 1996, n. 676, recante delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali;

VISTA la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati;

VISTA la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della sita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 maggio 2003;

SENTITO il Garante per la protezione dei dati personali;

ACQUISITO il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del

Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 giugno 2003;

SULLA

PROPOSTA del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro per la funzione pubblica e del Ministro per le politiche comunitarie, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze, degli affari esteri e delle comunicazioni; EMANA il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(((Oggetto).))

((Il trattamento dei dati personali avviene secondo le norme del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, di seguito «Regolamento», e del presente codice, nel rispetto della dignità umana, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona.))

Art. 2

(((Finalita').))

((

1. Il presente codice reca disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento.

))

Art. 2-bis

(((Autorita' di controllo).))

((

1. L'Autorita' di controllo di cui all'articolo 51 del regolamento è individuata nel Garante per la protezione dei dati personali, di seguito «Garante», di cui all'articolo 153.

))

((CAPO II

(PRINCIPI)))

Art. 2-ter

(Base giuridica per il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri)

1. La base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), del regolamento è costituita **((...))** da una norma di legge o **((...))** di regolamento **((o da atti amministrativi generali))**. **((49))**

((

1-bis. Fermo restando ogni altro obbligo previsto dal Regolamento e dal presente codice, il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica di cui all'articolo 1, comma

2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi comprese le autorità indipendenti e le amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché da parte di una società a controllo pubblico statale o, limitatamente ai gestori di servizi pubblici, locale, di cui all'articolo 16 del testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con esclusione, per le società a controllo pubblico, dei trattamenti correlati ad attività svolte in regime di libero mercato, è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti. In modo da assicurare che tale esercizio non possa arrecare un pregiudizio effettivo e concreto alla tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, le disposizioni di cui al presente comma sono esercitate nel rispetto dell'articolo 6 del Regolamento

))

2. La comunicazione fra titolari che effettuano trattamenti di dati personali, diversi da quelli ricompresi nelle particolari categorie di cui all'articolo 9 del Regolamento e di quelli relativi a condanne penali e reati di cui all'articolo 10 del Regolamento, per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri è ammessa se prevista ai sensi del comma 1 **((o se necessaria ai sensi del comma 1-bis))**. **((PERIODO SOPPRESSO DAL D.L. 8 OTTOBRE 2021, N. 139, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 3 DICEMBRE 2021, N. 205))**.

3. La diffusione e la comunicazione di dati personali, trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, a soggetti che intendono trattarli per altre finalità sono ammesse unicamente se previste ai sensi del comma 1 **((o se necessarie ai sensi del comma 1-bis. In tale ultimo caso, ne viene data notizia al Garante almeno dieci giorni prima dell'inizio della comunicazione o diffusione))**.

4. Si intende per:

a) "comunicazione", il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dell'Unione europea, dal responsabile o dal suo rappresentante nel territorio dell'Unione europea, dalle persone autorizzate, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del

responsabile, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione;

b) "diffusione", il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.

AGGIORNAMENTO (49)

Il D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha disposto (con l'art. 9, comma 5) che "Gli articoli 2-ter, comma 1, 2-sexies, comma 1, e 58, commi 1 e 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 [...], come modificati dal presente articolo, si applicano anche ai casi in cui disposizioni di legge già in vigore stabiliscono che i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante, la finalità del trattamento nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato e i suoi interessi sono previsti da uno o più regolamenti".

Art. 2-quater

(((Regole deontologiche).))

((

1. Il Garante promuove, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, l'adozione di regole deontologiche per i trattamenti previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), 9, paragrafo 4, e al capo IX del Regolamento, ne verifica la conformità alle disposizioni vigenti, anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuisce a garantirne la diffusione e il rispetto.

2. Lo schema di regole deontologiche è sottoposto a consultazione pubblica per almeno sessanta giorni.

3. Conclusa la fase delle consultazioni, le regole deontologiche sono approvate dal Garante ai sensi dell'articolo 154-bis, comma 1, lettera b), pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono riportate nell'allegato A del presente codice.

4. Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche di cui al comma 1 costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali.

))

Art. 2-quinquies

(((Consenso del minore in relazione ai servizi della società dell'informazione).))

((

1. In attuazione dell'articolo 8, paragrafo 1, del Regolamento, il minore che ha compiuto i quattordici anni puo' esprimere il consenso al trattamento dei propri dati personali in relazione all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione. Con riguardo a tali servizi, il trattamento dei dati personali del minore di età inferiore a quattordici anni, fondato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento, è lecito a condizione che sia prestato da chi esercita la responsabilità genitoriale.

2. In relazione all'offerta diretta ai minori dei servizi di cui al comma 1, il titolare del trattamento redige con linguaggio particolarmente chiaro e semplice, conciso ed esaustivo, facilmente accessibile e comprensibile dal minore, al fine di rendere significativo il consenso prestato da quest'ultimo, le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento che lo riguardi.

))

Art. 2-sexies

(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o **((...))** di regolamento **((o da atti amministrativi generali))** che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. **((49))**

((

1-bis. I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità

))

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di

pubblici poteri nelle seguenti materie:

a) accesso a documenti amministrativi e accesso civico;

b) tenuta degli atti e dei registri dello stato civile, delle anagrafi della popolazione residente in Italia e dei cittadini italiani residenti all'estero, e delle liste elettorali, nonché rilascio di documenti di riconoscimento o di viaggio o cambiamento delle generalità;

c) tenuta di registri pubblici relativi a beni immobili o mobili;

d) tenuta dell'anagrafe nazionale degli abilitati alla guida e dell'archivio nazionale dei veicoli;

e) cittadinanza, immigrazione, asilo, condizione dello straniero e del profugo, stato di rifugiato;

f) elettorato attivo e passivo ed esercizio di altri diritti politici, protezione diplomatica e consolare, nonché documentazione delle attività istituzionali di organi pubblici, con particolare riguardo alla redazione di verbali e resoconti dell'attività di assemblee rappresentative, commissioni e di altri organi collegiali o assembleari;

g) esercizio del mandato degli organi rappresentativi, ivi compresa la loro sospensione o il loro scioglimento, nonché l'accertamento delle cause di ineleggibilità, incompatibilità o di decadenza, ovvero di rimozione o sospensione da cariche pubbliche;

h) svolgimento delle funzioni di controllo, indirizzo politico, inchiesta parlamentare o sindacato ispettivo e l'accesso a documenti riconosciuto dalla legge e dai regolamenti degli organi interessati per esclusive finalità direttamente connesse all'espletamento di un mandato elettivo;

i) attività dei soggetti pubblici dirette all'applicazione, anche tramite i loro concessionari, delle disposizioni in materia tributaria e doganale, comprese quelle di prevenzione e contrasto all'evasione fiscale;

l) attività di controllo e ispettive;

m) concessione, liquidazione, modifica e revoca di benefici economici, agevolazioni, elargizioni, altri emolumenti e abilitazioni;

n) conferimento di onorificenze e ricompense, riconoscimento della personalità giuridica di associazioni, fondazioni ed enti, anche di culto, accertamento dei requisiti di onorabilità e di professionalità per le nomine, per i profili di competenza del soggetto pubblico, ad uffici anche di culto e a cariche direttive di persone giuridiche, imprese e di istituzioni scolastiche non statali, nonché rilascio e revoca di autorizzazioni o abilitazioni, concessione di patrocini, patronati e premi di

rappresentanza, adesione a comitati d'onore e ammissione a cerimonie ed incontri istituzionali;

o) rapporti tra i soggetti pubblici e gli enti del terzo settore;

p) obiezione di coscienza;

q) attività sanzionatorie e di tutela in sede amministrativa o giudiziaria;

r) rapporti istituzionali con enti di culto, confessioni religiose e comunità religiose;

s) attività socio-assistenziali a tutela dei minori e soggetti bisognosi, non autosufficienti e incapaci;

t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria;

aa) tutela sociale della maternità ed interruzione volontaria della gravidanza, dipendenze, assistenza, integrazione sociale e diritti dei disabili;

bb) istruzione e formazione in ambito scolastico, professionale, superiore o universitario;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

dd) instaurazione, gestione ed estinzione, di rapporti di lavoro di qualunque tipo, anche non retribuito o onorario, e di altre forme di impiego, materia sindacale, occupazione e collocamento obbligatorio, previdenza e assistenza, tutela delle minoranze e pari opportunità nell'ambito dei rapporti di lavoro, adempimento degli obblighi retributivi, fiscali e contabili, igiene e sicurezza del lavoro o di sicurezza o

salute della popolazione, accertamento della responsabilità civile, disciplinare e contabile, attività ispettiva.

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2-septies.

AGGIORNAMENTO (49)

Il D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha disposto (con l'art. 9, comma 5) che "Gli articoli 2-ter, comma 1, 2-sexies, comma 1, e 58, commi 1 e 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 [...], come modificati dal presente articolo, si applicano anche ai casi in cui disposizioni di legge già in vigore stabiliscono che i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante, la finalità del trattamento nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato e i suoi interessi sono previsti da uno o più regolamenti".

Art. 2-septies

(((Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute).))

((

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

2. Il provvedimento che stabilisce le misure di garanzia di cui al comma 1 è adottato con cadenza

almeno biennale e tenendo conto:

a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali;

b) dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure;

c) dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea.

3. Lo schema di provvedimento è sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni.

4. Le misure di garanzia sono adottate nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, del Regolamento, e riguardano anche le cautele da adottare relativamente a:

a) contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato;

b) profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario;

c) modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute;

d) prescrizioni di medicinali.

5. Le misure di garanzia sono adottate in relazione a ciascuna categoria dei dati personali di cui al comma 1, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento e possono individuare, in conformità a quanto previsto al comma 2, ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito. In particolare, le misure di garanzia individuano le misure di sicurezza, ivi comprese quelle tecniche di cifratura e di pseudonomizzazione, le misure di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le eventuali altre misure necessarie a garantire i diritti degli interessati.

6. Le misure di garanzia che riguardano i dati genetici e il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di prevenzione, diagnosi e cura nonché quelle di cui al comma 4, lettere b), c) e d), sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di sanità. Limitatamente ai dati genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti

dell'interessato, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, o altre cautele specifiche.

7. Nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali, con riferimento agli obblighi di cui all'articolo 32 del Regolamento, è ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle procedure di accesso fisico e logico ai dati da parte dei soggetti autorizzati, nel rispetto delle misure di garanzia di cui al presente articolo.

8. I dati personali di cui al comma 1 non possono essere diffusi.

))

Art. 2-octies

(((Principi relativi al trattamento di dati relativi a condanne penali e reati).))

((

1. Fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, il trattamento di dati personali relativi a condanne penali e a reati o a connesse misure di sicurezza sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento, che non avviene sotto il controllo dell'autorità pubblica, è consentito, ai sensi dell'articolo 10 del medesimo regolamento, solo se autorizzato da una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento, che prevedano garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati.

2. In mancanza delle predette disposizioni di legge o di regolamento, i trattamenti dei dati di cui al comma 1 nonché le garanzie di cui al medesimo comma sono individuati con decreto del Ministro della giustizia, da adottarsi, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante.

3. Fermo quanto previsto dai commi 1 e 2, il trattamento di dati personali relativi a condanne penali e a reati o a connesse misure di sicurezza è consentito se autorizzato da una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento, riguardanti, in particolare:

a) l'adempimento di obblighi e l'esercizio di diritti da parte del titolare o dell'interessato in materia di diritto del lavoro o comunque nell'ambito dei rapporti di lavoro, nei limiti stabiliti da leggi, regolamenti e contratti collettivi, secondo quanto previsto dagli articoli 9, paragrafo 2, lettera b), e 88 del regolamento;

b) l'adempimento degli obblighi previsti da disposizioni di legge o di regolamento in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali;

c) la verifica o l'accertamento dei requisiti di onorabilità, requisiti soggettivi e presupposti interdittivi nei casi previsti dalle leggi o dai regolamenti;

d) l'accertamento di responsabilità in relazione a sinistri o eventi attinenti alla vita umana, nonché la prevenzione, l'accertamento e il contrasto di frodi o situazioni di concreto rischio per il corretto esercizio dell'attività assicurativa, nei limiti di quanto previsto dalle leggi o dai regolamenti in materia;

e) l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

f) l'esercizio del diritto di accesso ai dati e ai documenti amministrativi, nei limiti di quanto previsto dalle leggi o dai regolamenti in materia;

g) l'esecuzione di investigazioni o le ricerche o la raccolta di informazioni per conto di terzi ai sensi dell'articolo 134 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza;

h) l'adempimento di obblighi previsti da disposizioni di legge in materia di comunicazioni e informazioni antimafia o in materia di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale, nei casi previsti da leggi o da regolamenti, o per la produzione della documentazione prescritta dalla legge per partecipare a gare d'appalto;

i) l'accertamento del requisito di idoneità morale di coloro che intendono partecipare a gare d'appalto, in adempimento di quanto previsto dalle vigenti normative in materia di appalti;

l) l'attuazione della disciplina in materia di attribuzione del rating di legalità delle imprese ai sensi dell'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

m) l'adempimento degli obblighi previsti dalle normative vigenti in materia di prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

4. Nei casi in cui le disposizioni di cui al comma 3 non individuano le garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati, tali garanzie sono previste con il decreto di cui al comma 2.

5. Quando il trattamento dei dati di cui al presente articolo avviene sotto il controllo dell'autorità pubblica si applicano le disposizioni previste dall'articolo 2-sexies.

6. Con il decreto di cui al comma 2 è autorizzato il trattamento dei dati di cui all'articolo 10 del Regolamento, effettuato in attuazione di protocolli di intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata, stipulati con il Ministero dell'interno o con le prefetture-UTG. In relazione a tali protocolli, il decreto di cui al comma 2 individua, le tipologie dei dati trattati, gli interessati, le operazioni di trattamento eseguibili, anche in relazione all'aggiornamento e alla conservazione e prevede le garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati. Il decreto è adottato, limitatamente agli ambiti di cui al presente comma, di concerto con il Ministro dell'interno.

))

Art. 2-novies

(((Trattamenti disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dalla Camera dei deputati, dal Senato della Repubblica e dalla Corte costituzionale).))

((

1. Le disposizioni degli articoli 2-sexies, 2-septies e 2-octies del presente decreto legislativo recano principi applicabili, in conformità ai rispettivi ordinamenti, ai trattamenti delle categorie di dati personali di cui agli articoli 9, paragrafo 1, e 10 del Regolamento, disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dal Senato della Repubblica, dalla Camera dei deputati e dalla Corte costituzionale.

))

Art. 2-decies

(((Inutilizzabilità dei dati).))

((

1. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati, salvo quanto previsto dall'articolo 160-bis.

))

((CAPO III

(DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DIRITTI DELL'INTERESSATO)))

Art. 2-undecies

(Limitazioni ai diritti dell'interessato)

1. I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento non possono essere esercitati con richiesta al titolare del trattamento ovvero con reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto:

a) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di riciclaggio;

b) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di sostegno alle vittime di richieste estorsive;

c) all'attività di Commissioni parlamentari d'inchiesta istituite ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione;

d) alle attività svolte da un soggetto pubblico, diverso dagli enti pubblici economici, in base ad espressa disposizione di legge, per esclusive finalità inerenti alla politica monetaria e valutaria, al sistema dei pagamenti, al controllo degli intermediari e dei mercati creditizi e finanziari, nonché alla tutela della loro stabilità;

e) allo svolgimento delle investigazioni difensive o all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria;

((

f) alla riservatezza dell'identità della persona che segnala violazioni di cui sia venuta a conoscenza in ragione del proprio rapporto di lavoro o delle funzioni svolte, ai sensi del decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione, ovvero che segnala violazioni ai sensi degli articoli 52-bis e 52-ter del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o degli articoli 4-undecies e 4-duodecies del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

))

2. Nei casi di cui al comma 1, lettera c), si applica quanto previsto dai regolamenti parlamentari ovvero dalla legge o dalle norme istitutive della Commissione d'inchiesta.

3. Nei casi di cui al comma 1, lettere a), b), d) e), f) e f-bis) i diritti di cui al medesimo comma sono esercitati conformemente alle disposizioni di legge o di regolamento che regolano il settore, che devono almeno recare misure dirette a disciplinare gli ambiti di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del Regolamento. L'esercizio dei medesimi diritti puo', in ogni caso, essere ritardato, limitato o escluso con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, per il tempo e nei limiti in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato, al fine di salvaguardare gli interessi di cui al comma 1, lettere a), b), d), e), f) e f-bis) . In tali casi, i diritti dell'interessato possono essere esercitati anche tramite il Garante con le modalità di cui all'articolo 160. In tale ipotesi, il Garante informa l'interessato di aver eseguito tutte le verifiche

necessarie o di aver svolto un riesame, nonché del diritto dell'interessato di proporre ricorso giurisdizionale. Il titolare del trattamento informa l'interessato delle facoltà di cui al presente comma.

AGGIORNAMENTO (52)

Il D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, ha disposto (con l'art. 24, comma 1) che "Le disposizioni di cui al presente decreto hanno effetto a decorrere dal 15 luglio 2023".

Art. 2-duodecies

(((Limitazioni per ragioni di giustizia).))

((

1. In applicazione dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati per ragioni di giustizia nell'ambito di procedimenti dinanzi agli uffici giudiziari di ogni ordine e grado nonché dinanzi al Consiglio superiore della magistratura e agli altri organi di autogoverno delle magistrature speciali o presso il Ministero della giustizia, i diritti e gli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22 e 34 del Regolamento sono disciplinati nei limiti e con le modalità previste dalle disposizioni di legge o di Regolamento che regolano tali procedimenti, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 23, paragrafo 2, del Regolamento.

2. Fermo quanto previsto dal comma 1, l'esercizio dei diritti e l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22 e 34 del Regolamento possono, in ogni caso, essere ritardati, limitati o esclusi, con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, nella misura e per il tempo in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato, per salvaguardare l'indipendenza della magistratura e dei

procedimenti giudiziari.

3. Si applica l'articolo 2-undecies, comma 3, terzo, quarto e quinto periodo.

4. Ai fini del presente articolo si intendono effettuati per ragioni di giustizia i trattamenti di dati personali correlati alla trattazione giudiziaria di affari e di controversie, i trattamenti effettuati in materia di trattamento giuridico ed economico del personale di magistratura, nonché i trattamenti svolti nell'ambito delle attività ispettive su uffici giudiziari. Le ragioni di giustizia non ricorrono per l'ordinaria attività amministrativo-gestionale di personale, mezzi o strutture, quando non è pregiudicata la segretezza di atti direttamente connessi alla trattazione giudiziaria di procedimenti.

))

Art. 2-terdecies

(((Diritti riguardanti le persone decedute).))

((

1. I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato, in qualità di suo mandatario, o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

2. L'esercizio dei diritti di cui al comma 1 non è ammesso nei casi previsti dalla legge o quando, limitatamente all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione, l'interessato lo ha espressamente vietato con dichiarazione scritta presentata al titolare del trattamento o a quest'ultimo comunicata.

3. La volontà dell'interessato di vietare l'esercizio dei diritti di cui al comma 1 deve risultare in modo non equivoco e deve essere specifica, libera e informata; il divieto puo' riguardare l'esercizio soltanto di alcuni dei diritti di cui al predetto comma.

4. L'interessato ha in ogni momento il diritto di revocare o modificare il divieto di cui ai commi 2 e 3.

5. In ogni caso, il divieto non puo' produrre effetti pregiudizievoli per l'esercizio da parte dei terzi dei diritti patrimoniali che derivano dalla morte dell'interessato nonché del diritto di difendere in giudizio i propri interessi.

))

((CAPO IV

(DISPOSIZIONI RELATIVE AL TITOLARE DEL TRATTAMENTO E AL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO)

))

Art. 2-quaterdecies

(((Attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati).))

((

1. Il titolare o il responsabile del trattamento possono prevedere, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, che specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali siano attribuiti a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità.

2. Il titolare o il responsabile del trattamento individuano le modalità più opportune per

autorizzare al trattamento dei dati personali le persone che operano sotto la propria autorità diretta.

))

Art. 2-quindecies

Art. 2-quinquiesdecies

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.L. 8 OTTOBRE 2021, N. 139, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 3 DICEMBRE 2021, N. 205))

Art. 2-sex-decies

(((Responsabile della protezione dei dati per i trattamenti effettuati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni).))

((1. Il responsabile della protezione dati è designato, a norma delle disposizioni di cui alla sezione 4 del capo IV del Regolamento, anche in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni.))

Art. 2-septies-decies

(((Organismo nazionale di accreditamento).))

((1. L'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 43, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento è l'Ente unico nazionale di accreditamento, istituito ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, fatto salvo il potere del Garante di assumere direttamente, con deliberazione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e in caso di grave inadempimento dei suoi compiti da parte dell'Ente unico nazionale di accreditamento, l'esercizio di tali funzioni, anche con riferimento a una o più categorie di trattamenti.))

Art. 3

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 4

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 5

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 6

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO II

DIRITTI DELL'INTERESSATO

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 7

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 8

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 9

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 10

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO III

REGOLE GENERALI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 11

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 12

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 13

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 14

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 15

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 16

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 17

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 18

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 19

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 20

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 21

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 22

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 23

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 24

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 25

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 26

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 27

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO IV

SOGGETTI CHE EFFETTUANO IL TRATTAMENTO

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 28

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 29

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 30

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO V

SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 31

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 32

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 32-bis

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 33

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 34

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 35

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 36

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO VI

ADEMPIMENTI

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 37

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101)) ((39))

AGGIORNAMENTO (39)

Il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ha disposto (con l'art. 22, comma 8) che "Il registro dei trattamenti di cui all'articolo 37, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, cessa di essere alimentato a far data dal 25 maggio 2018. Da tale data e fino al 31 dicembre 2019, il registro resta accessibile a chiunque secondo le modalità stabilite nel suddetto articolo 37, comma 4, del decreto legislativo n. 196 del 2003".

Art. 38

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 39

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 40

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 41

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO VII

TRASFERIMENTO DEI DATI ALL'ESTERO

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 42

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 43

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 44

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 45

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

PARTE II

((DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER I TRATTAMENTI NECESSARI PER ADEMPIERE AD UN OBBLIGO LEGALE O PER L'ESECUZIONE DI UN COMPITO DI INTERESSE PUBBLICO O CONNESSO ALL'ESERCIZIO DI PUBBLICI POTERI NONCHÈ DISPOSIZIONI PER I TRATTAMENTI DI CUI AL CAPO IX DEL REGOLAMENTO

TITOLO 0.I

(DISPOSIZIONI SULLA BASE GIURIDICA)))

Art. 45-bis

(((Base giuridica).))

((

1. Le disposizioni contenute nella presente parte sono stabilite in attuazione dell'articolo 6, paragrafo 2, nonché dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento.

))

TITOLO I

TRATTAMENTI IN AMBITO GIUDIZIARIO

CAPO I

PROFILI GENERALI

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 46

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 47

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 48

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 49

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO II

MINORI

Art. 50

(Notizie o immagini relative a minori)

1. Il divieto di cui all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 448, di pubblicazione e divulgazione con qualsiasi mezzo di notizie o immagini idonee a consentire l'identificazione di un minore si osserva anche in caso di coinvolgimento a qualunque titolo del minore in procedimenti giudiziari in materie diverse da quella penale. **(((La violazione del divieto di cui al presente articolo è punita ai sensi dell'articolo 684 del codice penale))**.

CAPO III

INFORMATICA GIURIDICA

Art. 51

(Principi generali)

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni processuali concernenti la visione e il rilascio di estratti e di copie di atti e documenti, i dati identificativi delle questioni pendenti dinanzi all'autorità giudiziaria di ogni ordine e grado sono resi accessibili a chi vi abbia interesse anche mediante reti di comunicazione elettronica, ivi compreso il sito istituzionale della medesima autorità nella rete Internet.

2. Le sentenze e le altre decisioni dell'autorità giudiziaria di ogni ordine e grado depositate in cancelleria o segreteria sono rese accessibili anche attraverso il sistema informativo e il sito istituzionale della medesima autorità nella rete Internet, osservando le cautele previste dal presente

capo.

Art. 52

(Dati identificativi degli interessati)

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni concernenti la redazione e il contenuto di sentenze e di altri provvedimenti giurisdizionali dell'autorità giudiziaria di ogni ordine e grado, l'interessato puo' chiedere per motivi legittimi, con richiesta depositata nella cancelleria o segreteria dell'ufficio che procede prima che sia definito il relativo grado di giudizio, che sia apposta a cura della medesima cancelleria o segreteria, sull'originale della sentenza o del provvedimento, un'annotazione volta a precludere, in caso di riproduzione della sentenza o provvedimento in qualsiasi forma, **((...))** l'indicazione delle generalità e di altri dati identificativi del medesimo interessato riportati sulla sentenza o provvedimento.

2. Sulla richiesta di cui al comma 1 provvede in calce con decreto, senza ulteriori formalità, l'autorità che pronuncia la sentenza o adotta il provvedimento. La medesima autorità puo' disporre d'ufficio che sia apposta l'annotazione di cui al comma 1, a tutela dei diritti o della dignità degli interessati.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, all'atto del deposito della sentenza o provvedimento, la cancelleria o segreteria vi appone e sottoscrive anche con timbro la seguente annotazione, recante l'indicazione degli estremi del presente articolo: "In caso di diffusione omettere le generalità e gli altri dati identificativi di....".

4. In caso di diffusione anche da parte di terzi di sentenze o di altri provvedimenti recanti l'annotazione di cui al comma 2, o delle relative massime giuridiche, è omessa l'indicazione delle generalità e degli altri dati identificativi dell'interessato.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 734-bis del codice penale relativamente alle persone offese da atti di violenza sessuale, chiunque diffonde sentenze o altri provvedimenti giurisdizionali

dell'autorità giudiziaria di ogni ordine e grado è tenuto ad omettere in ogni caso, anche in mancanza dell'annotazione di cui al comma 2, le generalità, altri dati identificativi o altri dati anche relativi a terzi dai quali puo' desumersi anche indirettamente l'identità di minori, oppure delle parti nei procedimenti in materia di rapporti di famiglia e di stato delle persone.

6. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche in caso di deposito di lodo ai sensi dell'articolo 825 del codice di procedura civile. La parte puo' formulare agli arbitri la richiesta di cui al comma 1 prima della pronuncia del lodo e gli arbitri appongono sul lodo l'annotazione di cui al comma 3, anche ai sensi del comma 2. Il collegio arbitrale costituito presso la camera arbitrale per i lavori pubblici ai sensi **((dell'articolo 209 del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50,))** provvede in modo analogo in caso di richiesta di una parte.

7. Fuori dei casi indicati nel presente articolo è ammessa la diffusione in ogni forma del contenuto anche integrale di sentenze e di altri provvedimenti giurisdizionali.

TITOLO II

TRATTAMENTI DA PARTE DI FORZE DI POLIZIA

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 53

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 18 MAGGIO 2018, N. 51)) ((34))

AGGIORNAMENTO (34)

Il D.Lgs. 18 maggio 2018, n. 51 ha disposto (con l'art. 49, comma 3) che "I decreti adottati in attuazione degli articoli 53 e 57 del Codice continuano ad applicarsi fino all'adozione di diversa disciplina ai sensi degli articoli 5, comma 2, e 9, comma 5".

Art. 54

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 18 MAGGIO 2018, N. 51))

Art. 55

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 18 MAGGIO 2018, N. 51))

Art. 56

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 18 MAGGIO 2018, N. 51))

Art. 57

(Disposizioni di attuazione)

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su

proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, sono individuate le modalità di attuazione dei principi del presente codice relativamente al trattamento dei dati effettuato per le finalità di cui all'articolo 53 dal Centro elaborazioni dati e da organi, uffici o comandi di polizia, anche ad integrazione e modifica del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1982, n. 378, e in attuazione della Raccomandazione R (87) 15 del Consiglio d'Europa del 17 settembre 1987, e successive modificazioni. Le modalità sono individuate con particolare riguardo:

a) al principio secondo cui la raccolta dei dati è correlata alla specifica finalità perseguita, in relazione alla prevenzione di un pericolo concreto o alla repressione di reati, in particolare per quanto riguarda i trattamenti effettuati per finalità di analisi;

b) all'aggiornamento periodico dei dati, anche relativi a valutazioni effettuate in base alla legge, alle diverse modalità relative ai dati trattati senza l'ausilio di strumenti elettronici e alle modalità per rendere conoscibili gli aggiornamenti da parte di altri organi e uffici cui i dati sono stati in precedenza comunicati;

c) ai presupposti per effettuare trattamenti per esigenze temporanee o collegati a situazioni particolari, anche ai fini della verifica dei requisiti dei dati ai sensi dell'articolo 11, dell'individuazione delle categorie di interessati e della conservazione separata da altri dati che non richiedono il loro utilizzo;

d) all'individuazione di specifici termini di conservazione dei dati in relazione alla natura dei dati o agli strumenti utilizzati per il loro trattamento, nonché alla tipologia dei procedimenti nell'ambito dei quali essi sono trattati o i provvedimenti sono adottati;

e) alla comunicazione ad altri soggetti, anche all'estero o per l'esercizio di un diritto o di un interesse legittimo, e alla loro diffusione, ove necessaria in conformità alla legge;

f) all'uso di particolari tecniche di elaborazione e di ricerca delle informazioni, anche mediante il ricorso a sistemi di indice.

((46))

AGGIORNAMENTO (46)

Il D.L. 14 giugno 2019, n. 53 ha disposto (con l'art. 9, comma 1) che il presente articolo riprende vigore

dal 15 giugno 2019 fino al 31 dicembre 2019.

TITOLO III

DIFESA E SICUREZZA DELLO STATO

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 58

(Trattamenti di dati personali per fini di sicurezza nazionale o difesa)

1. Ai trattamenti di dati personali effettuati dagli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124, sulla base dell'articolo 26 della predetta legge o di altre disposizioni di legge o regolamento **((o previste da atti amministrativi generali))**, ovvero relativi a dati coperti da segreto di Stato ai sensi degli articoli 39 e seguenti della medesima legge, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 160, comma 4, nonché, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, 8, 15, 16, 18, 25, 37, 41, 42 e 43 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51. **((49))**

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici per finalità di difesa o di sicurezza dello Stato, in base **((a))** disposizioni di legge **((o di regolamento o previste da atti amministrativi generali,))** che prevedano specificamente il trattamento, si applicano le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo, nonché quelle di cui agli articoli 23 e 24 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51. **((49))**

3. Con uno o più regolamenti sono individuate le modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai

commi 1 e 2, in riferimento alle tipologie di dati, di interessati, di operazioni di trattamento eseguibili e di persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, anche in relazione all'aggiornamento e alla conservazione. I regolamenti, negli ambiti di cui al comma 1, sono adottati ai sensi dell'articolo 43 della legge 3 agosto 2007, n. 124, e, negli ambiti di cui al comma 2, sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti.

4. Con uno o più regolamenti adottati con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della difesa, sono disciplinate le misure attuative del presente decreto in materia di esercizio delle funzioni di difesa e sicurezza nazionale da parte delle Forze armate.

AGGIORNAMENTO (49)

Il D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha disposto (con l'art. 9, comma 5) che "Gli articoli 2-ter, comma 1, 2-sexies, comma 1, e 58, commi 1 e 2, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003 [...], come modificati dal presente articolo, si applicano anche ai casi in cui disposizioni di legge già in vigore stabiliscono che i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, il motivo di interesse pubblico rilevante, la finalità del trattamento nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato e i suoi interessi sono previsti da uno o più regolamenti".

TITOLO IV

TRATTAMENTI IN AMBITO PUBBLICO

CAPO I

ACCESSO A DOCUMENTI AMMINISTRATIVI

Art. 59

(Accesso a documenti amministrativi **((e accesso civico))**)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 60, i presupposti, le modalità, i limiti per l'esercizio del diritto di accesso a documenti amministrativi contenenti dati personali, e la relativa tutela giurisdizionale, restano disciplinati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e dalle altre disposizioni di legge in materia, nonché dai relativi regolamenti di attuazione, anche per ciò che concerne i tipi di dati **((di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento))** e le operazioni di trattamento eseguibili in esecuzione di una richiesta di accesso. **((PERIODO SOPPRESSO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))**.

((

1-bis. I presupposti, le modalità e i limiti per l'esercizio del diritto di accesso civico restano disciplinati dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

))

Art. 60

((Dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale).))

((

1. Quando il trattamento concerne dati genetici, relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi, è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale.

))

CAPO II

REGISTRI PUBBLICI E ALBI PROFESSIONALI

Art. 61

(Utilizzazione di dati pubblici **((e regole deontologiche))**)

((

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, l'adozione di regole deontologiche per il trattamento dei dati personali provenienti da archivi, registri, elenchi, atti o documenti tenuti da soggetti pubblici, anche individuando i casi in cui deve essere indicata la fonte di acquisizione dei dati e

prevedendo garanzie appropriate per l'associazione di dati provenienti da più archivi, tenendo presenti le pertinenti Raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

2. Agli effetti dell'applicazione del presente codice i dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento, che devono essere inseriti in un albo professionale in conformità alla legge o ad un regolamento, possono essere comunicati a soggetti pubblici e privati o diffusi, ai sensi dell'articolo 2-ter del presente codice, anche mediante reti di comunicazione elettronica. Puo' essere altresì menzionata l'esistenza di provvedimenti che a qualsiasi titolo incidono sull'esercizio della professione.

3. L'ordine o collegio professionale puo', a richiesta della persona iscritta nell'albo che vi ha interesse, integrare i dati di cui al comma 2 con ulteriori dati pertinenti e non eccedenti in relazione all'attività professionale.

4. A richiesta dell'interessato l'ordine o collegio professionale puo' altresì fornire a terzi notizie o informazioni relative, in particolare, a speciali qualificazioni professionali non menzionate nell'albo, ovvero alla disponibilità ad assumere incarichi o a ricevere materiale informativo a carattere scientifico inerente anche a convegni o seminart.

CAPO III

STATO CIVILE, ANAGRAFI E LISTE ELETTORALI

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 62

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 63

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO IV

FINALITÀ DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 64

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 65

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 66

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 67

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 68

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 69

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 70

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 71

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 72

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 73

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO V

PARTICOLARI CONTRASSEGNI

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 74

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO V

TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 75

(((Specifiche condizioni in ambito sanitario).))

((

1. Il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di settore.

))

Art. 76

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO II

((MODALITÀ PARTICOLARI PER INFORMARE L'INTERESSATO E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI))

Art. 77

(((Modalita' particolari).))

((

1. Le disposizioni del presente titolo individuano modalità particolari utilizzabili dai soggetti di cui al comma 2:

a) per informare l'interessato ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento;

b) per il trattamento dei dati personali.

2. Le modalità di cui al comma 1 sono applicabili:

a) dalle strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dagli esercenti le professioni sanitarie;

b) dai soggetti pubblici indicati all'articolo 80.

))

Art. 78

(**((Informazioni))** del medico di medicina generale o del pediatra)

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta informano l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali, in forma chiara e tale da rendere agevolmente comprensibili gli elementi indicati **((negli articoli 13 e 14 del Regolamento))**.

2. ((Le informazioni possono essere fornite)) per il complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di **((diagnosi, assistenza e terapia sanitaria))**, svolte dal medico o dal pediatra a tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, su richiesta dello stesso o di cui questi è informato in quanto effettuate nel suo interesse.

((

3. Le informazioni possono riguardare, altresì, dati personali eventualmente raccolti presso terzi e sono fornite preferibilmente per iscritto.

))

4. ((Le informazioni)), se non è diversamente specificato dal medico o dal pediatra, **((riguardano))** anche il trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, effettuato da un professionista o da altro soggetto, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta, che:

a) sostituisce temporaneamente il medico o il pediatra;

b) fornisce una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra;

c) puo' trattare lecitamente i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata;

d) fornisce farmaci prescritti;

e) comunica dati personali al medico o pediatra in conformità alla disciplina applicabile.

5. ((Le informazioni rese)) ai sensi del presente articolo **((evidenziano))** analiticamente eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali,

nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati:

((a) per fini di ricerca scientifica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche, in conformità alle leggi e ai regolamenti, ponendo in particolare evidenza che il consenso, ove richiesto, è manifestato liberamente;))

b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina;

c) per fornire altri beni o servizi all'interessato attraverso una rete di comunicazione elettronica.

((c-bis) ai fini dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

c-ter) ai fini dei sistemi di sorveglianza e dei registri di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.))

Art. 79

(((Informazioni da parte di strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie)))

((

1. Le strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie possono avvalersi delle modalità particolari di cui all'articolo 78 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità della stessa struttura o di sue articolazioni ospedaliere o territoriali specificamente identificate.

2. Nei casi di cui al comma 1 l'organismo o le strutture annotano l'avvenuta **((informazione))** con modalità uniformi e tali da permettere una verifica al riguardo da parte di altri reparti ed unità che, anche in tempi diversi, trattano dati relativi al medesimo interessato. **((39))**

3. Le modalità **((particolari di cui all'articolo 78))** possono essere utilizzate in modo omogeneo e

coordinato in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle aziende sanitarie.

4. Sulla base di adeguate misure organizzative in applicazione del comma 3, le modalità **((particolari))** possono essere utilizzate per più trattamenti di dati effettuati nei casi di cui al presente articolo e dai soggetti di cui all'articolo 80.

AGGIORNAMENTO (39)

Il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ha disposto (con l'art. 6, comma 1, lettera e)) che "al comma 2, le parole «l'organismo e le strutture» sono sostituite dalle seguenti: «la struttura o le sue articolazioni»".

Art. 80

(((Informativa da parte di altri soggetti)))

((

1. Nel fornire le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento, oltre a quanto previsto dall'articolo 79, possono avvalersi della facoltà di fornire un'unica informativa per una pluralità di trattamenti di dati effettuati, a fini amministrativi e in tempi diversi, rispetto a dati raccolti presso l'interessato e presso terzi, i competenti servizi o strutture di altri soggetti pubblici, diversi da quelli di cui al predetto articolo 79, operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono integrate con appositi e idonei cartelli ed avvisi agevolmente visibili al pubblico, affissi e diffusi anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica, in particolare per quanto riguarda attività

amministrative effettuate per motivi di interesse pubblico rilevante che non richiedono il consenso degli interessati.

))

Art. 81

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 82

(Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica)

1. ((Le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento possono essere rese)) senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

2. ((Tali informazioni possono altresì essere rese)) senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di:

((a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile rendere le informazioni, nei casi previsti, a chi esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;))

b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o dell'interessato.

3. ((Le informazioni di cui al comma 1 possono essere rese)) senza ritardo, successivamente alla

prestazione, anche in caso di prestazione medica che puo' essere pregiudicata **((dal loro preventivo rilascio))**, in termini di tempestività o efficacia.

4. Dopo il raggiungimento della maggiore età **((le informazioni sono fornite))** all'interessato **((nel caso in cui non siano state fornite in precedenza))**.

Art. 83

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 84

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO III

FINALITÀ DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 85

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 86

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO IV

PRESCRIZIONI MEDICHE

Art. 87

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 88

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 89

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 89-bis

(((Prescrizioni di medicinali)))

((

1. Per le prescrizioni di medicinali, laddove non è necessario inserire il nominativo dell'interessato, si adottano cautele particolari in relazione a quanto disposto dal Garante nelle misure di garanzia di cui all'articolo 2-septies, anche ai fini del controllo della correttezza della prescrizione ovvero per finalità amministrative o per fini di ricerca scientifica nel settore della sanità pubblica.

))

CAPO V

DATI GENETICI

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 90

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO VI

DISPOSIZIONI VARIE

Art. 91

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 92

(Cartelle cliniche)

1. Nei casi in cui **((strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie))** redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.

2. Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

a) **((di esercitare))** o difendere un diritto in sede giudiziaria **((, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera f), del Regolamento,))** di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale **((...))**;

b) di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale **((...))**.

Art. 93

(Certificato di assistenza al parto)

1. Ai fini della dichiarazione di nascita il certificato di assistenza al parto è sempre sostituito da una semplice attestazione contenente i soli dati richiesti nei registri di nascita. Si osservano, altresì, le disposizioni dell'articolo 109.

2. Il certificato di assistenza al parto o la cartella clinica, ove comprensivi dei dati personali che rendono identificabile la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, possono essere rilasciati in copia integrale a chi vi abbia interesse, in conformità alla legge, decorsi cento anni dalla formazione del documento.

3. Durante il periodo di cui al comma 2 la richiesta di accesso al certificato o alla cartella puo' essere accolta relativamente ai dati relativi alla madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.

Art. 94

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO VI

ISTRUZIONE

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 95

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 96

(((Trattamento di dati relativi a studenti).))

((

1. Al fine di agevolare l'orientamento, la formazione e l'inserimento professionale, anche all'estero, le istituzioni del sistema nazionale di istruzione, i centri di formazione professionale regionale, le scuole private non paritarie nonché le istituzioni di alta formazione artistica e coreutica e le università statali o non statali legalmente riconosciute su richiesta degli interessati,

possono comunicare o diffondere, anche a privati e per via telematica, dati relativi agli esiti formativi, intermedi e finali, degli studenti e altri dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento, pertinenti in relazione alle predette finalità e indicati nelle informazioni rese agli interessati ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento. I dati possono essere successivamente trattati esclusivamente per le predette finalità.

2. Resta ferma la disposizione di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249, sulla tutela del diritto dello studente alla riservatezza. Restano altresì ferme le vigenti disposizioni in materia di pubblicazione dell'esito degli esami mediante affissione nell'albo dell'istituto e di rilascio di diplomi e certificati.

))

TITOLO VII

(((TRATTAMENTI A FINI DI ARCHIVIAZIONE NEL PUBBLICO INTERESSE, DI RICERCA SCIENTIFICA O STORICA O A FINI STATISTICI)))

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 97

(((Ambito applicativo).))

((

1. Il presente titolo disciplina il trattamento dei dati personali effettuato a fini di archiviazione nel

pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, ai sensi dell'articolo 89 del regolamento.

))

Art. 98

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 99

(((Durata del trattamento).))

((

1. Il trattamento di dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici puo' essere effettuato anche oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati.

2. A fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici possono comunque essere conservati o ceduti ad altro titolare i dati personali dei quali, per qualsiasi causa, è cessato il trattamento nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 89, paragrafo 1, del Regolamento.

))

Art. 100

(Dati relativi ad attività di studio e ricerca)

1. Al fine di promuovere e sostenere la ricerca e la collaborazione in campo scientifico e tecnologico i soggetti pubblici, ivi comprese le università e gli enti di ricerca, possono con autonome determinazioni comunicare e diffondere, anche a privati e per via telematica, dati relativi ad attività di studio e di ricerca, a laureati, dottori di ricerca, tecnici e tecnologi, ricercatori, docenti, esperti e studiosi, con esclusione di quelli **((di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento))**.

2. Resta fermo il diritto dell'interessato di **((rettifica, cancellazione, limitazione e opposizione ai sensi degli articoli 16, 17, 18 e 21 del Regolamento))**.

3. I dati di cui al presente articolo non costituiscono documenti amministrativi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241.

4. I dati di cui al presente articolo possono essere successivamente trattati per i soli scopi in base ai quali sono comunicati o diffusi.

((

4-bis. I diritti di cui al comma 2 si esercitano con le modalità previste dalle regole deontologiche.

))

CAPO II

((TRATTAMENTO A FINI DI ARCHIVIAZIONE NEL PUBBLICO INTERESSE O DI RICERCA STORICA))

Art. 101

(Modalita' di trattamento)

1. I dati personali raccolti **((a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica))** non possono essere utilizzati per adottare atti o provvedimenti amministrativi sfavorevoli all'interessato, salvo che siano utilizzati anche per altre finalità nel rispetto **((dell'articolo 5 del regolamento))**.

2. I documenti contenenti dati personali, trattati **((a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica))**, possono essere utilizzati, tenendo conto della loro natura, solo se pertinenti e indispensabili per il perseguimento di tali scopi. I dati personali diffusi possono essere utilizzati solo per il perseguimento dei medesimi scopi.

3. I dati personali possono essere comunque diffusi quando sono relativi a circostanze o fatti resi noti direttamente dall'interessato o attraverso suoi comportamenti in pubblico.

Art. 102

(((Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica)))

((

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, la sottoscrizione di regole deontologiche per i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica.

))

((

2. Le regole deontologiche di cui al comma 1 individuano garanzie adeguate per i diritti e le libertà

dell'interessato in particolare:

))

((e del Regolamento))

((a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica))

Art. 103

(((Consultazione di documenti conservati in archivi).))

((

1. La consultazione dei documenti conservati negli archivi di Stato, in quelli storici degli enti pubblici e in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante è disciplinata dal decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dalle relative regole deontologiche.

))

CAPO III

((TRATTAMENTO A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA))

Art. 104

(Ambito applicativo e dati identificativi **((a fini statistici o di ricerca scientifica))**)

1. Le disposizioni del presente capo si applicano ai trattamenti di dati per **((fini statistici))** o, in quanto compatibili, per **((per fini di ricerca scientifica))**.

2. Agli effetti dell'applicazione del presente capo, in relazione ai dati identificativi si tiene conto dell'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal titolare o da altri per identificare l'interessato, anche in base alle conoscenze acquisite in relazione al progresso tecnico.

Art. 105

(Modalita' di trattamento)

1. I dati personali trattati **((a fini statistici o di ricerca scientifica))** non possono essere utilizzati per prendere decisioni o provvedimenti relativamente all'interessato, né per trattamenti di dati per scopi di altra natura.

2. ((I fini statistici e di ricerca scientifica)) devono essere chiaramente determinati e resi noti all'interessato, nei modi di cui **((agli articoli 13 e 14 del regolamento))** anche in relazione a quanto previsto dall'articolo 106, comma 2, lettera b), del presente codice e dall'articolo 6-bis del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 **((...))**.

3. Quando specifiche circostanze individuate **((dalle regole deontologiche))** di cui all'articolo 106 sono tali da consentire ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro, in quanto familiare o convivente, **((le informazioni all'interessato possono essere date))** anche per il tramite del soggetto rispondente.

4. Per il trattamento effettuato **((a fini statistici o di ricerca scientifica))** rispetto a dati raccolti per altri scopi, **((le informazioni all'interessato non sono dovute))** quando richiede uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, se sono adottate le idonee forme di pubblicità individuate **((dalle regole deontologiche))** di cui all'articolo 106.

Art. 106

(((Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica).))

((

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, regole deontologiche per i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica, volte a individuare garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato in conformità all'articolo 89 del Regolamento.

2. Con le regole deontologiche di cui al comma 1, tenendo conto, per i soggetti già compresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale, di quanto già previsto dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e, per altri soggetti, sulla base di analoghe garanzie, sono individuati in particolare:

a) i presupposti e i procedimenti per documentare e verificare che i trattamenti, fuori dai casi previsti dal medesimo decreto legislativo n. 322 del 1989, siano effettuati per idonei ed effettivi fini statistici o di ricerca scientifica;

b) per quanto non previsto dal presente codice, gli ulteriori presupposti del trattamento e le connesse garanzie, anche in riferimento alla durata della conservazione dei dati, alle informazioni da rendere agli interessati relativamente ai dati raccolti anche presso terzi, alla comunicazione e diffusione, ai criteri selettivi da osservare per il trattamento di dati identificativi, alle specifiche misure di sicurezza e alle modalità per la modifica dei dati a seguito dell'esercizio dei diritti dell'interessato, tenendo conto dei principi contenuti nelle pertinenti raccomandazioni del

Consiglio d'Europa;

c) l'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati dal titolare del trattamento o da altri per identificare direttamente o indirettamente l'interessato, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;

d) le garanzie da osservare nei casi in cui si puo' prescindere dal consenso dell'interessato, tenendo conto dei principi contenuti nelle raccomandazioni di cui alla lettera b);

e) modalità semplificate per la prestazione del consenso degli interessati relativamente al trattamento dei dati di cui all'articolo 9 del regolamento;

f) i casi nei quali i diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21 del Regolamento possono essere limitati ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2, del medesimo Regolamento;

g) le regole di correttezza da osservare nella raccolta dei dati e le istruzioni da impartire alle persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies;

h) le misure da adottare per favorire il rispetto del principio di minimizzazione e delle misure tecniche e organizzative di cui all'articolo 32 del Regolamento, anche in riferimento alle cautele volte ad impedire l'accesso da parte di persone fisiche che non sono autorizzate o designate e l'identificazione non autorizzata degli interessati, all'interconnessione dei sistemi informativi anche nell'ambito del Sistema statistico nazionale e all'interscambio di dati per fini statistici o di ricerca scientifica da effettuarsi con enti ed uffici situati all'estero;

i) l'impegno al rispetto di regole deontologiche da parte delle persone che, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, risultano autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile del trattamento, che non sono tenute in base alla legge al segreto d'ufficio o professionale, tali da assicurare analoghi livelli di sicurezza e di riservatezza.

))

Art. 107

(((Trattamento di categorie particolari di dati personali).))

((

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2-sexies e fuori dei casi di particolari indagini a fini statistici o di ricerca scientifica previste dalla legge, il consenso dell'interessato al trattamento di dati di cui all'articolo 9 del Regolamento, quando è richiesto, puo' essere prestato con modalità semplificate, individuate dalle regole deontologiche di cui all'articolo 106 o dalle misure di cui all'articolo 2-septies.

))

Art. 108

(((Sistema statistico nazionale).))

((

1. Il trattamento di dati personali da parte di soggetti che fanno parte del Sistema statistico nazionale, oltre a quanto previsto dalle regole deontologiche di cui all'articolo 106, comma 2, resta inoltre disciplinato dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, in particolare per quanto riguarda il trattamento dei dati di cui all'articolo 9 del Regolamento indicati nel programma statistico nazionale, le informative all'interessato, l'esercizio dei relativi diritti e i dati non tutelati dal segreto statistico ai sensi dell'articolo 9, comma 4, del medesimo decreto legislativo n. 322 del 1989.

))

Art. 109

(Dati statistici relativi all'evento della nascita)

1. Per la rilevazione dei dati statistici relativi agli eventi di nascita, compresi quelli relativi ai nati affetti da malformazioni e ai nati morti, nonché per i flussi di dati anche da parte di direttori sanitari, si osservano, oltre alle disposizioni di cui al decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, le modalità tecniche determinate dall'istituto nazionale **((di statistica, sentiti i Ministri))** della salute, dell'interno e il Garante.

Art. 110

(((Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica).))

((

1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a 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'articolo 9, 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'articolo 36 del

Regolamento.

2. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

))

Art. 110-bis

(((Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici).))

((

1. Il Garante puo' autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività 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, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.

2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della

loro sicurezza.

3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo puo' essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

))

TITOLO VIII

((TRATTAMENTI NELL'AMBITO DEL RAPPORTO DI LAVORO))

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 111

(((Regole deontologiche per trattamenti nell'ambito del rapporto di lavoro).))

((

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, l'adozione di regole deontologiche per i soggetti pubblici e privati interessati al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito del rapporto di lavoro per le finalità di cui all'articolo 88 del Regolamento, prevedendo anche specifiche modalità per le informazioni da rendere all'interessato.

))

Art. 111-bis

(((Informazioni in caso di ricezione di curriculum).))

((

1. Le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento, nei casi di ricezione dei curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati al fine della instaurazione di un rapporto di lavoro, vengono fornite al momento del primo contatto utile, successivo all'invio del curriculum medesimo. Nei limiti delle finalità di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento, il consenso al trattamento dei dati personali presenti nei curricula non è dovuto.

))

Art. 112

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO II

((TRATTAMENTO DI DATI RIGUARDANTI I PRESTATORI DI LAVORO))

Art. 113

(Raccolta di dati e pertinenza)

1. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300 **((, nonché dall'articolo 10 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276.))**.

CAPO III

((CONTROLLO A DISTANZA, LAVORO AGILE E TELELAVORO))

Art. 114

(((Garanzie in materia di controllo a distanza)))

1. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 4 della legge 20 maggio 1970, n. 300.

Art. 115

(((Telelavoro, lavoro agile e lavoro domestico)))

1. Nell'ambito del rapporto di lavoro domestico **((del telelavoro e del lavoro agile))** il datore di lavoro è tenuto a garantire al lavoratore il rispetto della sua personalità e della sua libertà morale.

2. Il lavoratore domestico è tenuto a mantenere la necessaria riservatezza per tutto quanto si riferisce alla vita familiare.

CAPO IV

ISTITUTI DI PATRONATO E DI ASSISTENZA SOCIALE

Art. 116

(Conoscibilita' di dati su mandato dell'interessato)

1. Per lo svolgimento delle proprie attività gli istituti di patronato e di assistenza sociale, nell'ambito

del mandato conferito dall'interessato, possono accedere alle banche di dati degli enti eroganti le prestazioni, in relazione a tipi di dati individuati specificamente con il consenso manifestato **((dall'interessato medesimo))**.

2. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali stabilisce con proprio decreto le linee-guida di apposite convenzioni da stipulare tra gli istituti di patronato e di assistenza sociale e gli enti eroganti le prestazioni.

TITOLO IX

((ALTRI TRATTAMENTI IN AMBITO PUBBLICO O DI INTERESSE PUBBLICO))

CAPO I

((ASSICURAZIONI))

Art. 117

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 118

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 119

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 120

Sinistri

1. L'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni **((...))** definisce con proprio provvedimento le procedure e le modalità di funzionamento della banca di dati dei sinistri istituita per la prevenzione e il contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore delle assicurazioni obbligatorie per i veicoli a motore immatricolati in Italia, stabilisce le modalità di accesso alle informazioni raccolte dalla banca dati per gli organi giudiziari e per le pubbliche amministrazioni competenti in materia di prevenzione e contrasto di comportamenti fraudolenti nel settore delle assicurazioni obbligatorie, nonché le modalità e i limiti per l'accesso alle informazioni da parte delle imprese di assicurazione.

2. Il trattamento e la comunicazione ai soggetti di cui al comma 1 dei dati personali sono consentiti per lo svolgimento delle funzioni indicate nel medesimo comma.

3. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni dall'articolo 135 del codice delle assicurazioni private **((di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209))**.

TITOLO X

COMUNICAZIONI ELETTRONICHE

CAPO I

SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA

Art. 121

(((Servizi interessati e definizioni)))

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano al trattamento dei dati personali connesso alla fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico su reti pubbliche di comunicazioni, comprese quelle che supportano i dispositivi di raccolta dei dati e di identificazione.

((

1-bis. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente titolo si intende per:

a) «comunicazione elettronica», ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad uncontraente o utente ricevente, identificato o identificabile;

b) «chiamata», la connessione istituita da un servizio di comunicazione elettronica accessibil e al pubblico che consente la comunicazione bidirezionale;

c) «reti di comunicazione elettronica», i sistemi di trasmissione e, se del caso, le apparecchiature di commutazione o di instradamento e altre risorse, inclusi gli elementi di rete non attivi, che consentono di trasmettere segnali via cavo, via radio, a mezzo di fibre ottiche o con altri mezzi elettromagnetici, comprese le reti satellitari, le reti terrestri mobili e fisse a commutazione di circuito e a commutazione di pacchetto, compresa Internet, le reti utilizzate per la diffusione circolare dei programmi sonori e televisivi, i sistemi per il trasporto della corrente elettrica, nella misura in cui siano utilizzati per trasmettere i segnali, le reti televisive via cavo, indipendentemente dal tipo di informazione trasportato;

d) «rete pubblica di comunicazioni», una rete di comunicazione elettronica utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, che supporta il trasferimento di informazioni tra i punti terminali di reti;

e) «servizio di comunicazione elettronica», i servizi consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, nei limiti previsti dall'articolo 2, lettera c), della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002;

f) «contraente», qualunque persona fisica, persona giuridica, ente o associazione parte di un contratto con un fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o comunque destinatario di tali servizi tramite schede prepagate;

g) «utente», qualsiasi persona fisica che utilizza un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico, per motivi privati o commerciali, senza esservi necessariamente abbonata;

h) «dati relativi al traffico», qualsiasi dato sottoposto a trattamento ai fini della trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica o della relativa fatturazione;

i) «dati relativi all'ubicazione», ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica o da un servizio di comunicazione elettronica che indica la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico;

l) «servizio a valore aggiunto», il servizio che richiede il trattamento dei dati relativi al traffico o dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, oltre a quanto è necessario per la trasmissione di una comunicazione o della relativa fatturazione;

m) «posta elettronica», messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell'apparecchiatura terminale ricevente, fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza.

))

Art. 122

(Informazioni raccolte nei riguardi dell'contraente o dell'utente)

1. L'archiviazione delle informazioni nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente o l'accesso a informazioni già archiviate sono consentiti unicamente a condizione che il contraente o l'utente abbia espresso il proprio consenso dopo essere stato informato con **((...))** modalità semplificate **((...))**. Cio' non vieta l'eventuale archiviazione tecnica o l'accesso alle informazioni già archiviate se finalizzati unicamente ad effettuare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria al fornitore di un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dal contraente o dall'utente a erogare tale servizio. Ai fini della determinazione delle modalità semplificate di cui al primo periodo il Garante tiene anche conto delle proposte formulate dalle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei consumatori e delle categorie economiche coinvolte, anche allo scopo di garantire l'utilizzo di metodologie che assicurino l'effettiva consapevolezza del contraente o dell'utente.

2. Ai fini dell'espressione del consenso di cui al comma 1, possono essere utilizzate specifiche configurazioni di programmi informatici o di dispositivi che siano di facile e chiara utilizzabilità per il contraente o l'utente.

2-bis. Salvo quanto previsto dal comma 1, è vietato l'uso di una rete di comunicazione elettronica per accedere a informazioni archiviate nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente, per archiviare informazioni o per monitorare le operazioni dell'utente.

Art. 123

(Dati relativi al traffico)

1. I dati relativi al traffico riguardanti abbonati ed utenti trattati dal fornitore di una rete pubblica di comunicazioni o di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico sono cancellati o resi anonimi quando non sono più necessari ai fini della trasmissione della comunicazione elettronica, fatte salve le disposizioni dei commi 2, 3 e 5.

2. Il trattamento dei dati relativi al traffico strettamente necessari a fini di fatturazione per l'contraente, ovvero di pagamenti in caso di interconnessione, è consentito al fornitore, a fini di documentazione in caso di contestazione della fattura o per la pretesa del pagamento, per un periodo non superiore a sei mesi, salva l'ulteriore specifica conservazione necessaria per effetto di una contestazione anche in sede giudiziale.

3. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico puo' trattare i dati di cui al comma 2 nella misura e per la durata necessarie a fini di commercializzazione di servizi di comunicazione elettronica o per la fornitura di servizi a valore aggiunto, solo se l'contraente o l'utente cui i dati si riferiscono hanno manifestato preliminarmente il proprio consenso, che è revocabile in ogni momento.

4. Nel fornire **((le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento))** il fornitore del servizio informa l'contraente o l'utente sulla natura dei dati relativi al traffico che sono sottoposti a trattamento e sulla durata del medesimo trattamento ai fini di cui ai commi 2 e 3.

5. Il trattamento dei dati personali relativi al traffico è consentito unicamente **((a persone che, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, risultano autorizzate al trattamento e che operano))** sotto la diretta autorità del fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico o, a seconda dei casi, del fornitore della rete pubblica di comunicazioni e che si occupano della fatturazione o della gestione del traffico, di analisi per canto di clienti, dell'accertamento di frodi, o della commercializzazione dei servizi di comunicazione elettronica o della prestazione dei servizi a valore aggiunto. Il trattamento è limitato a quanto è strettamente necessario per lo svolgimento di tali attività e deve assicurare l'identificazione **((della persona autorizzata))** che accede ai dati anche mediante un'operazione di interrogazione automatizzata.

6. L'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni puo' ottenere i dati relativi alla fatturazione o al

traffico necessari ai fini della risoluzione di controversie attinenti, in particolare, all'interconnessione o alla fatturazione.

Art. 124

(Fatturazione dettagliata)

1. L'**((contraente))** ha diritto di ricevere in dettaglio, a richiesta e senza alcun aggravio di spesa, la dimostrazione degli elementi che compongono la fattura relativi, in particolare, alla data e all'ora di inizio della conversazione, al numero selezionato, al tipo di numerazione, alla località, alla durata e al numero di scatti addebitati per ciascuna conversazione.

2. Il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico è tenuto ad abilitare l'utente ad effettuare comunicazioni e a richiedere servizi da qualsiasi terminale, gratuitamente ed in modo agevole, avvalendosi per il pagamento di modalità alternative alla fatturazione, anche impersonali, quali carte di credito o di debito o carte prepagate.

3. Nella documentazione inviata all'**((contraente))** relativa alle comunicazioni effettuate non sono evidenziati i servizi e le comunicazioni di cui al comma 2, né le comunicazioni necessarie per attivare le modalità alternative alla fatturazione.

4. Nella fatturazione all'**((contraente))** non sono evidenziate le ultime tre cifre dei numeri chiamati. Ad esclusivi fini di specifica contestazione dell'esattezza di addebiti determinati o riferiti a periodi limitati, l'**((contraente))** puo' richiedere la comunicazione dei numeri completi delle comunicazioni in questione.

5. Il Garante, accertata l'effettiva disponibilità delle modalità di cui al comma 2, puo' autorizzare il fornitore ad indicare nella fatturazione i numeri completi delle comunicazioni.

Art. 125

(Identificazione della linea)

1. Se è disponibile la presentazione dell'identificazione della linea chiamante, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico assicura all'utente chiamante la possibilità di impedire, gratuitamente e mediante una funzione semplice, la presentazione dell'identificazione della linea chiamante, chiamata per chiamata. L'contraente chiamante deve avere tale possibilità linea per linea. **((Rimane in ogni caso fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 5.))**

2. Se è disponibile la presentazione dell'identificazione della linea chiamante, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico assicura all'contraente chiamato la possibilità di impedire, gratuitamente e mediante una funzione semplice, la presentazione dell'identificazione delle chiamate entranti.

3. Se è disponibile la presentazione dell'identificazione della linea chiamante e tale indicazione avviene prima che la comunicazione sia stabilita, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico assicura all'contraente chiamato la possibilità, mediante una funzione semplice e gratuita, di respingere le chiamate entranti se la presentazione dell'identificazione della linea chiamante è stata eliminata dall'utente o contraente chiamante.

4. Se è disponibile la presentazione dell'identificazione della linea collegata, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico assicura all'contraente chiamato la possibilità di impedire, gratuitamente e mediante una funzione semplice, la presentazione dell'identificazione della linea collegata all'utente chiamante.

5. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche alle chiamate dirette verso Paesi non appartenenti all'unione europea. Le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 4 si applicano anche alle chiamate provenienti da tali Paesi.

6. Se è disponibile la presentazione dell'identificazione della linea chiamante o di quella collegata, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico informa gli abbonati e gli

utenti dell'esistenza di tale servizio e delle possibilità previste ai commi 1, 2, 3 e 4.

Art. 126

(Dati relativi all'ubicazione)

1. I dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, riferiti agli utenti o agli abbonati di reti pubbliche di comunicazione o di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, possono essere trattati solo se anonimi o se l'utente o l'contraente ha manifestato previamente il proprio consenso, revocabile in ogni momento, e nella misura e per la durata necessari per la fornitura del servizio a valore aggiunto richiesto.

2. Il fornitore del servizio, prima di richiedere il consenso, informa gli utenti e gli abbonati sulla natura dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico che saranno sottoposti al trattamento, sugli scopi e sulla durata di quest'ultimo, nonché sull'eventualità che i dati siano trasmessi ad un terzo per la prestazione del servizio a valore aggiunto.

3. L'utente e l'contraente che manifestano il proprio consenso al trattamento dei dati relativi all'ubicazione, diversi dai dati relativi al traffico, conservano il diritto di richiedere, gratuitamente e mediante una funzione semplice, l'interruzione temporanea del trattamento di tali dati per ciascun collegamento alla rete o per ciascuna trasmissione di comunicazioni.

4. Il trattamento dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, ai sensi dei commi 1 , 2 e 3, è consentito unicamente **((a persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies, che operano))** sono la diretta autorità del fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico o, a seconda dei casi, del fornitore della rete pubblica di comunicazioni o del terzo che fornisce il servizio a valore aggiunto. Il trattamento è limitato a quanto è strettamente necessario per la fornitura del servizio a valore aggiunto e deve assicurare l'identificazione **((della persona autorizzata))** che accede ai dati anche mediante un'operazione di

interrogazione automatizzata.

Art. 127

(Chiamate di disturbo e di emergenza)

1. L'**((contraente))** che riceve chiamate di disturbo puo' richiedere che il fornitore della rete pubblica di comunicazioni o del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico renda temporaneamente inefficace la soppressione della presentazione dell'identificazione della linea chiamante e conservi i dati relativi alla provenienza della chiamata ricevuta. L'inefficacia della soppressione puo' essere disposta per i soli orari durante i quali si verificano le chiamate di disturbo e per un periodo non superiore a quindici giorni.

2. La richiesta formulata per iscritto dall'**((contraente))** specifica le modalità di ricezione delle chiamate di disturbo e nel caso in cui sia preceduta da una richiesta telefonica è inoltrata entro quarantotto ore.

3. I dati conservati ai sensi del comma 1 possono essere comunicati all'**((contraente))** che dichiari di utilizzarli per esclusive finalità di tutela rispetto a chiamate di disturbo. Per i servizi di cui al comma 1 il fornitore assicura procedure trasparenti nei confronti degli abbonati e puo' richiedere un contributo spese non superiore ai costi effettivamente sopportati.

4. Il fornitore di una rete pubblica di comunicazioni o di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico predispone procedure trasparenti per garantire, linea per linea, l'inefficacia della soppressione dell'identificazione della linea chiamante, nonché, ove necessario, il trattamento dei dati relativi all'ubicazione, nonostante il rifiuto o il mancato consenso temporanei dell'**((contraente))** o dell'utente, da parte dei servizi abilitati in base alla legge a ricevere chiamate d'emergenza. I servizi sono individuati con decreto del Ministro delle comunicazioni, sentiti il Garante e l'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni.

Art. 128

(Trasferimento automatico della chiamata)

1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta le misure necessarie per consentire a ciascun **((contraente))**, gratuitamente e mediante una funzione semplice, di poter bloccare il trasferimento automatico delle chiamate verso il proprio terminale effettuato da terzi.

Art. 129

(((Elenchi dei contraenti)))

((

1. Il Garante individua con proprio provvedimento, in cooperazione con l'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi dell'articolo 154, comma 4, e in conformità alla normativa dell'Unione europea, le modalità di inserimento e di successivo utilizzo dei dati personali relativi ai contraenti negli elenchi cartacei o elettronici a disposizione del pubblico.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 individua idonee modalità per la manifestazione del consenso all'inclusione negli elenchi e, rispettivamente, all'utilizzo dei dati per finalità di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale nonché per le finalità di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del Regolamento, in base al principio della massima semplificazione delle modalità di inclusione negli elenchi a fini di mera ricerca del contraente per comunicazioni interpersonali, e del consenso specifico ed espresso qualora il trattamento esuli da tali fini, nonché in tema di verifica, rettifica o cancellazione dei dati senza oneri.

))

Art. 130

(Comunicazioni indesiderate)

1. Fermo restando quanto stabilito dagli articoli 8 e 21 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, l'uso di sistemi automatizzati di chiamata o di comunicazione di chiamata senza l'intervento di un operatore per l'invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale è consentito con il consenso del contraente o utente. **((Resta in ogni caso fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 14, della legge 11 gennaio 2018, n. 5.))**

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle comunicazioni elettroniche, effettuate per le finalità ivi indicate, mediante posta elettronica, telefax, messaggi del tipo Mms (Multimedia Messaging Service) o Sms (Short Message Service) o di altro tipo.

3. Fuori dei casi di cui ai commi 1 e 2, ulteriori comunicazioni per le finalità di cui ai medesimi commi effettuate con mezzi diversi da quelli ivi indicati, sono consentite ai sensi degli articoli **((6 e 7 del Regolamento))** nonché ai sensi di quanto previsto dal comma 3-bis **((...))**.

3-bis. In deroga a quanto previsto dall'articolo 129, il trattamento dei dati di cui **((al comma 1 del predetto articolo,))** mediante l'impiego del telefono e della posta cartacea per le finalità **((di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale))**, è consentito nei confronti di chi non abbia esercitato il diritto di opposizione, con modalità semplificate e anche in via telematica, mediante l'iscrizione della numerazione della quale è intestatario e degli altri dati personali di cui **((al comma 1 del predetto articolo,))** in un registro pubblico delle opposizioni. (20)

3-ter. Il registro di cui al comma 3-bis è istituito con decreto del Presidente della Repubblica da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, acquisito il parere del Consiglio di Stato e delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, nonché, per i relativi profili di competenza, il parere dell'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni, che si esprime entro il

medesimo termine, secondo i seguenti criteri e principi generali:

a) attribuzione dell'istituzione e della gestione del registro ad un ente o organismo pubblico titolare di competenze inerenti alla materia;

b) previsione che l'ente o organismo deputato all'istituzione e alla gestione del registro vi provveda con le risorse umane e strumentali di cui dispone o affidandone la realizzazione e la gestione a terzi, che se ne assumono interamente gli oneri finanziari e organizzativi, mediante contratto di servizio, nel rispetto del **((codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50))**. I soggetti che si avvalgono del registro per effettuare le comunicazioni corrispondono tariffe di accesso basate sugli effettivi costi di funzionamento e di manutenzione. Il Ministro dello sviluppo economico, con proprio provvedimento, determina tali tariffe;

c) previsione che le modalità tecniche di funzionamento del registro consentano ad ogni utente di chiedere che sia iscritta la numerazione della quale è intestatario secondo modalità semplificate ed anche in via telematica o telefonica;

d) previsione di modalità tecniche di funzionamento e di accesso al registro mediante interrogazioni selettive che non consentano il trasferimento del dati presenti nel registro stesso, prevedendo il tracciamento delle operazioni compiute e la conservazione dei dati relativi agli accessi;

e) disciplina delle tempistiche e delle modalità dell'iscrizione al registro, senza distinzione di settore di attività o di categoria merceologica, e del relativo aggiornamento, nonché del correlativo periodo massimo di utilizzabilità dei dati verificati nel registro medesimo, prevedendosi che l'iscrizione abbia durata indefinita e sia revocabile in qualunque momento, mediante strumenti di facile utilizzo e gratuitamente;

f)obbligo per i soggetti che effettuano trattamenti di dati per le finalità **((di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale))**, di garantire la presentazione dell'identificazione della linea chiamante e di fornire all'utente idonee informative, in particolare sulla possibilità e sulle modalità di iscrizione nel registro per opporsi a futuri contatti;

g) previsione che l'iscrizione nel registro non precluda i trattamenti dei dati altrimenti acquisiti e trattati nel rispetto degli articoli **((6 e 7 del Regolamento))**.

3-quater. La vigilanza e il controllo sull'organizzazione e il funzionamento del registro di cui al comma 3-bis e sul trattamento dei dati sono attribuiti al Garante.

4. Fatto salvo quanto previsto nel comma 1 , se il titolare del trattamento utilizza, a fini di vendita diretta di propri prodotti o servizi, le coordinate di posta elettronica fornite dall'interessato nel contesto della vendita di un prodotto o di un servizio, puo' non richiedere il consenso dell'interessato, sempre che si tratti di servizi analoghi a quelli oggetto della vendita e l'interessato, adeguatamente informato, non rifiuti tale uso, inizialmente o in occasione di successive comunicazioni. L'interessato, al momento della raccolta e in occasione dell'invio di ogni comunicazione effettuata per le finalità di cui al presente comma, è informato della possibilità di opporsi in ogni momento al trattamento, in maniera agevole e gratuitamente.

5. E' vietato in ogni caso l'invio di comunicazioni per le finalità di cui al comma 1 o, comunque, a scopo promozionale, effettuato camuffando o celando l'identità del mittente o in violazione dell'articolo 8 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o senza fornire un idoneo recapito presso il quale l'interessato possa esercitare i diritti di cui **((agli articoli da 15 a 22 del Regolamento))**, oppure esortando i destinatari a visitare siti web che violino il predetto articolo 8 del decreto legislativo n. 70 del 2003.

6. In caso di reiterata violazione delle disposizioni di cui al presente articolo il Garante puo', provvedendo ai sensi **((dell'articolo 58 del Regolamento))**, altresì prescrivere a fornitori di servizi di comunicazione elettronica di adottare procedure di filtraggio o altre misure praticabili relativamente alle coordinate di posta elettronica da cui sono stati inviate le comunicazioni.

AGGIORNAMENTO (20)

Il D.L. 25 settembre 2009, n. 135, convertito con modificazioni dalla L. 20 novembre 2009, n. 166, ha disposto (con l'art. 20-bis comma 2) che il registro previsto dal comma 3-bis del presente articolo, è istituito entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del suddetto presente decreto. Fino al suddetto termine, restano in vigore i provvedimenti adottati dal Garante per la

protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154 del D.Lgs 196/2003.

Art. 131

(((Informazioni a contraenti e utenti)))

1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico informa l'contraente e, ove possibile, l'utente circa la sussistenza di situazioni che permettono di apprendere in modo non intenzionale il contenuto di comunicazioni o conversazioni da parte di soggetti ad esse estranei.

2. L'contraente informa l'utente quando il contenuto delle comunicazioni o conversazioni puo' essere appreso da altri a causa del tipo di apparecchiature terminali utilizzate o del collegamento realizzato tra le stesse presso la sede dell'contraente medesimo.

3. L'utente informa l'altro utente quando, nel corso della conversazione, sono utilizzati dispositivi che consentono l'ascolto della conversazione stessa da parte di altri soggetti.

Art. 132

(Conservazione di dati di traffico per altre finalità).

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 123, comma 2, i dati relativi al traffico telefonico conservati dal fornitore per ventiquattro mesi dalla data della comunicazione, per finalità di accertamento e repressione dei reati, mentre, per le medesime finalità, i dati relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, sono conservati dal fornitore per dodici mesi dalla data della comunicazione. (31) (32) (33)

1-bis. I dati relativi alle chiamate senza risposta, trattati temporaneamente da parte dei fornitori di

servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico oppure di una rete pubblica di comunicazione, sono conservati per trenta giorni. (15) (17) (33)

2. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 30 MAGGIO 2008, N. 109.

3. Entro il termine di conservazione imposto dalla legge, se sussistono sufficienti indizi di reati per i quali la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o della reclusione non inferiore nel massimo a tre anni, determinata a norma dell'articolo 4 del codice di procedura penale, e di reati di minaccia e di molestia o disturbo alle persone col mezzo del telefono, quando la minaccia, la molestia e il disturbo sono gravi, ove rilevanti per l'accertamento dei fatti, i dati sono acquisiti previa autorizzazione rilasciata dal giudice con decreto motivato, su richiesta del pubblico ministero o su istanza del difensore dell'imputato, della persona sottoposta a indagini, della persona offesa e delle altre parti private.

3-bis. Quando ricorrono ragioni di urgenza e vi è fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare grave pregiudizio alle indagini, il pubblico ministero dispone la acquisizione dei dati con decreto motivato che è comunicato immediatamente, e comunque non oltre quarantotto ore, al giudice competente per il rilascio dell'autorizzazione in via ordinaria. Il giudice, nelle quarantotto ore successive, decide sulla convalida con decreto motivato. PERIODO SOPPRESSO DAL D.L. 30 SETTEMBRE 2021, N. 132, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 23 NOVEMBRE 2021, N. 178.

3-ter. Rispetto ai dati conservati per le finalità indicate al comma 1 i diritti di cui agli articoli da 12 a 22 del Regolamento possono essere esercitati con le modalità di cui all'articolo 2-undecies, comma 3, terzo, quarto e quinto periodo.

3-quater. I dati acquisiti in violazione delle disposizioni dei commi 3 e 3-bis non possono essere utilizzati.

4. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 30 MAGGIO 2008, N. 109.

4-bis. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 30 MAGGIO 2008, N. 109.

4-ter. Il Ministro dell'interno o, su sua delega, i responsabili degli uffici centrali specialistici in materia informatica o telematica della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di

finanza, nonché gli altri soggetti indicati nel comma 1 dell'articolo 226 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, possono ordinare, anche in relazione alle eventuali richieste avanzate da autorità investigative straniere, ai fornitori e agli operatori di servizi informatici o telematici di conservare e proteggere, secondo le modalità indicate e per un periodo non superiore a novanta giorni, i dati relativi al traffico telematico, esclusi comunque i contenuti delle comunicazioni, ai fini dello svolgimento delle investigazioni preventive previste dal citato articolo 226 delle norme di cui al decreto legislativo n. 271 del 1989, ovvero per finalità di accertamento e repressione di specifici reati. Il provvedimento, prorogabile, per motivate esigenze, per una durata complessiva non superiore a sei mesi, puo' prevedere particolari modalità di custodia dei dati e l'eventuale indisponibilità dei dati stessi da parte dei fornitori e degli operatori di servizi informatici o telematici ovvero di terzi.

4-quater. Il fornitore o l'operatore di servizi informatici o telematici cui è rivolto l'ordine previsto dal comma 4-ter deve ottemperarvi senza ritardo, fornendo immediatamente all'autorità richiedente l'assicurazione dell'adempimento. Il fornitore o l'operatore di servizi informatici o telematici è tenuto a mantenere il segreto relativamente all'ordine ricevuto e alle attività conseguentemente svolte per il periodo indicato dall'autorità. In caso di violazione dell'obbligo si applicano, salvo che il fatto costituisca più grave reato, le disposizioni dell'articolo 326 del codice penale.

4-quinquies. I provvedimenti adottati ai sensi del comma 4-ter sono comunicati per iscritto, senza ritardo e comunque entro quarantotto ore dalla notifica al destinatario, al pubblico ministero del luogo di esecuzione il quale, se ne ricorrono i presupposti, li convalida.
In caso di mancata convalida, i provvedimenti assunti perdono efficacia.

5. Il trattamento dei dati per le finalità di cui al comma 1 è effettuato nel rispetto delle misure e degli accorgimenti a garanzia dell'interessato prescritti dal Garante **((con provvedimento di carattere generale))**, volti a garantire che i dati conservati possiedano i medesimi requisiti di qualità, sicurezza e protezione dei dati in rete, nonché ad indicare le modalità tecniche per la periodica distruzione dei dati, decorsi i termini di cui al comma 1 .

5-bis. E' fatta salva la disciplina di cui all'articolo 24 della legge 20 novembre 2017, n. 167.

AGGIORNAMENTO (15)

Il D.Lgs. 30 maggio 2008, n. 109 ha disposto (con l'art. 6, comma 3) che la disposizione del comma 1-bis del presente articolo, ha effetto decorsi tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente D.Lgs. 109/08.

AGGIORNAMENTO (17)

Il D.Lgs. 30 maggio 2008, n. 109, come modificato dal D.L. 2 ottobre 2008, n. 151, convertito con modificazioni dalla L. 28 novembre 2008, n. 186, ha disposto (con l'art. 6, comma 3) che la disposizione del comma 1-bis del presente articolo ha effetto a decorrere dal 31 marzo 2009.

AGGIORNAMENTO (31)

Il D.L. 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 aprile 2015, n. 43, ha disposto (con l'art. 4-bis, comma 1) che "Al fine di poter agevolare le indagini esclusivamente per i reati di cui agli articoli 51, comma 3-quater, e 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 132, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e fermo restando quanto stabilito dall'articolo 123, comma 2, del medesimo codice, i dati relativi al traffico telefonico effettuato a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto sono conservati dal fornitore fino al 31 dicembre 2016 per finalità di accertamento e repressione dei reati.
Per le medesime finalità i dati relativi al traffico telematico effettuato a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, esclusi comunque i contenuti della comunicazione, sono conservati dal fornitore fino al 31 dicembre 2016".
Ha inoltre disposto (con l'art. 4-bis, comma 3) che la presente modifica cessa di applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2017.

AGGIORNAMENTO (32)

Il D.L. 18 febbraio 2015, n. 7, convertito con modificazioni dalla L. 17 aprile 2015, n. 43, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2015, n. 210, convertito con modificazioni dalla L. 25 febbraio 2016, n. 21, ha disposto (con l'art. 4-bis, comma 1) che "I dati relativi al traffico telefonico o telematico, esclusi comunque i contenuti di comunicazione, detenuti dagli operatori dei servizi di telecomunicazione alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nonché quelli relativi al traffico telefonico o telematico effettuato successivamente a tale data, sono conservati, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 132, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, fino al 30 giugno 2017, per le finalità di accertamento e di repressione dei reati di cui agli articoli 51, comma 3-quater, e 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale". Ha inoltre disposto (con l'art. 4-bis, comma 3) che "Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 cessano di applicarsi a decorrere dal 1° luglio 2017".

AGGIORNAMENTO (33)

La L. 20 novembre 2017, n. 167 ha disposto (con l'art. 24, comma 1) che "In attuazione dell'articolo 20 della direttiva (UE) 2017/541 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio, al fine di garantire strumenti di indagine efficace in considerazione delle straordinarie esigenze di contrasto del terrorismo, anche internazionale, per le finalità dell'accertamento e della repressione dei reati di cui agli articoli 51, comma 3-quater, e 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale il termine di conservazione dei dati di traffico telefonico e telematico nonché dei dati relativi alle chiamate senza risposta, di cui all'articolo 4-bis, commi 1 e 2, del decreto-legge 18 febbraio 2015, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2015, n. 43, è stabilito in settantadue mesi, in deroga a quanto previsto dall'articolo 132, commi 1 e 1-bis, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196".

Art. 132-bis

(((Procedure istituite dai fornitori)))

((

1. I fornitori istituiscono procedure interne per corrispondere alle richieste effettuate in conformità alle disposizioni che prevedono forme di accesso a dati personali degli utenti.

2. A richiesta, i fornitori forniscono al Garante, per i profili di competenza, informazioni sulle procedure di cui al comma 1, sul numero di richieste ricevute, sui motivi legali addotti e sulle risposte date.

))

Art. 132-ter

(((Sicurezza del trattamento)))

((

1. Nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 32 del Regolamento, ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico si applicano le disposizioni del presente articolo.
2.Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta, ai sensi dell'articolo 32 del Regolamento, anche attraverso altri soggetti a cui sia affidata l'erogazione del servizio, misure tecniche e organizzative adeguate al rischio esistente.
3. I soggetti che operano sulle reti di comunicazione elettronica garantiscono che i dati personali siano accessibili soltanto al personale autorizzato per fini legalmente autorizzati.
4. Le misure di cui ai commi 2 e 3 garantiscono la protezione dei dati relativi al traffico ed all'ubicazione e degli altri dati personali archiviati o trasmessi dalla distruzione anche accidentale, da perdita o alterazione anche accidentale e da archiviazione, trattamento, accesso o divulgazione

non autorizzati o illeciti, nonché garantiscono l'attuazione di una politica di sicurezza.

5. Quando la sicurezza del servizio o dei dati personali richiede anche l'adozione di misure che riguardano la rete, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta tali misure congiuntamente con il fornitore della rete pubblica di comunicazioni. In caso di mancato accordo, su richiesta di uno dei fornitori, la controversia è definita dall'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

))

Art. 132-quater

(((Informazioni sui rischi)))

((

1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico informa gli abbonati e, ove possibile, gli utenti, mediante linguaggio chiaro, idoneo e adeguato rispetto alla categoria e alla fascia di età dell'interessato a cui siano fornite le suddette informazioni, con particolare attenzione in caso di minori di età, se sussiste un particolare rischio di violazione della sicurezza della rete, indicando, quando il rischio è al di fuori dell'ambito di applicazione delle misure che il fornitore stesso è tenuto ad adottare a norma dell'articolo 132-ter, commi 2, 3 e 5, tutti i possibili rimedi e i relativi costi presumibili.

Analoghe informazioni sono rese al Garante e all'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni.

))

CAPO II

INTERNET E RETI TELEMATICHE

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 133

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO III

VIDEOSORVEGLIANZA

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 134

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO XI

LIBERE PROFESSIONI E INVESTIGAZIONE PRIVATA

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 135

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

TITOLO XII

((GIORNALISMO, LIBERTÀ DI INFORMAZIONE E DI ESPRESSIONE))

CAPO I

PROFILI GENERALI

Art. 136

(Finalita' giornalistiche e altre manifestazioni del pensiero)

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano **((, ai sensi dell'articolo 85 del Regolamento,))** al

trattamento:

a) effettuato nell'esercizio della professione di giornalista e per l'esclusivo perseguimento delle relative finalità;

b) effettuato dai soggetti iscritti nell'elenco dei pubblicisti o nel registro dei praticanti di cui agli articoli 26 e 33 della legge 3 febbraio 1963, n. 69;

c) **((...))** finalizzato esclusivamente alla pubblicazione o diffusione **((anche))** occasionale di articoli, saggi e altre manifestazioni del pensiero anche **((nell'espressione accademica, artistica e letteraria.))**.

Art. 137

(Disposizioni applicabili)

1. Con riferimento a quanto previsto dall'articolo 136, possono essere trattati i dati di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento anche senza il consenso dell'interessato, purché nel rispetto delle regole deontologiche di cui all'articolo 139.

2. Ai trattamenti indicati nell'articolo 136 non si applicano le disposizioni relative:

a) alle misure di garanzia di cui all'articolo 2-septies **((...))**;

b) al trasferimento dei dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, contenute nel Capo V del Regolamento.

3. In caso di diffusione o di comunicazione dei dati per le finalità di cui all'articolo 136 restano fermi i limiti del diritto di cronaca a tutela dei diritti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Regolamento e all'articolo 1 del presente codice e, in particolare, quello dell'essenzialità dell'informazione riguardo a fatti di interesse pubblico. Possono essere trattati i dati personali relativi a circostanze o fatti resi noti direttamente dagli interessati o attraverso loro comportamenti in pubblico.

Art. 138

(Segreto professionale)

1. In caso di richiesta dell'interessato di conoscere l'origine dei dati personali ai sensi **((dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera g), del Regolamento))** restano ferme le norme sul segreto professionale degli esercenti la professione di giornalista, limitatamente alla fonte della notizia.

CAPO II

((REGOLE DEONTOLOGICHE RELATIVE AD ATTIVITÀ GIORNALISTICHE E AD ALTRE MANIFESTAZIONI DEL PENSIERO))

Art. 139

(((Regole deontologiche relative ad attività giornalistiche)))

((

.

1. Il Garante promuove, ai sensi dell'articolo 2-quater, l'adozione da parte del Consiglio nazionale dell'ordine dei giornalisti di regole deontologiche relative al trattamento dei dati di cui all'articolo 136, che prevedono misure ed accorgimenti a garanzia degli interessati rapportate alla natura dei

dati, in particolare per quanto riguarda quelli relativi alla salute e alla vita o all'orientamento sessuale. Le regole possono anche prevedere forme particolari per le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento.

2. Le regole deontologiche o le modificazioni od integrazioni alle stesse che non sono adottate dal Consiglio entro sei mesi dalla proposta del Garante sono adottate in via sostitutiva dal Garante e sono efficaci sino a quando diviene efficace una diversa disciplina secondo la procedura di cooperazione.

3. Le regole deontologiche e le disposizioni di modificazione ed integrazione divengono efficaci quindici giorni dopo la loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 2-quater.

4. In caso di violazione delle prescrizioni contenute nelle regole deontologiche, il Garante puo' vietare il trattamento ai sensi dell'articolo 58 del Regolamento.

5. Il Garante, in cooperazione con il Consiglio nazionale dell'ordine dei giornalisti, prescrive eventuali misure e accorgimenti a garanzia degli interessati, che il Consiglio è tenuto a recepire.

))

TITOLO XIII

MARKETING DIRETTO

((TITOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 140

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

PARTE III

TUTELA DELL'INTERESSATO E SANZIONI

TITOLO I

TUTELA AMMINISTRATIVA E GIURISDIZIONALE

((CAPO 0.I

(ALTERNATIVITÀ DELLE FORME DI TUTELA)))

Art. 140-bis

(((Forme alternative di tutela)))

((

.

1. Qualora ritenga che i diritti di cui gode sulla base della normativa in materia di protezione dei dati personali siano stati violati, l'interessato puo' proporre reclamo al Garante o ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria.

2. Il reclamo al Garante non puo' essere proposto se, per il medesimo oggetto e tra le stesse parti, è stata già adita l'autorità giudiziaria.

3. La presentazione del reclamo al Garante rende improponibile un'ulteriore domanda dinanzi all'autorità giudiziaria tra le stesse parti e per il medesimo oggetto, salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.

))

CAPO I

TUTELA DINANZI AL GARANTE

((...))

Art. 141

(((Reclamo al Garante)))

((

.

1. L'interessato puo' rivolgersi al Garante mediante reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento.

))

((...))

Art. 142

(((Proposizione del reclamo)))

((

.

1. Il reclamo contiene un'indicazione per quanto possibile dettagliata dei fatti e delle circostanze su cui si fonda, delle disposizioni che si presumono violate e delle misure richieste, nonché gli estremi identificativi del titolare o del responsabile del trattamento, ove conosciuto.

2. Il reclamo è sottoscritto dall'interessato o, su mandato di questo, da un ente del terzo settore soggetto alla disciplina del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che sia attivo nel settore della tutela dei diritti e delle libertà degli interessati, con riguardo alla protezione dei dati personali.

3. Il reclamo reca in allegato la documentazione utile ai fini della sua valutazione e l'eventuale mandato, e indica un recapito per l'invio di comunicazioni anche tramite posta elettronica, telefax o telefono.

4. Il Garante predispone un modello per il reclamo, da pubblicare nel proprio sito istituzionale, di cui favorisce la disponibilità con strumenti elettronici.

5. Il Garante disciplina con proprio regolamento il procedimento relativo all'esame dei reclami, nonché modalità semplificate e termini abbreviati per la trattazione di reclami che abbiano ad oggetto la violazione degli articoli da 15 a 22 del Regolamento.

))

Art. 143

(((Decisione del reclamo)))

((

.

1. Esaurita l'istruttoria preliminare, se il reclamo non è manifestamente infondato e sussistono i presupposti per adottare un provvedimento, il Garante, anche prima della definizione del procedimento puo' adottare i provvedimenti di cui all'articolo 58 del Regolamento nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 56 dello stesso.

2. I provvedimenti di cui al comma 1 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana se i relativi destinatari non sono facilmente identificabili per il numero o per la complessità degli accertamenti.

3. Il Garante decide il reclamo entro nove mesi dalla data di presentazione e, in ogni caso, entro tre mesi dalla predetta data informa l'interessato sullo stato del procedimento. In presenza di motivate esigenze istruttorie, che il Garante comunica all'interessato, il reclamo è deciso entro dodici mesi. In caso di attivazione del procedimento di cooperazione di cui all'articolo 60 del Regolamento, il termine rimane sospeso per la durata del predetto procedimento.

4. Avverso la decisione è ammesso ricorso giurisdizionale ai sensi dell'articolo 152.

))

Art. 144

(((Segnalazioni)))

((

.

1. Chiunque puo' rivolgere una segnalazione che il Garante puo' valutare anche ai fini dell'emanazione dei provvedimenti di cui all'articolo 58 del Regolamento.

2. I provvedimenti del Garante di cui all'articolo 58 del Regolamento possono essere adottati anche d'ufficio.

))

Art. 144-bis

(((Revenge porn).))

((

1. Chiunque, compresi i minori ultraquattordicenni, abbia fondato motivo di ritenere che registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito che lo riguardano, destinati a rimanere privati, possano essere oggetto di invio, consegna, cessione, pubblicazione o diffusione attraverso piattaforme digitali senza il suo

consenso ha facoltà di segnalare il pericolo al Garante, il quale, nelle quarantotto ore dal ricevimento della segnalazione, decide ai sensi degli articoli 143 e 144 del presente codice.

2. Quando le registrazioni audio, le immagini o i video o gli altri documenti informatici riguardano minori, la segnalazione al Garante puo' essere effettuata anche dai genitori o dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'invio al Garante di registrazioni audio, immagini o video o altri documenti informatici a contenuto sessualmente esplicito riguardanti soggetti terzi, effettuato dall'interessato, non integra il reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale.

4. I gestori delle piattaforme digitali destinatari dei provvedimenti di cui al comma 1 conservano il materiale oggetto della segnalazione, a soli fini probatori e con misure indicate dal Garante, anche nell'ambito dei medesimi provvedimenti, idonee a impedire la diretta identificabilità degli interessati, per dodici mesi a decorrere dal ricevimento del provvedimento stesso.

5. Il Garante, con proprio provvedimento, puo' disciplinare specifiche modalità di svolgimento dei procedimenti di cui al comma 1 e le misure per impedire la diretta identificabilità degli interessati di cui al medesimo comma.

6. I fornitori di servizi di condivisione di contenuti audiovisivi, ovunque stabiliti, che erogano servizi accessibili in Italia, indicano senza ritardo al Garante o pubblicano nel proprio sito internet un recapito al quale possono essere comunicati i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al periodo precedente, il Garante diffida il fornitore del servizio ad adempiere entro trenta giorni. In caso di inottemperanza alla diffida si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento.

7. Quando il Garante, a seguito della segnalazione di cui al comma 1, acquisisce notizia della consumazione del reato di cui all'articolo 612-ter del codice penale, anche in forma tentata, nel caso di procedibilità d'ufficio trasmette al pubblico ministero la segnalazione ricevuta e la documentazione acquisita

))

((49))

AGGIORNAMENTO (49)

Il D.L. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha disposto (con l'art. 9, comma 6) che "In fase di prima attuazione, l'obbligo di indicazione o di pubblicazione del recapito previsto dall'articolo 144-bis, comma 6, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, introdotto dalla lettera g) del comma 1 del presente articolo, è adempiuto nel termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto".

SEZIONE III

TUTELA ALTERNATIVA A QUELLA GIURISDIZIONALE

((SEZIONE ABROGATA DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 145

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 146

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 147

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 148

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 149

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 150

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 151

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO II

TUTELA GIURISDIZIONALE

Art. 152

(Autorita' giudiziaria ordinaria)

((

1. Tutte le controversie che riguardano le materie oggetto dei ricorsi giurisdizionali di cui agli articoli 78 e 79 del Regolamento e quelli comunque riguardanti l'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché il diritto al risarcimento del danno ai sensi dell'articolo 82 del medesimo regolamento, sono attribuite all'autorità giudiziaria ordinaria.

))

1-bis. Le controversie di cui al comma 1 sono disciplinate dall'articolo 10 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.(26)

2. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

3. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

4. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

5. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

6. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

7. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

8. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

9. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

10. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

11. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

12. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

13. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

14. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 1 SETTEMBRE 2011, N. 150. (26)

AGGIORNAMENTO (26)

Il D.Lgs. 1 settembre 2011, n. 150 ha disposto (con l'art. 36, commi 1 e 2) che "1. Le norme del presente decreto si applicano ai procedimenti instaurati successivamente alla data di entrata in vigore dello stesso.
2. Le norme abrogate o modificate dal presente decreto continuano ad applicarsi alle controversie pendenti alla data di entrata in vigore dello stesso."

TITOLO II

((AUTORITÀ DI CONTROLLO INDIPENDENTE))

CAPO I

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 153

(Garante per la protezione dei dati personali)

1. Il Garante è composto dal Collegio, che ne costituisce il vertice, e dall'Ufficio. Il Collegio è costituito da quattro componenti, eletti due dalla Camera dei deputati e due dal Senato della Repubblica con voto limitato. I componenti devono essere eletti tra coloro che presentano la propria candidatura nell'ambito di una procedura di selezione il cui avviso deve essere pubblicato nei siti internet della Camera, del Senato e del Garante almeno sessanta giorni prima della nomina. Le candidature devono pervenire almeno trenta giorni prima della nomina e i curricula devono essere pubblicati negli stessi siti internet. Le candidature possono essere avanzate da persone che assicurino indipendenza e che risultino di comprovata esperienza nel settore della protezione dei dati personali, con particolare riferimento alle discipline giuridiche o dell'informatica.

2. I componenti eleggono nel loro ambito un presidente, il cui voto prevale in caso di parità. Eleggono altresì un vice presidente, che assume le funzioni del presidente in caso di sua assenza o impedimento.

3. L'incarico di presidente e quello di componente hanno durata settennale e non sono rinnovabili. Per tutta la durata dell'incarico il presidente e i componenti non possono esercitare, a pena di decadenza, alcuna attività professionale o di consulenza, anche non remunerata, né essere amministratori o dipendenti di enti pubblici o privati, né ricoprire cariche elettive.

4. I membri del Collegio devono mantenere il segreto, sia durante sia successivamente alla cessazione dell'incarico, in merito alle informazioni riservate cui hanno avuto accesso nell'esecuzione dei propri compiti o nell'esercizio dei propri poteri.

5. All'atto dell'accettazione della nomina il presidente e i componenti sono collocati fuori ruolo se dipendenti di pubbliche amministrazioni o magistrati in attività di servizio; se professori universitari di ruolo, sono collocati in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382. Il personale collocato fuori ruolo o in aspettativa non puo' essere sostituito.

6. Al presidente **((e ai componenti))** compete una indennità di funzione pari alla retribuzione in godimento al primo Presidente della Corte di cassazione, nei limiti previsti dalla legge per il trattamento economico annuo omnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali. **((L'indennità di funzione di cui al primo periodo è da ritenere onnicomprensiva ad esclusione del rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate in occasione di attività istituzionali))**.

7. Alle dipendenze del Garante è posto l'Ufficio di cui all'articolo 155.

8. Il presidente, i componenti, il segretario generale e i dipendenti si astengono dal trattare, per i due anni successivi alla cessazione dell'incarico ovvero del servizio presso il Garante, procedimenti dinanzi al Garante, ivi compresa la presentazione per conto di terzi di reclami richieste di parere o interpelli.

AGGIORNAMENTO (13)

Il D.L. 31 dicembre 2007, n. 248, convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2008, n. 31, ha disposto (con l'art. 47-quater, comma 1) che nelle more dell'approvazione della legge di riordino delle autorità indipendenti, la durata in carica del presidente e dei membri del Garante per la protezione dei dati personali di cui al presente articolo, comma 4, è equiparata a quella del presidente e dei membri delle autorità istituite con la legge 10 ottobre 1990, n. 287, e con la legge 31 luglio 1997, n. 249, con decorrenza dalla data del decreto di nomina.
Inoltre ha stabilito che tali incarichi non sono rinnovabili.

Art. 154

(Compiti)

1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni e dalla Sezione II del Capo VI del regolamento, il Garante, ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera v), del Regolamento medesimo, anche di propria iniziativa e avvalendosi dell'Ufficio, in conformità alla disciplina vigente e nei confronti di uno o più titolari del trattamento, ha il compito di:

a) controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile, anche in caso di loro cessazione e con riferimento alla conservazione dei dati di traffico;

b) trattare i reclami presentati ai sensi del regolamento, e delle disposizioni del presente codice, anche individuando con proprio regolamento modalità specifiche per la trattazione, nonché fissando annualmente le priorità delle questioni emergenti dai reclami che potranno essere istruite nel corso dell'anno di riferimento;

c) promuovere l'adozione di regole deontologiche, nei casi di cui all'articolo 2-quater;

d) denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni;

e) trasmettere la relazione, predisposta annualmente ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento, al Parlamento e al Governo entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello cui si riferisce;

f) assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui dando idonea attuazione al Regolamento e al presente codice;

g) provvedere altresì all'espletamento dei compiti ad esso attribuiti dal diritto dell'Unione europea o dello Stato e svolgere le ulteriori funzioni previste dall'ordinamento.

2. Il Garante svolge altresì, ai sensi del comma 1, la funzione di controllo o assistenza in materia di trattamento dei dati personali prevista da leggi di ratifica di accordi o convenzioni internazionali o da atti comunitari o dell'Unione europea e, in particolare:

a) dal Regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) e Decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso

del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II);

b) dal Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI;

c) dal Regolamento (UE) 2015/1525 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che modifica il Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola e decisione 2009/917/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, sull'uso dell'informatica nel settore doganale;

d) dal Regolamento (CE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, che istituisce l'Eurodac per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del Regolamento (UE) n. 604/2013 che stabilisce i criteri e i meccanismi di determinazione dello Stato membro competente per l'esame di una domanda di protezione internazionale presentata in uno degli Stati membri da un cittadino di un paese terzo o da un apolide e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, e che modifica il Regolamento (UE) n. 1077/2011 che istituisce un'agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia;

e) dal Regolamento (CE) n. 767/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il sistema di informazione visti (VIS) e lo scambio di dati tra Stati membri sui visti per soggiorni di breve durata (Regolamento VIS) e decisione n. 2008/633/GAI del Consiglio, del 23 giugno 2008, relativa all'accesso per la consultazione al sistema di informazione visti (VIS) da parte delle autorità designate degli Stati membri e di Europol ai fini della prevenzione, dell'individuazione e dell'investigazione di reati di terrorismo e altri reati gravi;

f) dal Regolamento (CE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione (Regolamento IMI) Testo rilevante ai fini del SEE;

g) dalle disposizioni di cui al capitolo IV della Convenzione n. 108 sulla protezione delle persone

rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981 e resa esecutiva con legge 21 febbraio 1989, n. 98, quale autorità designata ai fini della cooperazione tra Stati ai sensi dell'articolo 13 della convenzione medesima.

3. Per quanto non previsto dal Regolamento e dal presente codice, il Garante disciplina con proprio Regolamento, ai sensi dell'articolo 156, comma 3, le modalità specifiche dei procedimenti relativi all'esercizio dei compiti e dei poteri ad esso attribuiti dal Regolamento e dal presente codice.

4. Il Garante collabora con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante, anche nei casi di cui agli articoli 36, paragrafo 4, del Regolamento, è reso nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione puo' procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere.
Quando, per esigenze istruttorie, non puo' essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine puo' essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

((

5-bis. Il parere di cui all'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento è reso dal Garante nei soli casi in cui la legge o il regolamento in corso di adozione disciplina espressamente le modalità del trattamento descrivendo una o più operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione, nonché nei casi in cui la norma di legge o di regolamento autorizza espressamente un trattamento di dati personali da parte di soggetti privati senza rinviare la disciplina delle modalità del trattamento a fonti sottoordinate.

5-ter. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non

consentono la consultazione preventiva e comunque nei casi di adozione di decreti-legge, il Garante esprime il parere di cui al comma 5-bis:

a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o dei disegni di legge di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari

))

6. Copia dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria in relazione a quanto previsto dal presente codice o in materia di criminalità informatica è trasmessa, a cura della cancelleria, al Garante.

7. Il Garante non è competente per il controllo dei trattamenti effettuati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni.

Art. 154-bis

(((Poteri)))

((

.

1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni, dalla Sezione II del Capo VI del Regolamento e dal presente codice, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 6, del Regolamento medesimo, il Garante ha il potere di:

a) adottare linee guida di indirizzo riguardanti le misure organizzative e tecniche di attuazione dei principi del Regolamento, anche per singoli settori e in applicazione dei principi di cui all'articolo 25 del Regolamento;

b) approvare le regole deontologiche di cui all'articolo 2-quater.

2. Il Garante puo' invitare rappresentanti di un'altra autorità amministrativa indipendente nazionale a partecipare alle proprie riunioni, o essere invitato alle riunioni di altra autorità amministrativa indipendente nazionale, prendendo parte alla discussione di argomenti di comune interesse; puo' richiedere, altresì, la collaborazione di personale specializzato addetto ad altra autorità amministrativa indipendente nazionale.

3. Il Garante pubblica i propri provvedimenti sulla base di quanto previsto con atto di natura generale che disciplina anche la durata di tale pubblicazione, la pubblicità nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul proprio sito internet istituzionale nonché i casi di oscuramento.

4. In considerazione delle esigenze di semplificazione delle micro, piccole e medie imprese, come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE, il Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento e del presente Codice, promuove, nelle linee guida adottate a norma del comma 1, lettera a), modalità semplificate di adempimento degli obblighi del titolare del trattamento.

))

Art. 154-ter

(((Potere di agire e rappresentanza in giudizio)))

((

.

1. Il Garante è legittimato ad agire in giudizio nei confronti del titolare o del responsabile del trattamento in caso di violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

2. Il Garante è rappresentato in giudizio dall'Avvocatura dello Stato, ai sensi dell'articolo 1 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

3. Nei casi di conflitto di interesse, il Garante, sentito l'Avvocato generale dello Stato, puo' stare in giudizio tramite propri funzionari iscritti nell'elenco speciale degli avvocati dipendenti di enti pubblici ovvero avvocati del libero foro.

))

CAPO II

L'UFFICIO DEL GARANTE

Art. 155

(((Ufficio del Garante)))

1. All'Ufficio del Garante, al fine di garantire la responsabilità e l'autonomia ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, si applicano i principi riguardanti l'individuazione e le funzioni del responsabile del procedimento, nonché quelli relativi alla distinzione fra le funzioni di indirizzo e di controllo, attribuite agli organi di vertice, e le funzioni di gestione attribuite ai dirigenti. Si applicano altresì le disposizioni del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001 espressamente richiamate dal presente codice.

Art. 156

(Ruolo organico e personale)

1. All'Ufficio del Garante è preposto un segretario generale, nominato tra persone di elevata e comprovata qualificazione professionale rispetto al ruolo e agli obiettivi da conseguire, scelto anche tra i magistrati ordinari, amministrativi e contabili, gli avvocati dello Stato, i professori universitari di ruolo in materie giuridiche ed economiche, nonché i dirigenti di prima fascia dello Stato.

2. ((A decorrere dal 1° gennaio 2022, il ruolo organico del personale dipendente è stabilito nel limite di duecento unità)). Al ruolo organico del Garante si accede esclusivamente mediante concorso pubblico. Nei casi in cui sia ritenuto utile al fine di garantire l'economicità e l'efficienza dell'azione amministrativa, nonché di favorire il reclutamento di personale con maggiore esperienza nell'ambito delle procedure concorsuali di cui al secondo periodo, il Garante puo' riservare una quota non superiore al cinquanta per cento dei posti banditi al personale di ruolo delle amministrazioni pubbliche che sia stato assunto per concorso pubblico e abbia maturato un'esperienza almeno triennale nel rispettivo ruolo organico. La disposizione di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, si applica esclusivamente nell'ambito del personale di ruolo delle autorità amministrative indipendenti di cui all'articolo 22, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n.114.

3. Con propri regolamenti pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il Garante definisce:

a) l'organizzazione e il funzionamento dell'Ufficio anche ai fini dello svolgimento dei compiti e dell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 154, 154-bis, 160, nonché all'articolo 57, paragrafo 1, del Regolamento;

b) l'ordinamento delle carriere e le modalità di reclutamento del personale secondo i principi e le procedure di cui agli articoli 1, 35 e 36 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

c) la ripartizione dell'organico tra le diverse aree e qualifiche;

d) il trattamento giuridico ed economico del personale, secondo i criteri previsti dalla legge 31 luglio 1997, n. 249, e, per gli incarichi dirigenziali, dagli articoli 19, comma 6, e 23-bis del decreto legislativo

30 marzo 2001, n. 165, tenuto conto delle specifiche esigenze funzionali e organizzative. Nelle more della più generale razionalizzazione del trattamento economico delle autorità amministrative indipendenti, al personale è attribuito **((il trattamento))** economico del personale dell'Autorita' per le garanzie nelle comunicazioni;

e) la gestione amministrativa e la contabilità, anche in deroga alle norme sulla contabilità generale dello Stato.

4. L'Ufficio puo' avvalersi, per motivate esigenze, di dipendenti dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche o di enti pubblici collocati in posizione di fuori ruolo o equiparati nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, ovvero in aspettativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, in numero non superiore, complessivamente, a **((trenta unità))** e per non oltre il venti per cento delle qualifiche dirigenziali, lasciando non coperto un corrispondente numero di posti di ruolo.

5. In aggiunta al personale di ruolo, l'Ufficio puo' assumere dipendenti con contratto a tempo determinato o avvalersi di consulenti incaricati ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, in misura comunque non superiore a **((trenta unità))** complessive. Resta in ogni caso fermo, per i contratti a tempo determinato, il rispetto dell'articolo 36 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

6. Il personale addetto all'Ufficio del Garante ed i consulenti sono tenuti, sia durante che dopo il mandato, al segreto su ciò di cui sono venuti a conoscenza, nell'esercizio delle proprie funzioni, in ordine a notizie che devono rimanere segrete.

7. Il personale dell'Ufficio del Garante addetto agli accertamenti di cui all'articolo 158 e agli articoli 57, paragrafo 1, lettera h), 58, paragrafo 1, lettera b), e 62, del Regolamento riveste, nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le rispettive attribuzioni, la qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria.

8. Le spese di funzionamento del Garante, in adempimento all'articolo 52, paragrafo 4, del Regolamento, ivi comprese quelle necessarie ad assicurare la sua partecipazione alle procedure di cooperazione e al meccanismo di coerenza introdotti dal Regolamento, nonché quelle connesse alle risorse umane, tecniche e finanziarie, ai locali e alle infrastrutture necessarie per l'effettivo

adempimento dei suoi compiti e l'esercizio dei propri poteri, sono poste a carico di un fondo stanziato a tale scopo nel bilancio dello Stato e iscritto in apposita missione e programma di spesa del Ministero dell'economia e delle finanze. Il rendiconto della gestione finanziaria è soggetto al controllo della Corte dei conti. Il Garante puo' esigere dal titolare del trattamento il versamento di diritti di segreteria in relazione a particolari procedimenti.

AGGIORNAMENTO (29)

La L. 27 dicembre 2013, n. 147 ha disposto (con l'art. 1, comma 268) che "Al fine di non disperdere la professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato assunto a seguito di superamento di apposita procedura selettiva pubblica, per titoli ed esami, nonché per fare fronte agli accresciuti compiti derivanti dalla partecipazione alle attività di cooperazione fra autorità di protezione di dati dell'Unione europea, il ruolo organico di cui all'articolo 156, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come incrementato in attuazione dell'articolo 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è incrementato di dodici unità, previa contestuale riduzione nella medesima misura del contingente di cui al comma 5 del predetto articolo 156 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003".

AGGIORNAMENTO (33)

La L. 20 novembre 2017, n. 167 ha disposto (con l'art. 29, comma 1) che "Al fine di assicurare il regolare esercizio dei poteri di controllo affidati al Garante per la protezione dei dati personali e per fare fronte agli accresciuti compiti derivanti dalla partecipazione alle attività di cooperazione fra autorità di protezione di dati dell'Unione europea, è attribuito, a decorrere dall'anno 2018, un contributo aggiuntivo pari a 1.400.000 euro. Per le finalità di cui al primo periodo, il ruolo organico di cui all'articolo 156, comma 2, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come incrementato in attuazione dell'articolo 1, comma 542, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successivamente dall'articolo 1, comma 268, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è

incrementato di 25 unità; è autorizzata a questo fine la spesa di euro 887.250 per l'anno 2017 e di euro 2.661.750 annui a decorrere dall'anno 2018".

CAPO III

ACCERTAMENTI E CONTROLLI

Art. 157

(((Richiesta di informazioni e di esibizione di documenti).))

((

1. Nell'ambito dei poteri di cui all'articolo 58 del Regolamento, e per l'espletamento dei propri compiti, il Garante puo' richiedere al titolare, al responsabile, al rappresentante del titolare o del responsabile, all'interessato o anche a terzi di fornire informazioni e di esibire documenti anche con riferimento al contenuto di banche di dati.

))

Art. 158

(((Accertamenti).))

((

1. Il Garante puo' disporre accessi a banche di dati, archivi o altre ispezioni e verifiche nei luoghi ove si svolge il trattamento o nei quali occorre effettuare rilevazioni comunque utili al controllo del rispetto della disciplina in materia di trattamento dei dati personali.

2. I controlli di cui al comma 1, nonché quelli effettuati ai sensi dell'articolo 62 del Regolamento, sono eseguiti da personale dell'Ufficio, con la partecipazione, se del caso, di componenti o personale di autorità di controllo di altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Il Garante si avvale anche, ove necessario, della collaborazione di altri organi dello Stato per lo svolgimento dei suoi compiti istituzionali.

4. Gli accertamenti di cui ai commi 1 e 2, se svolti in un'abitazione o in un altro luogo di privata dimora o nelle relative appartenenze, sono effettuati con l'assenso informato del titolare o del responsabile, oppure previa autorizzazione del presidente del tribunale competente per territorio in relazione al luogo dell'accertamento, il quale provvede con decreto motivato senza ritardo, al più tardi entro tre giorni dal ricevimento della richiesta del Garante quando è documentata l'indifferibilita' dell'accertamento.

5. Con le garanzie di cui al comma 4, gli accertamenti svolti nei luoghi di cui al medesimo comma possono altresì riguardare reti di comunicazione accessibili al pubblico, potendosi procedere all'acquisizione di dati e informazioni on-line. A tal fine, viene redatto apposito verbale in contradditorio con le parti ove l'accertamento venga effettuato presso il titolare del trattamento.

))

Art. 159

(Modalita)

1. Il personale operante, munito di documento di riconoscimento, puo' essere assistito ove necessario da consulenti tenuti al segreto **((su ciò di cui sono venuti a conoscenza, nell'esercizio delle proprie funzioni, in ordine a notizie che devono rimanere segrete))**.
Nel procedere a rilievi e ad operazioni tecniche puo' altresì estrarre copia di ogni atto, dato e documento, anche a campione e su supporto informatico o per via telematica. Degli accertamenti è redatto sommario verbale nel quale sono annotate anche le eventuali dichiarazioni dei presenti.

2. Ai soggetti presso i quali sono eseguiti gli accertamenti è consegnata copia dell'autorizzazione del presidente del tribunale, ove rilasciata. I medesimi soggetti sono tenuti a farli eseguire e a prestare la collaborazione a tal fine necessaria. In caso di rifiuto gli accertamenti sono comunque eseguiti e le spese in tal caso occorrenti sono poste a carico del titolare con il provvedimento che definisce il procedimento, che per questa parte costituisce titolo esecutivo ai sensi degli articoli 474 e 475 del codice di procedura civile.

3. Gli accertamenti, se effettuati presso il titolare o il responsabile **((o il rappresentante del titolare o del responsabile))**, sono eseguiti dandone informazione a quest'ultimo o, se questo è assente o non è designato, **((alle persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies))**. Agli accertamenti possono assistere persone indicate dal titolare o dal responsabile.

4. Se non è disposto diversamente nel decreto di autorizzazione del presidente del tribunale, l'accertamento non puo' essere iniziato prima delle ore sette e dopo le ore venti, e puo' essere eseguito anche con preavviso quando ciò puo' facilitarne l'esecuzione.

5. Le informative, le richieste e i provvedimenti di cui al presente articolo e agli articoli 157 e 158 possono essere trasmessi anche mediante posta elettronica **((...))**.

6. Quando emergono indizi di reato si osserva la disposizione di cui all'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, approvate con decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

Art. 160

(((Particolari accertamenti).))

((

1. Per i trattamenti di dati personali di cui all'articolo 58, gli accertamenti sono effettuati per il tramite di un componente designato dal Garante.

2. Se il trattamento non risulta conforme alle norme del Regolamento ovvero alle disposizioni di legge o di Regolamento, il Garante indica al titolare o al responsabile le necessarie modificazioni ed integrazioni e ne verifica l'attuazione. Se l'accertamento è stato richiesto dall'interessato, a quest'ultimo è fornito in ogni caso un riscontro circa il relativo esito, se ciò non pregiudica azioni od operazioni a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione di reati o ricorrono motivi di difesa o di sicurezza dello Stato.

3. Gli accertamenti non sono delegabili. Quando risulta necessario in ragione della specificità della verifica, il componente designato puo' farsi assistere da personale specializzato tenuto al segreto su ciò di cui sono venuti a conoscenza in ordine a notizie che devono rimanere segrete. Gli atti e i documenti acquisiti sono custoditi secondo modalità tali da assicurarne la segretezza e sono conoscibili dal presidente e dai componenti del Garante e, se necessario per lo svolgimento delle funzioni dell'organo, da un numero delimitato di addetti all'Ufficio individuati dal Garante sulla base di criteri definiti dal Regolamento di cui all'articolo 156, comma 3, lettera a).

4. Per gli accertamenti di cui al comma 3 relativi agli organismi di informazione e di sicurezza e ai dati coperti da segreto di Stato il componente designato prende visione degli atti e dei documenti rilevanti e riferisce oralmente nelle riunioni del Garante.

))

((39))

AGGIORNAMENTO (39)

Il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ha disposto (con l'art. 22, comma 10) che "La disposizione di cui all'articolo 160, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, nella parte in cui ha riguardo ai dati coperti da segreto di Stato, si applica fino alla data di entrata in vigore della disciplina relativa alle modalità di opposizione al Garante per la protezione dei dati personali del segreto di Stato".

Art. 160-bis

(((Validita', efficacia e utilizzabilità nel procedimento giudiziario di atti, documenti e provvedimenti basati sul trattamento di dati personali non conforme a disposizioni di legge o di Regolamento).))

((

1. La validità, l'efficacia e l'utilizzabilità nel procedimento giudiziario di atti, documenti e provvedimenti basati sul trattamento di dati personali non conforme a disposizioni di legge o di Regolamento restano disciplinate dalle pertinenti disposizioni processuali.

))

TITOLO III

SANZIONI

CAPO I

VIOLAZIONI AMMINISTRATIVE

Art. 161

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 162

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 162-bis

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 162-ter

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 163

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 164

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 164-bis

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 165

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 166

(Criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori)

1. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-quinquies, comma 2, **((...))**, 92, comma 1, 93, comma 1, 123, comma 4, 128, 129, comma 2, e 132-ter. Alla medesima sanzione amministrativa è soggetto colui che non effettua la valutazione di impatto di cui all'articolo 110, comma 1, primo periodo, ovvero non sottopone il programma di ricerca a consultazione preventiva del Garante a norma del terzo periodo del predetto comma.

2. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del Regolamento le

violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-ter, 2-quinquies, comma 1, 2-sexies, 2-septies, comma 8, 2-octies, 2-terdecies, commi 1, 2, 3 e 4, 52, commi 4 e 5, 75, 78, 79, 80, 82, 92, comma 2, 93, commi 2 e 3, 96, 99, 100, commi 1, 2 e 4, 101, 105 commi 1, 2 e 4, 110-bis, commi 2 e 3, 111, 111-bis, 116, comma 1, 120, comma 2, 122, 123, commi 1, 2, 3 e 5, 124, 125, 126, 130, commi da 1 a 5, 131, 132, 132-bis, comma 2, 132-quater, 157, nonché delle misure di garanzia, delle regole deontologiche di cui rispettivamente agli articoli 2-septies e 2-quater.

3. Il Garante è l'organo competente ad adottare i provvedimenti correttivi di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del Regolamento, nonché ad irrogare le sanzioni di cui all'articolo 83 del medesimo Regolamento e di cui ai commi 1 e 2.

4. Il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni indicati al comma 3 puo' essere avviato, nei confronti sia di soggetti privati, sia di autorità pubbliche ed organismi pubblici, a seguito di reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento o di attività istruttoria d'iniziativa del Garante, nell'ambito dell'esercizio dei poteri d'indagine di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del Regolamento, nonché in relazione ad accessi, ispezioni e verifiche svolte in base a poteri di accertamento autonomi, ovvero delegati dal Garante.

5. L'Ufficio del Garante, quando ritiene che gli elementi acquisiti nel corso delle attività di cui al comma 4 configurino una o più violazioni indicate nel presente titolo e nell'articolo 83, paragrafi 4, 5 e 6, del Regolamento, avvia il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 notificando al titolare o al responsabile del trattamento le presunte violazioni, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento di cui al comma 9, salvo che la previa notifica della contestazione non risulti incompatibile con la natura e le finalità del provvedimento da adottare. **((Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-ter, comma 1-bis, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica puo' essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento))**.

6. Entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 5, il contravventore puo' inviare al Garante scritti difensivi o documenti e puo' chiedere di essere sentito dalla medesima autorità.

7. Nell'adozione dei provvedimenti sanzionatori nei casi di cui al comma 3 si osservano, in quanto applicabili, gli articoli da 1 a 9, da 18 a 22 e da 24 a 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689; nei medesimi casi puo' essere applicata la sanzione amministrativa accessoria della pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione, per intero o per estratto, sul sito internet del Garante **((o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione))**. I proventi delle sanzioni, nella misura del cinquanta per cento del totale annuo, sono riassegnati al fondo di cui all'articolo 156, comma 8, per essere destinati alle specifiche attività di sensibilizzazione e di ispezione nonché di attuazione del Regolamento svolte dal Garante.

8. Entro il termine di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2011 previsto per la proposizione del ricorso, il trasgressore e gli obbligati in solido possono definire la controversia adeguandosi alle prescrizioni del Garante, ove impartite, e mediante il pagamento di un importo pari alla metà della sanzione irrogata.

9. Nel rispetto dell'articolo 58, paragrafo 4, del Regolamento, con proprio regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il Garante definisce le modalità del procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 ed i relativi termini, in conformità ai principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione, nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

10. Le disposizioni relative a sanzioni amministrative previste dal presente codice e dall'articolo 83 del Regolamento non si applicano in relazione ai trattamenti svolti in ambito giudiziario.

CAPO II

ILLECITI PENALI

Art. 167

(Trattamento illecito di dati)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, operando in violazione di quanto disposto dagli articoli 123, 126 e 130 o dal provvedimento di cui all'articolo 129 arreca nocumento all'interessato, è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e sei mesi.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trattamento dei dati personali di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2-sexies e 2-octies, o delle misure di garanzia di cui all'articolo 2-septies **((...))** arreca nocumento all'interessato, è punito con la reclusione da uno a tre anni.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la pena di cui al comma 2 si applica altresì a chiunque, al fine di trarre per sé o per altri profitto ovvero di arrecare danno all'interessato, procedendo al trasferimento dei dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dei casi consentiti ai sensi degli articoli 45, 46 o 49 del Regolamento, arreca nocumento all'interessato.

4. Il Pubblico ministero, quando ha notizia dei reati di cui ai commi 1, 2 e 3, ne informa senza ritardo il Garante.

5. Il Garante trasmette al pubblico ministero, con una relazione motivata, la documentazione raccolta nello svolgimento dell'attività di accertamento nel caso in cui emergano elementi che facciano presumere la esistenza di un reato. La trasmissione degli atti al pubblico ministero avviene al più tardi al termine dell'attività di accertamento delle violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto.

6. Quando per lo stesso fatto è stata applicata a norma del presente codice o del Regolamento a carico dell'imputato o dell'ente una sanzione amministrativa pecuniaria dal Garante e questa è stata riscossa, la pena è diminuita.

Art. 167-bis

(((Comunicazione e diffusione illecita di dati personali oggetto di trattamento su larga scala).))

((

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque comunica o diffonde al fine di trarre profitto per sé o altri ovvero al fine di arrecare danno, un archivio automatizzato o una parte sostanziale di esso contenente dati personali oggetto di trattamento su larga scala, in violazione degli articoli 2-ter, 2-sexies e 2-octies, è punito con la reclusione da uno a sei anni.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine trarne profitto per sé o altri ovvero di arrecare danno, comunica o diffonde, senza consenso, un archivio automatizzato o una parte sostanziale di esso contenente dati personali oggetto di trattamento su larga scala, è punito con la reclusione da uno a sei anni, quando il consenso dell'interessato è richiesto per le operazioni di comunicazione e di diffusione.

3. Per i reati di cui ai commi 1 e 2, si applicano i commi 4, 5 e 6 dell'articolo 167.

))

Art. 167-ter

(((Acquisizione fraudolenta di dati personali oggetto di trattamento su larga scala).))

((

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine trarne profitto per sé o altri ovvero di arrecare danno, acquisisce con mezzi fraudolenti un archivio automatizzato o una parte sostanziale di esso contenente dati personali oggetto di trattamento su larga scala è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

2. Per il reato di cui al comma 1 si applicano i commi 4, 5 e 6 dell'articolo 167.

))

Art. 168

(((Falsita' nelle dichiarazioni al Garante e interruzione dell'esecuzione dei compiti o dell'esercizio dei poteri del Garante).))

((

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, in un procedimento o nel corso di accertamenti dinanzi al Garante, dichiara o attesta falsamente notizie o circostanze o produce atti o documenti falsi, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

2. Fuori dei casi di cui al comma 1, è punito con la reclusione sino ad un anno chiunque intenzionalmente cagiona un'interruzione o turba la regolarità di un procedimento dinanzi al Garante o degli accertamenti dallo stesso svolti.

))

Art. 169

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 170

(Inosservanza di provvedimenti del Garante)

1. Chiunque, **((non osservando))** il provvedimento adottato dal Garante ai sensi degli articoli 58, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento, dell'articolo 2-septies, comma 1, nonché i provvedimenti generali di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 13 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 **((, arreca un concreto nocumento a uno o più soggetti interessati al trattamento))** è punito **((, a querela della persona offesa,))** con la reclusione da tre mesi a due anni.

Art. 171

(((Violazioni delle disposizioni in materia di controlli a distanza e indagini sulle opinioni dei lavoratori).))

((

1. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, comma 1, e 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, è punita con le sanzioni di cui all'articolo 38 della medesima legge.

))

Art. 172

(Pene accessorie)

1. La condanna per uno dei delitti previsti dal presente codice importa la pubblicazione della sentenza **((, ai sensi dell'articolo 36, secondo e terzo comma, del codice penale))**.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI MODIFICATIVE, ABROGATIVE, TRANSITORIE E FINALI

CAPO I

DISPOSIZIONI DI MODIFICA

Art. 173

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 174

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 175

(Forze di polizia)

1. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101)).

2. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101)).

3. L'articolo 10 della legge 1 aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

"Art. 10 (Controlli)

1. Il controllo sul Centro elaborazione dati è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dalla legge e dai regolamenti.
2. I dati e le informazioni conservati negli archivi del Centro possono essere utilizzati in procedimenti giudiziari o amministrativi soltanto attraverso l'acquisizione delle fonti originarie indicate nel primo comma dell'articolo 7, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 240 del codice di procedura penale. Quando nel corso di un procedimento giurisdizionale o amministrativo viene rilevata l'erroneità o l'incompletezza dei dati e delle informazioni, o l'illegittimità del loro trattamento, l'autorità precedente ne da' notizia al Garante per la protezione dei dati personali.
3. La persona alla quale si riferiscono i dati puo' chiedere all'ufficio di cui alla lettera a) del primo comma dell'articolo 5 la conferma dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intellegibile e, se i dati risultano trattati in violazione di vigenti disposizioni di legge o di regolamento, la loro cancellazione o trasformazione in forma anonima.
4. Esperiti i necessari accertamenti, l'ufficio comunica al richiedente, non oltre trenta giorni dalla richiesta, le determinazioni adottate. L'ufficio puo' omettere di provvedere sulla richiesta se ciò puo' pregiudicare azioni od operazioni a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione della criminalità, dandone informazione al Garante per la protezione dei dati personali.
5. Chiunque viene a conoscenza dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, trattati anche in forma non automatizzata in violazione di disposizioni di legge o di regolamento, puo' chiedere al tribunale del luogo ove risiede il titolare del trattamento di compiere gli accertamenti necessari e di

ordinare la rettifica, l'integrazione, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima dei dati medesimi.".

Art. 176

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 177

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 178

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 179

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO II

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

((CAPO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 180

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 181

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 182

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

CAPO III

ABROGAZIONI

Art. 183

(Norme abrogate)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente codice sono abrogati:

a) la legge 31 dicembre 1996, n. 675;

b) la legge 3 novembre 2000, n. 325;

c) il decreto legislativo 9 maggio 1997, n. 123;

d) il decreto legislativo 28 luglio 1997, n. 255;

e) l'articolo 1 del decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 135;

f) il decreto legislativo 13 maggio 1998, n. 171;

g) il decreto legislativo 6 novembre 1998, n. 389;

h) il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 51;

i) il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135;

l) il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281, ad eccezione degli articoli 8, comma 1, 11 e 12;

m) il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282;

n) il decreto legislativo 28 dicembre 2001, n. 467;

o) il decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente codice sono abrogati gli articoli 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1998, n. 501.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente codice sono o restano, altresì, abrogati:

a) l'art. 5, comma 9, del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, in materia di malattie rare;

b) l'articolo 12 della legge 30 marzo 2001, n. 152;

c) l'articolo 4, comma 3, della legge 6 marzo 2001, n. 52, in materia di donatori midollo osseo;

d) l'articolo 16, commi 2 e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in materia di certificati di assistenza al parto;

e) l'art. 2, comma 5, del decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380, in materia di flussi informativi sui dimessi dagli istituti di ricovero;

f) l'articolo 2, comma 5-quater 1, secondo e terzo periodo, del decreto-legge 28 marzo 2000, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2000, n. 137, e successive modificazioni, in materia di banca dati sinistri in ambito assicurativo;

g) l'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, in materia di diffusione di dati a fini di ricerca e collaborazione in campo scientifico e tecnologico;

h) l'articolo 330-bis del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, in materia di diffusione di dati relativi a studenti;

i) l'articolo 8, quarto comma, e l'articolo 9, quarto comma, della legge 1 aprile 1981, n. 121.

4. Dalla data in cui divengono efficaci le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'articolo 118, i termini di conservazione dei dati personali individuati ai sensi dell'articolo 119, eventualmente previsti da norme di legge o di regolamento, si osservano nella misura indicata dal medesimo codice.

CAPO IV

NORME FINALI

Art. 184

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 185

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

Art. 186

(Entrata in vigore)

1. Le disposizioni di cui al presente codice entrano in vigore il 1 gennaio 2004, ad eccezione delle disposizioni di cui agli articoli 156, 176, commi 3, 4, 5 e 6, e 182, che entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione del presente codice. Dalla medesima data si osservano altresì i termini in materia di ricorsi di cui agli articoli 149, comma 8, e 150, comma 2.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti

normativi della Repubblica italiana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 giugno 2003 CIAMPI

BERLUSCONI, Presidente del Consiglio dei Ministri

MAZZELLA, Ministro per la funzione pubblica

BUTTIGLIONE, Ministro per le politiche comunitarie

CASTELLI, Ministro della giustizia

TREMONTI, Ministro dell'economia e delle finanze

FRATFINI, Ministro degli affari esteri

GASPARRI, Ministro delle comunicazioni

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

ALLEGATO A.1

REGOLE DEONTOLOGICHE RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ GIORNALISTICA

Regole deontologiche (ALLEGATO A)

(Delibera del Garante n. 491 del 29 novembre 2018, in G.U. 4 gennaio 2019, n. 3)

((IL GARANTE

PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il 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 che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito, «regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto l'art. 85 del citato regolamento che demanda al diritto degli Stati membri il compito di conciliare la protezione dei dati personali con il diritto alla libertà di espressione e di informazione, ivi incluso il trattamento a scopi giornalistici o di espressione accademica, artistica o letteraria, anche attraverso l'introduzione di esenzioni o deroghe ai principi dettati dal regolamento per la generalità dei trattamenti (cfr. art. 85, par. 2, del regolamento);

Visto il Titolo XII del Codice in materia di protezione dei dati personali, così come modificato dall'art. 12 del decreto legislativo n. 101/2018, che, oltre a ridefinire l'ambito oggettivo del trattamento, includendovi anche quello effettuato nel contesto di attività di manifestazione del pensiero in campo accademico e letterario, prevede specificamente che il trattamento dei dati

indicati dagli articoli 9, par. 1, e 10, del regolamento, ovvero dei dati particolari e dei dati relativi a condanne penali e reati, debba avvenire nel rispetto delle regole deontologiche il cui rispetto costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento di dati personali ai sensi dell'art. 2-quater, comma 4, del Codice;

Visto l'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 che demanda al Garante il compito di effettuare, nel termine di novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto stesso, una verifica della conformità al regolamento delle disposizioni contenute in alcuni codici deontologici ivi indicati, tra i quali quelle contenute nel «Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica», adottato il 29 luglio 1998, attualmente inserito nel Codice in materia di protezione come allegato A.1 ed applicabile sino al completamento della menzionata procedura;

Rilevato che, sempre secondo quanto previsto dal citato art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, al termine della suddetta procedura di verifica, le «disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono successivamente riportate nell'allegato A del Codice»;

Ritenuto che la valutazione di compatibilità di dette disposizioni con il regolamento non possa prescindere da una loro lettura che tenga integralmente conto del mutato quadro normativo di riferimento;

Ritenuto, per tale ragione, che:

i richiami alla legge 31 dicembre 1996, n. 675 ed alla direttiva 95/46/CE contenuti in alcune disposizioni del codice deontologico debbano intendersi riferiti alle corrispondenti disposizioni del regolamento e del Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal d.lgs. n. 101/2018;

eventuali modifiche normative rilevanti nella disciplina di specie - quali l'inclusione dei dati genetici e dei dati biometrici fra le categorie di dati particolari - debbano essere prese in considerazione per determinare la compatibilità delle disposizioni esistenti con il quadro normativo attuale;

Ritenuto che tali elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, debbano essere recepiti nelle «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell´esercizio

dell´attività giornalistica» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018;

Ritenuto, all'esito della verifica della conformità al regolamento delle disposizioni previste nel «Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica», che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, debbano essere pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 come «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell´esercizio dell´attività giornalistica»;

Considerato che le predette «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-quater e 136 del Codice;

Ritenuto di disporre la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato A) al Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso il Garante

ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del «Codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica», dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell´esercizio dell´attività giornalistica» e ne dispone, altresì, la trasmissione all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al

Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato A) al Codice.

Roma, 29 novembre 2018

Il presidente e relatore: Soro

Il segretario generale: Busia

A.1. Regole deontologiche relative al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell´attività giornalistica))

Art. 1.

((Principi generali)) ((1. Le presenti norme sono volte a contemperare i diritti fondamentali della persona con il diritto dei cittadini all´informazione e con la libertà di stampa.
2. In forza dell´art. 21 della Costituzione, la professione giornalistica si svolge senza autorizzazioni o censure. In quanto condizione essenziale per l´esercizio del diritto dovere di cronaca, la raccolta, la registrazione, la conservazione e la diffusione di notizie su eventi e vicende relativi a persone, organismi collettivi, istituzioni, costumi, ricerche scientifiche e movimenti di pensiero, attuate nell´ambito dell´attività giornalistica e per gli scopi propri di tale attività, si differenziano nettamente per la loro natura dalla memorizzazione e dal trattamento di dati personali ad opera di banche dati o altri soggetti. Su questi principi trovano fondamento le necessarie deroghe previste dal considerando 153 e dall'art. 85 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito «regolamento») e dal decreto legislativo 30 giugno, 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito «Codice»), così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101)).

Art. 2

((Banche dati di uso redazionale e tutela degli archivi personali dei giornalisti)) ((1. Il giornalista che raccoglie notizie per una delle operazioni di cui all'art. 4, n. 2, del regolamento rende note la propria identità, la propria professione e le finalità della raccolta salvo che ciò comporti rischi per la sua incolumità o renda altrimenti impossibile l'esercizio della funzione informativa; evita artifici e pressioni indebite. Fatta palese tale attività, il giornalista non è tenuto a fornire gli altri elementi dell´informativa di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento.
2. Se i dati personali sono raccolti presso banche dati di uso redazionale, le imprese editoriali sono tenute a rendere noti al pubblico, mediante annunci, almeno due volte l´anno, l'esistenza dell´archivio e il luogo dove è possibile esercitare i diritti previsti dal regolamento. Le imprese editoriali indicano altresì fra i dati della gerenza il responsabile del trattamento al quale le persone interessate possono rivolgersi per esercitare i diritti previsti dal regolamento.
3. Gli archivi personali dei giornalisti, comunque funzionali all´esercizio della professione e per l´esclusivo perseguimento delle relative finalità, sono tutelati, per quanto concerne le fonti delle notizie, ai sensi dell'art. 2 della legge n. 69/1963 e dell'art. 14, par. 5, lett. d), del regolamento, nonché dell'art. 138 del Codice.
4. Il giornalista puo' conservare i dati raccolti per tutto il tempo necessario al perseguimento delle finalità proprie della sua professione)).

Art. 3

((Tutela del domicilio)) ((1. La tutela del domicilio e degli altri luoghi di privata dimora si estende ai luoghi di cura, detenzione o riabilitazione, nel rispetto delle norme di legge e dell´uso corretto di tecniche invasive)).

Art. 4

((Rettifica)) ((1. Il giornalista corregge senza ritardo errori e inesattezze, anche in conformità al dovere di rettifica nei casi e nei modi stabiliti dalla legge)).

Art. 5

((Diritto all´informazione e dati personali)) ((1. Nel raccogliere dati personali atti a rivelare origine razziale ed etnica, convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, opinioni politiche, adesioni a partiti, sindacati, associazioni o organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché dati genetici, biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica e dati atti a rivelare le condizioni di salute e la sfera sessuale, il giornalista garantisce il diritto all´informazione su fatti di interesse pubblico, nel rispetto dell´essenzialità dell´informazione, evitando riferimenti a congiunti o ad altri soggetti non interessati ai fatti.
2. In relazione a dati riguardanti circostanze o fatti resi noti direttamente dagli interessati o attraverso loro comportamenti in pubblico, è fatto salvo il diritto di addurre successivamente motivi legittimi meritevoli di tutela)).

Art. 6

((Essenzialita' dell´informazione)) ((1. La divulgazione di notizie di rilevante interesse pubblico o sociale non contrasta con il rispetto della sfera privata quando l´informazione, anche dettagliata, sia indispensabile in ragione dell´originalità del fatto o della relativa descrizione dei modi particolari in cui è avvenuto, nonché della qualificazione dei protagonisti.

2. La sfera privata delle persone note o che esercitano funzioni pubbliche deve essere rispettata se le notizie o i dati non hanno alcun rilievo sul loro ruolo o sulla loro vita pubblica.

3. Commenti e opinioni del giornalista appartengono alla libertà di informazione nonché alla libertà di parola e di pensiero costituzionalmente garantita a tutti)).

Art. 7

((Tutela del minore)) ((1. Al fine di tutelarne la personalità, il giornalista non pubblica i nomi dei minori coinvolti in fatti di cronaca, né fornisce particolari in grado di condurre alla loro identificazione.

2. La tutela della personalità del minore si estende, tenuto conto della qualità della notizia e delle sue componenti, ai fatti che non siano specificamente reati.

3. Il diritto del minore alla riservatezza deve essere sempre considerato come primario rispetto al diritto di critica e di cronaca; qualora, tuttavia, per motivi di rilevante interesse pubblico e fermo restando i limiti di legge, il giornalista decida di diffondere notizie o immagini riguardanti minori, dovra' farsi carico della responsabilità di valutare se la pubblicazione sia davvero nell´interesse oggettivo del minore, secondo i principi e i limiti stabiliti dalla «Carta di Treviso»)).

Art. 8

((Tutela della dignità delle persone)) ((1. Salva l´essenzialità dell´informazione, il giornalista non fornisce notizie o pubblica immagini o fotografie di soggetti coinvolti in fatti di cronaca lesive della dignità della persona, né si sofferma su dettagli di violenza, a meno che ravvisi la rilevanza sociale della notizia o dell´immagine.

2. Salvo rilevanti motivi di interesse pubblico o comprovati fini di giustizia e di polizia, il giornalista non riprende né produce immagini e foto di persone in stato di detenzione senza il consenso dell´interessato.

3. Le persone non possono essere presentate con ferri o manette ai polsi, salvo che ciò sia necessario per segnalare abusi)).

Art. 9

((Tutela del diritto alla non discriminazione)) ((1. Nell´esercitare il diritto dovere di cronaca, il giornalista è tenuto a rispettare il diritto della persona alla non discriminazione per razza, religione, opinioni politiche, sesso, condizioni personali, fisiche o mentali)).

Art. 10

((Tutela della dignità delle persone malate)) ((1. Il giornalista, nel far riferimento allo stato di salute di una determinata persona, identificata o identificabile, ne rispetta la dignità, il diritto alla riservatezza e al decoro personale, specie nei casi di malattie gravi o terminali, e si astiene dal pubblicare dati analitici di interesse strettamente clinico.

2. La pubblicazione è ammessa nell´ambito del perseguimento dell´essenzialità dell´informazione e sempre nel rispetto della dignità della persona se questa riveste una posizione di particolare rilevanza sociale o pubblica)).

Art. 11

((Tutela della sfera sessuale della persona)) ((1. Il giornalista si astiene dalla descrizione di abitudini sessuali riferite ad una determinata persona, identificata o identificabile.
2. La pubblicazione è ammessa nell´ambito del perseguimento dell´essenzialità dell´informazione e nel rispetto della dignità della persona se questa riveste una posizione di particolare rilevanza sociale o pubblica)).

Art. 12

((Tutela del diritto di cronaca nei procedimenti penali)) ((1. Al trattamento dei dati relativi a procedimenti penali non si applica il limite previsto dall´art. 10 del regolamento, nonché dall'art. 2-octies del Codice.
2. Il trattamento di dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all´art. 686, commi 1, lettere a) e d), 2 e 3, del codice di procedura penale (1) è ammesso nell´esercizio del diritto di cronaca, secondo i principi di cui all'art. 5.

(1) L'art. 686 c.p.p. è stato abrogato e sostituito dall'art. 3 del d.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, al quale occorre fare riferimento ai fini dell'individuazione dei provvedimenti giudiziari cui la disposizione si riferisce)).

Art. 13

((Ambito di applicazione, sanzioni disciplinari)) ((1. Le presenti norme si applicano ai giornalisti professionisti, pubblicisti e praticanti e a chiunque altro, anche occasionalmente, eserciti attività pubblicistica.

2. Le sanzioni disciplinari, di cui al titolo III della legge n. 69/1963, si applicano solo ai soggetti iscritti all'albo dei giornalisti, negli elenchi o nel registro)).

ALLEGATO A.2

REGOLE DEONTOLOGICHE PER IL TRATTAMENTO A FINI DI ARCHIVIAZIONE NEL PUBBLICO INTERESSE O PER SCOPI DI RICERCA STORICA

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

(Delibera del Garante n. 513 del 19 dicembre 2018, in G.U. 15 gennaio 2019, n. 12)

((IL GARANTE PER LA PROTEZIONE

DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il 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), (di seguito «Regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «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»;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito «Codice»), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A.2 al Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Premesso:

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al Garante il compito di verificare, nel termine di novanta giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al Codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella Gazzetta Ufficiale (art. 20, comma

3, del decreto legislativo 101 del 2018).

Resta fermo che successivamente, il Garante potra' promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-quater del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

A regime, l'art. 102 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica.

Osserva:

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A2 al Codice, adottato con provvedimento del Garante n. 8 del 14 marzo 2001, ritenute non conformi al regolamento e, in allegato sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica.

Le regole si applicano ai trattamenti di dati personali effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, fermo restando il rispetto dei principi e degli specifici adempimenti richiesti dal regolamento e dal Codice.

Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5 del regolamento (articoli 2-quater, comma 4, e 166, comma 2, del Codice).

L´osservanza di tali regole non deve, in ogni caso, pregiudicare l´indagine, la ricerca, la documentazione e lo studio ovunque svolti, in relazione a figure, fatti e circostanze del passato.

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca storica con altri diritti fondamentali dell'individuo, in ossequio al principio di

proporzionalità (cons. 4 RGPD), verificando la conformità delle disposizioni del codice di deontologia, in particolare, ai considerando e agli articoli dedicati alla ricerca storica e all'archiviazione nel pubblico interesse (cons. 156, art. 5, comma 1, lettera b) ed e), art. 9, art. 10, e art. 89, par. 1 RGPD).

1. Modifiche generali

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso. Il preambolo, invece, nel sintetizzare le condizioni di liceità del trattamento, evidenziava, altresì, i presupposti della sottoscrizione del codice di deontologia avvenuta nel 2001, nel rispetto del principio di rappresentatività, che, comunque, rimane alla base delle presenti regole.

Cionondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono in ogni caso da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito degli archivi e della ricerca storica.

2. Disposizioni ritenute incompatibili

Si è ritenuto di riformulare il Titolo del Capo II in «Disposizioni generali per gli archivisti e liceità dei relativi trattamenti» e la rubrica dell'art. 3 in «Disposizioni generali», nonché il titolo del Capo III in «Disposizioni generali per gli utenti e condizioni per la liceità dei relativi trattamenti» e la rubrica dell'art. 9 in «Disposizioni generali», al fine di prevenire sovrapposizioni tra le presenti regole deontologiche con i futuri codici di condotta, che potranno essere adottati ai sensi degli articoli 40 e ss. RGPD.

Parimenti, è stata aggiornata la rubrica dell'art. 7 da «Aggiornamento dei dati» in «Esercizio dei diritti», tenuto conto che l'art. 16 del Regolamento ricomprende il diritto di aggiornamento nel diritto di rettifica e integrazione di cui all'art. 16 RGPD.

All'art. 8, «Fonti orali», è stata eliminata la disposizione che consentiva al titolare del trattamento di fornire un'«informativa semplificata» in caso di trattamento di fonti orali; ciò, in quanto il regolamento non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi,

quando i dati sono raccolti presso gli interessati (cfr. art. 13 RGPD).

Parimenti, è stata rilevata la non conformità al regolamento dell'art. 11, comma 5, del codice di deontologia che - nell'esonerare dall'obbligo di fornire l'informativa agli interessati nei casi di raccolta di dati personali presso soggetti terzi, quando ciò risulti impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato - non prevedeva misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, come richiesto dall'art. 14, par. 5 lettera b), del regolamento.

Sono state, altresì, modificate le rubriche degli articoli 12 e 13, rispettivamente, come segue «Applicazione delle regole deontologiche» e «Violazione delle regole deontologiche».

3. Regole deontologiche

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante. Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-quater e 101 e ss. del Codice. Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato A) al Codice.

Tutto ciò premesso il Garante:

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A.2 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica» e ne dispone, altresì, la trasmissione all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al

Ministero della giustizia per essere riportato nell´allegato A) al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente

Soro

Il relatore

Iannini

Il segretario generale

Busia

Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica))

Art. 1.

((Finalita' e ambito di applicazione)) ((1. Le presenti regole sono volte a garantire che l´utilizzazione di dati di carattere personale acquisiti nell´esercizio della libera ricerca storica e del diritto allo studio e all´informazione, nonché nell´accesso ad atti e documenti, si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, in particolare del diritto alla riservatezza e del diritto all´identità personale.

2. Le presenti regole riguardano i trattamenti di dati personali effettuati per scopi storici in relazione ai documenti conservati presso archivi delle pubbliche amministrazioni, enti pubblici ed archivi privati dichiarati di notevole interesse storico. Le regole deontologiche si applicano, senza necessità di sottoscrizione, all´insieme dei trattamenti di dati personali comunque effettuati dagli utenti per scopi storici.

3. Il presenti regole recano, altresì, principi-guida di comportamento dei soggetti che trattano per

scopi storici dati personali conservati presso archivi pubblici e archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, e in particolare:

a) nei riguardi degli archivisti, individua regole di correttezza e di non discriminazione nei confronti degli utenti, indipendentemente dalla loro nazionalità, categoria di appartenenza, livello di istruzione;

b) nei confronti degli utenti, individua cautele per la raccolta, l´utilizzazione e la diffusione dei dati contenuti nei documenti.

4. La competente sovrintendenza archivistica riceve comunicazione da parte di proprietari, possessori e detentori di archivi privati non dichiarati di notevole interesse storico o di singoli documenti di interesse storico, i quali manifestano l´intenzione di applicare le presenti regole nella misura per essi compatibile)).

Art. 2

((Definizioni)) ((1. Nell´applicazione delle presenti regole deontologiche si tiene conto delle definizioni e delle indicazioni contenute nella disciplina in materia di trattamento dei dati personali. Ai medesimi fini si intende, altresì:

a) per «archivista», chiunque, persona fisica o giuridica, ente o associazione, abbia responsabilità di controllare, acquisire, trattare, conservare, restaurare e gestire archivi storici, correnti o di deposito della pubblica amministrazione, archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, nonché gli archivi privati di cui al precedente art. 1, comma 4;

b) per «utente», chiunque chieda di accedere o acceda per scopi storici a documenti contenenti dati personali, anche per finalità giornalistiche o di pubblicazione occasionale di articoli, saggi e altre manifestazioni del pensiero;

c) per «documento», qualunque testimonianza scritta, orale o conservata su qualsiasi supporto che contenga dati personali)).

CAPO II

((DISPOSIZIONI GENERALI PER GLI ARCHIVISTI E LICEITÀ DEI RELATIVI TRATTAMENTI))

Art. 3

((Disposizioni generali)) ((1. Nel trattare i dati di carattere personale e i documenti che li contengono, gli archivisti adottano, in armonia con la legge e i regolamenti, le modalità più opportune per favorire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone alle quali si riferiscono i dati trattati.

2. Gli archivisti di enti o istituzioni pubbliche si adoperano per il pieno rispetto, anche da parte dei terzi con cui entrano in contatto per ragioni del proprio ufficio o servizio, delle disposizioni di legge e di regolamento in materia archivistica e, in particolare, di quanto previsto nel Capo III "Consultabilità dei documenti degli archivi e tutela della riservatezza", artt. da 122-127 del decreto legislativo n. 42 del 2004 e agli artt. da 101-103 del Codice.

3. I soggetti che operano presso enti pubblici svolgendo funzioni archivistiche, nel trattare dati di carattere personale si attengono ai doveri di lealtà, correttezza, imparzialità, onestà e diligenza propri dell´esercizio della professione e della qualifica o livello ricoperti. Essi conformano il proprio operato al principio di trasparenza della attività amministrativa.

4. I dati personali trattati per scopi storici possono essere ulteriormente utilizzati per tali scopi, e sono soggetti in linea di principio alla medesima disciplina indipendentemente dal documento in cui

sono contenuti e dal luogo di conservazione, ferme restando le cautele e le garanzie previste per particolari categorie di dati o di trattamenti)).

Art. 4

((Conservazione e tutela)) ((1. Gli archivisti si impegnano a:

a) favorire il recupero, l´acquisizione e la tutela dei documenti. A tal fine, operano in conformità con i principi, i criteri metodologici e le pratiche della professione generalmente condivisi ed accettati, curando anche l´aggiornamento sistematico e continuo delle proprie conoscenze storiche, amministrative e tecnologiche;

b) tutelare l´integrità degli archivi e l´autenticità dei documenti, anche elettronici e multimediali, di cui promuovono la conservazione permanente, in particolare di quelli esposti a rischi di cancellazione, dispersione ed alterazione dei dati;

c) salvaguardare la conformità delle riproduzioni dei documenti agli originali ed evitare ogni azione diretta a manipolare, dissimulare o deformare fatti, testimonianze, documenti e dati;

d) sviluppare misure idonee a prevenire l´eventuale distruzione, dispersione o accesso non autorizzato ai documenti e adottare, in presenza di specifici rischi, particolari cautele quali la consultazione in copia di alcuni documenti e la conservazione degli originali in cassaforte o armadi blindati)).

Art. 5

((Comunicazione e fruizione)) ((1. Gli archivi sono organizzati secondo criteri tali da assicurare il principio della libera fruibilità delle fonti.

2. L´archivista promuove il più largo accesso agli archivi e, attenendosi al quadro della normativa vigente, favorisce l´attività di ricerca e di informazione nonché il reperimento delle fonti.

3. L´archivista informa il ricercatore sui documenti estratti temporaneamente da un fascicolo perché esclusi dalla consultazione.

4. In caso di rilevazione sistematica dei dati realizzata da un archivio in collaborazione con altri soggetti pubblici o privati, per costituire banche dati di intere serie archivistiche, la struttura interessata sottoscrive una apposita convenzione per concordare le modalità di fruizione e le forme di tutela dei soggetti interessati, attenendosi alle disposizioni della legge, in particolare per quanto riguarda il rapporto tra il titolare, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento)).

Art. 6

((Impegno di riservatezza)) ((1. Gli archivisti si impegnano a:

a) non fare alcun uso delle informazioni non disponibili agli utenti o non rese pubbliche, ottenute in ragione della propria attività anche in via confidenziale, per proprie ricerche o per realizzare profitti e interessi privati. Nel caso in cui l´archivista svolga ricerche per fini personali o comunque estranei alla propria attività professionale, è soggetto alle stesse regole e ai medesimi limiti previsti per gli utenti;

b) mantenere riservate le notizie e le informazioni concernenti i dati personali apprese nell´esercizio delle proprie attività.

2. L´archivista osserva tali doveri di riserbo anche dopo la cessazione dalla propria attività)).

Art. 7

((Esercizio dei diritti)) ((1. L´archivista favorisce l´esercizio del diritto degli interessati alla rettifica o all´integrazione dei dati, garantendone la conservazione secondo modalità che assicurino la distinzione delle fonti originarie dalla documentazione successivamente acquisita.
2. Ai fini dell´applicazione dell'art. 15 RGPD, in presenza di eventuali richieste generalizzate di accesso ad un´ampia serie di dati o documenti, l´archivista pone a disposizione gli strumenti di ricerca e le fonti pertinenti fornendo al richiedente idonee indicazioni per una loro agevole consultazione.
3. In caso di esercizio di un diritto, concernente persone decedute ai sensi dell'art. 2-terdecies del Codice, da parte di chi vi abbia interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato, in relazione a dati personali che riguardano persone decedute e documenti assai risalenti nel tempo, la sussistenza dell´interesse è valutata anche in riferimento al tempo trascorso)).

Art. 8

((Fonti orali)) ((1. In caso di trattamento di fonti orali, è necessario che gli intervistati abbiano espresso il proprio consenso in modo esplicito, eventualmente in forma verbale.
2. Gli archivi che acquisiscono fonti orali richiedono all´autore dell´intervista una dichiarazione scritta dell´avvenuta comunicazione degli scopi perseguiti nell´intervista stessa e del relativo consenso manifestato dagli intervistati)).

CAPO III

((DISPOSIZIONI GENERALI PER GLI UTENTI E CONDIZIONI PER LA LICEITÀ DEI RELATIVI TRATTAMENTI))

Art. 9

((Disposizioni generali)) ((1. Nell´accedere alle fonti e nell´esercitare l´attività di studio, ricerca e manifestazione del pensiero, gli utenti, quando trattino i dati di carattere personale, secondo quanto previsto dalla legge e dai regolamenti, adottano le modalità più opportune per favorire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate.
2. In applicazione del principio di cui al comma 1, gli utenti utilizzano i documenti sotto la propria responsabilità e conformandosi agli scopi perseguiti e delineati nel progetto di ricerca, nel rispetto dei principi di pertinenza ed indispensabilità di cui all´art. 101, comma 2, del Codice)).

Art. 10

((Accesso agli archivi pubblici)) ((1. L´accesso agli archivi pubblici è libero. Tutti gli utenti hanno diritto ad accedere agli archivi con eguali diritti e doveri.
2. Fanno eccezione, ai sensi delle leggi vigenti, i documenti di carattere riservato relativi alla politica interna ed estera dello Stato che divengono consultabili cinquanta anni dopo la loro data e quelli contenenti i dati di cui agli artt. 9, par. 1, e 10 RGPD, che divengono liberamente consultabili quaranta anni dopo la loro data.
Il termine è di settanta anni se i dati sono relativi alla salute ovvero alla vita o all'orientamento sessuale oppure rapporti riservati di tipo familiare.

3. L´autorizzazione alla consultazione dei documenti di cui al comma 2 puo' essere rilasciata prima della scadenza dei termini dal Ministro dell´interno, previo parere del direttore dell´Archivio di Stato o del sovrintendente archivistico competenti e udita la Commissione per le questioni inerenti alla consultabilità degli atti di archivio riservati istituita presso il Ministero dell´interno, secondo quanto previsto all'art. 123 del decreto legislativo n. 42 del 2004.

4. In caso di richiesta di autorizzazione a consultare i documenti di cui al comma 2 prima della scadenza dei termini, l´utente presenta all´ente che li conserva un progetto di ricerca che, in relazione alle fonti riservate per le quali chiede l´autorizzazione, illustri le finalità della ricerca e le modalità di diffusione dei dati. Il richiedente ha facoltà di presentare ogni altra documentazione utile.

5. L´autorizzazione di cui al comma 3 alla consultazione è rilasciata a parità di condizioni ad ogni altro richiedente. La valutazione della parità di condizioni avviene sulla base del progetto di ricerca di cui al comma 4.

6. L´autorizzazione alla consultazione dei documenti, di cui al comma 3, prima dello scadere dei termini, puo' contenere cautele volte a consentire la comunicazione dei dati senza ledere i diritti, le libertà e la dignità delle persone interessate.

7. Le cautele possono consistere anche, a seconda degli obiettivi della ricerca desumibili dal progetto, nell´obbligo di non diffondere i nomi delle persone, nell´uso delle sole iniziali dei nominativi degli interessati, nell´oscuramento dei nomi in una banca dati, nella sottrazione temporanea di singoli documenti dai fascicoli o nel divieto di riproduzione dei documenti. Particolare attenzione è prestata al principio della pertinenza e all´indicazione di fatti o circostanze che possono rendere facilmente individuabili gli interessati.

8. L´autorizzazione di cui al comma 3 è personale e il titolare dell´autorizzazione non puo' delegare altri al conseguente trattamento dei dati. I documenti mantengono il loro carattere riservato e non possono essere ulteriormente utilizzati da altri soggetti senza la relativa autorizzazione)).

Art. 11

((Diffusione)) ((1. L´interpretazione dell´utente, nel rispetto del diritto alla riservatezza, del diritto all´identità personale e della dignità degli interessati, rientra nella sfera della libertà di parola e di manifestazione del pensiero costituzionalmente garantite.
2. Nel far riferimento allo stato di salute delle persone l´utente si astiene dal pubblicare dati analitici di interesse strettamente clinico e dal descrivere abitudini sessuali riferite ad una determinata persona identificata o identificabile.
3. La sfera privata delle persone note o che abbiano esercitato funzioni pubbliche deve essere rispettata nel caso in cui le notizie o i dati non abbiano alcun rilievo sul loro ruolo o sulla loro vita pubblica.
4. Al momento della diffusione dei dati il principio della pertinenza è valutato dall´utente con particolare riguardo ai singoli dati personali contenuti nei documenti, anziché ai documenti nel loro complesso. L´utente puo' diffondere i dati personali se pertinenti e indispensabili alla ricerca e se gli stessi non ledono la dignità e la riservatezza delle persone.
5. L´utente puo' utilizzare i dati elaborati o le copie dei documenti contenenti dati personali, accessibili su autorizzazione, solo ai fini della propria ricerca, e ne cura la riservatezza anche rispetto ai terzi)).

Art. 12

((Applicazione delle regole deontologiche)) ((1. I soggetti pubblici e privati, comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, che siano tenuti ad applicare le presenti regole deontologiche, si impegnano, con i modi e nelle forme previste dai propri ordinamenti, a promuoverne la massima diffusione e la conoscenza, nonché ad assicurarne il rispetto.
2. Nel caso degli archivi degli enti pubblici e degli archivi privati dichiarati di notevole interesse

storico, le sovrintendenze archivistiche promuovono la diffusione e l´applicazione delle regole deontologiche)).

Art. 13

((Violazione delle regole deontologiche)) ((1. Nell´ambito degli archivi pubblici le amministrazioni competenti applicano le sanzioni previste dai rispettivi ordinamenti.

2. Le società e le associazioni tenute ad applicare le presenti regole adottano, sulla base dei propri ordinamenti e regolamenti, le opportune misure in caso di violazione del codice stesso, ferme restando le sanzioni di legge.

3. La violazione delle prescrizioni delle presenti regole deontologiche da parte degli utenti è comunicata agli organi competenti per il rilascio delle autorizzazioni a consultare documenti riservati prima del decorso dei termini di legge, ed è considerata ai fini del rilascio dell´autorizzazione medesima.

L´amministrazione competente, secondo il proprio ordinamento, puo' altresì escludere temporaneamente dalle sale di studio i soggetti responsabili della violazione delle regole delle presenti regole deontologiche. Gli stessi possono essere esclusi da ulteriori autorizzazioni alla consultazione di documenti riservati.

4. Oltre a quanto previsto dalla legge per la denuncia di reato cui sono tenuti i pubblici ufficiali, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 possono segnalare al Garante le violazioni delle regole di condotta per l´eventuale adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di competenza)).

Art. 14

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 26/3/2019, N. 72)))

ALLEGATO A.3

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA

EFFETTUATI NELL'AMBITO DEL SISTEMA STATISTICO NAZIONALE

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

(Delibera del Garante n. 514 del 19 dicembre 2018, in G.U. 14 gennaio 2019, n. 11)

((IL GARANTE

PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 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 n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (di seguito «regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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 n. 95/46/CE;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito Codice), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, relativo all'accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche;

Visto il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifici effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Premesso

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al garante il compito di verificare, nel termine di novanta giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di

ricerca scientifici effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella Gazzetta Ufficiale (art. 20, comma 3, del decreto legislativo 101 del 2018).

Successivamente, il garante potra' promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-quater del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

A regime, l'art. 106 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica ricompresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

Osserva

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al Codice, adottato con provvedimento del garante n. 13 del 31 luglio 2002, ritenute non conformi al regolamento e, in allegato, sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

I soggetti tenuti all'applicazione delle allegate regole osservano, altresì, il principio di imparzialità e di non discriminazione nei confronti di altri utilizzatori, in particolare nell'ambito della comunicazione per scopi statistici di dati depositati in archivi pubblici e trattati da enti pubblici o sulla base di finanziamenti pubblici. Cio', fermo restando il rispetto dei principi, delle garanzie e degli specifici adempimenti richiesti dal regolamento e dal Codice.

L'osservanza delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle

stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5, del regolamento (artt. 2-quater, comma 4, e 166, comma 2, del codice).

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca scientifica e statistica nell'ambito del Sistema statistico nazionale, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 del regolamento), verificando la conformità delle disposizioni del Codice di deontologia, in particolare, ai principali considerando e agli articoli dedicati alla ricerca statistica e scientifica (cons. 26, 50, 52, 53, 62, 156, 157, 159, 162, 163, art. 5, comma 1 lett. b) ed e), art. 9, art. 10, e art. 89 § 1, del regolamento).

L'attività istruttoria in ordine alla verifica della conformità al regolamento delle disposizioni del Codice di deontologia allegato A,3 al Codice ha reso, talvolta, necessari degli interventi di revisione e aggiornamento volti, da un lato, ad assicurare una maggiore aderenza della norma al regolamento e al Codice e, dall'altro, a preservare regole che gli operatori del settore hanno, a suo tempo, condiviso e sulle quali fondano i trattamenti di dati personali inerenti alle proprie attività.

1. Modifiche generali

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel Codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del Codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso.

Ciononostante, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono in ogni caso da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati per scopi statistici o di ricerca scientifica nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

2. Disposizioni ritenute incompatibili

Art. 3, «Identificabilità dell'interessato», è stato ritenuto necessario, in primo luogo, sostituire la

parola «identificativi» con la seguente locuzione «che ... identificano» l'unità statistica, al comma 1, lett. a), in quanto la definizione di «dati identificativi» di cui all'art. 4, comma 1, lett. c), del Codice è stata abrogata dal decreto legislativo n. 101 del 2018, e non è più prevista dal regolamento; in secondo luogo, il comma 1, lett. c), è stato ritenuto incompatibile nella misura in cui introduceva, per la valutazione del rischio di identificabilità degli interessati, dei parametri predefiniti che non sono in linea con il quadro giuridico introdotto dal regolamento. Rispetto alle indicazioni fornite dal considerando 26, che per l'identificabilità di una persona indica, in particolare, che si tengano in considerazione «tutti i mezzi» di cui il titolare puo' ragionevolmente avvalersi, la disposizione in esame poneva come parametri predefiniti la tipologia di dati comunicati o diffusi, la proporzione tra i mezzi per l'identificazione e la lesione o il pericolo di lesione dei diritti degli interessati, ciò anche alla luce del vantaggio che ne poteva trarre il titolare. Tale disposizione, quindi, nel fornire ai titolari delle coordinate per valutare l'identificabilità dell'interessato attualmente superate, manifestava anche un approccio alla definizione e valutazione del rischio più circoscritte rispetto a quella del regolamento in cui tale valutazione deve tener conto delle nuove tecnologie utilizzate, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di ogni tipo di trattamento (cfr. anche cons., 84, 89, 93 e 95 e artt. 5, § 1, lett. e), 24, 35 e 36 del regolamento).

L'art. 4, «Criteri per la valutazione del rischio di identificazione», è stato mantenuto considerandosi, in via generale, compatibile con il regolamento, nella misura in cui si limita a fornire alcuni parametri, orientativi, non esaustivi, per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati. Al fine di assicurarne un'applicazione conforme al regolamento, si è, tuttavia, ritenuto necessario modificarlo con l'aggiunta di un «anche» (al primo comma, tra le parole «tiene conto» e «dei seguenti»), affinchè sia chiaro che i parametri ivi indicati devono, comunque, considerarsi meramente esemplificativi e soprattutto non alternativi rispetto al nuovo quadro giuridico introdotto dal regolamento sopra descritto.

Parimenti, è risultato compatibile con il regolamento -salvi i necessari aggiornamenti ai riferimenti normativi- l'art. 4-bis ,»Trattamento di dati personali, sensibili e giudiziari, nell'ambito del programma statistico nazionale» in base a quale, «nel Programma statistico nazionale sono illustrate le finalità perseguite e le garanzie previste dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n.

322 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni e dalle presenti regole deontologiche.

Il Programma indica, altresì, i dati di cui agli artt. 9, § 1, e 10 del regolamento, le rilevazioni per le quali i dati sono trattati e le modalità di trattamento. Il Programma è adottato, con riferimento ai dati personali, sensibili e giudiziari, sentito il garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 58, § 3 lett. b) del regolamento».

Giova, infatti, evidenziare che tale norma è stata introdotta nel Codice di deontologia di cui trattasi con provvedimento del garante 170 del 24 luglio 2014, su sollecitazione dell'Istat, a seguito dell'abrogazione dell'art. 6-bis, comma 2, del decreto legislativo n. 322 del 1989 (cfr. art. 8-bis, decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni in legge 30 ottobre 2013, n. 125), che aveva un contenuto sostanzialmente analogo.

Resta fermo che tale disposizione non è, in ogni caso, da sola, sufficiente a legittimare il trattamento, nell'ambito del Piano statistico nazionale, delle particolari categorie di dati e dei dati relativi a condanne penali e reati. La base giuridica e le condizioni di liceità per il trattamento di tali dati, nell'ambito del Piano statistico nazionale, è, infatti, costituita anche, per le categorie particolari di dati, dall'art. 9 del regolamento e dagli articoli 2-sexies e 107 del codice, e, per i dati relativi a condanne penali e reati, dall'art. 10 del regolamento e dagli articoli 2-sexies e 2-octies del Codice.

L'art. 5, comma 2, lett. c), è stato considerato incompatibile nella parte in cui, tra i presupposti del trattamento delle particolari categorie di dati da parte di soggetti privati che partecipano al Sistema statistico nazionale, prevedeva la preventiva autorizzazione del garante. Cio', in quanto, nel nuovo quadro normativo, risulta molto circoscritto l'ambito di applicazione dell'istituto dell'autorizzazione del garante (cfr. art. 36, § 5, del regolamento, art. 110-bis del Codice e art. 21 del decreto legislativo n. 101 del 2018).

Sono stati modificati il titolo del capo II da «informativa, comunicazione e diffusione» in «informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione» e la rubrica dell'art. 6 da «Informativa» a «Informazioni agli interessati», ai sensi degli artt. 13 e 14 del regolamento.

L'art. 6 disciplina le ipotesi di impossibilità di fornire le informazioni direttamente agli interessati quando i dati sono raccolti presso terzi. Tale articolo è stato considerato incompatibile nella parte in

cui, al comma 2, disponeva che il titolare dovesse preventivamente comunicare al garante le modalità individuate per dare pubblicità all'informativa, il quale avrebbe potuto prescrivere eventuali misure e accorgimenti. Cio', in quanto, in conformità all'art. 14 del regolamento, il coinvolgimento del garante non è più richiesto.

La disposizione è risultata, inoltre, incompatibile con il regolamento nella parte in cui consentiva al titolare di fornire agli interessati un'informativa differita per la parte riguardante le specifiche finalità e modalità del trattamento, qualora ciò risultasse necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine (art. 6, comma 3). L'art. 13 del regolamento, infatti, non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi quando i dati sono raccolti presso gli interessati.

E' stato, altresì, considerato incompatibile il comma 4 dell'articolo in esame, in quanto, nel prevedere la possibilità che il titolare possa raccogliere dati personali presso un soggetto rispondente in nome e per conto di un altro (cd. proxy), non prevedeva le specifiche circostanze in cui tale modalità di raccolta era ammessa (art. 105, comma 3, del codice).

L'art. 7, commi 2, 3 e 4, relativo alla comunicazione di dati personali a ricercatori di università o a istituti o enti di ricerca a soci di società scientifiche, non facenti parte del Sistema statistico nazionale, e l'art. 8, sulla comunicazione dei dati tra soggetti del Sistema statistico nazionale, sono stati considerati non conformi al rinnovato quadro normativo in quanto, ai sensi degli artt. 6, § 3, del regolamento e 2-ter del codice, si richiede una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento per la comunicazione di dati tra soggetti pubblici o tra soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico, quali sono i soggetti del Sistema statistico nazionale. Cio', tenuto anche conto delle condizioni individuate nello specifico quadro normativo di settore in materia accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche, di cui all'art. 5-ter del decreto legislativo n. 33 del 2013, che, di recente, ha trovato piena applicazione con l'approvazione da parte del Comstat delle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 287 dell'11 dicembre 2018).

E' stato modificato il titolo del capo III da «sicurezza e regole di condotta» in «disposizioni finali».

All'art. 11, «Conservazione dei dati», è stato ritenuto necessario abrogare al comma 1, dalle parole «in tali casi» alle parole «finalità perseguite», in quanto tali previsioni individuano predefiniti e

specifici casi di deroga al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, § 1, lett. e), del regolamento che, pur ammettendo deroghe per i trattamenti effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica, richiede, oltre a una valutazione del rischio, caso per caso, a cura del titolare (artt. 24 e 35 del regolamento), l'individuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dell'interessato. Cio' vale anche per il comma 2, poiché anche le garanzie previste dall'art. 6-bis, comma 6, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, devono essere applicate alla luce delle predette considerazioni.

L'art. 12, «Misure di sicurezza», è stato ritenuto incompatibile, in quanto gli aspetti ivi disciplinati sono oggetto ora di specifiche previsioni del regolamento che, nel rispetto del principio di responsabilizzazione, richiede anche un diverso approccio alle misure di sicurezza che devono esser individuate, fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (artt. 24 e 25 del regolamento), in conformità all'art. 32 del regolamento. L'articolo, inoltre, forniva specifiche indicazioni per l'individuazione dei diversi livelli di accesso (natura dei dati e funzioni dei soggetti coinvolti) ai dati da parte dei soggetti legittimati che attualmente devono essere definiti alla luce dei, più ampi, criteri di cui all'art. 25, par. 2, del regolamento, in omaggio ai richiamati principi di privacy by default e by design.

L'art. 13, «Esercizio dei diritti», comma 1, è stato considerato incompatibile, in quanto, consentirebbe al titolare la possibilità di limitare il diritto di rettifica o integrazione senza individuare garanzie adeguate, come richiesto, invece, dall'art. 89 del regolamento.

E' stata, infine, riformulata, la rubrica dell'art. 14, in «Disposizioni finali», onde evitare ambiguità rispetto alle regole deontologiche di cui all'art. 2-quater del codice e con i futuri codici di condotta, di cui all'art. 40 del regolamento.

3. Regole deontologiche

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne

forma parte integrante.

Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli artt. 2-quater e 106 e seguenti del Codice.

Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'allegato A) al Codice.

Tutto ciò premesso il Garante

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale» e ne dispone, altresì, la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'allegato A) al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente:

Soro

Il relatore:

Califano

Il segretario generale:

Busia

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA EFFETTUATI NELL'AMBITO DEL SISTEMA STATISTICO NAZIONALE.))

Art. 1.

((Ambito di applicazione)) ((1. Le regole deontologiche si applicano ai trattamenti di dati personali per scopi statistici effettuati da:
a) enti ed uffici di statistica che fanno parte o partecipano al Sistema statistico nazionale, per l'attuazione del programma statistico nazionale o per la produzione di informazione statistica, in conformità ai rispettivi ambiti istituzionali;
b) strutture diverse dagli uffici di cui alla lettera a), ma appartenenti alla medesima amministrazione o ente, qualora i relativi trattamenti siano previsti dal programma statistico nazionale e gli uffici di statistica attestino le metodologie adottate, osservando le disposizioni contenute nel decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, nel regolamento, nel Codice e successive modificazioni e integrazioni, nonché nelle presenti regole deontologiche)).

Art. 2

((Definizioni)) ((1. Ai fini delle presenti regole deontologiche si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del regolamento. Ai fini medesimi, si intende inoltre per:
a) «trattamento per scopi statistici», qualsiasi trattamento effettuato per finalità di indagine statistica o di produzione, conservazione e diffusione di risultati statistici in attuazione del

programma statistico nazionale o per effettuare informazione statistica in conformità agli ambiti istituzionali dei soggetti di cui all'art. 1;

b) «risultato statistico», l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;

c) «variabile pubblica», il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;

d) «unità statistica», l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati)).

Art. 3

((Identificabilità dell'interessato)) ((1. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie: risorse economiche; risorse di tempo; archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione; archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre a quelle oggetto di comunicazione o diffusione; risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati; conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati)).

Art. 4

((Criteri per la valutazione del rischio di identificazione)) ((1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia.

Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggetti alla regola della soglia;

d) la regola della soglia puo' non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume che sia adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentino la medesima modalità di una variabile.

2. Nel programma statistico nazionale sono individuate le variabili che possono essere diffuse in forma disaggregata, ove ciò risulti necessario per soddisfare particolari esigenze conoscitive anche di carattere internazionale o comunitario.

3. Nella comunicazione di collezioni campionarie di dati, il rischio di identificazione deve essere per quanto possibile contenuto. Tale limite e la metodologia per la stima del rischio di identificazione sono individuati dall'Istat che, attenendosi ai criteri di cui all'art. 3 definisce anche le modalità di rilascio dei dati dandone comunicazione alla Commissione per la garanzia dell'informazione statistica)).

Art. 4-bis

((Trattamento di particolari categorie di dati e di dati relativi a condanne penali e reati, nell'ambito del Programma statistico nazionale)) ((Nel Programma statistico nazionale sono illustrate le finalità perseguite e le garanzie previste dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni e dalle presenti regole deontologiche. Il Programma indica altresì i dati di cui agli artt. 9, par. 1, e 10 del regolamento, le rilevazioni per le quali i dati sono trattati e le modalità di trattamento. Il Programma è adottato, con riferimento ai dati personali, di cui agli art. 9 e 10 del regolamento, sentito il garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. b) regolamento)).

Art. 5

((Trattamento di particolari categorie di dati di cui all'art. 9, par. 1, del regolamento, da parte di soggetti privati)) ((1. I soggetti privati che partecipano al Sistema statistico nazionale ai sensi della legge 28 aprile 1998, n. 125, raccolgono o trattano ulteriormente particolari categorie di dati per scopi statistici di regola in forma anonima, fermo restando quanto previsto dall'art. 6-bis, comma 1, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, come introdotto dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281, e successive modificazioni e integrazioni.

2. In casi particolari in cui scopi statistici, legittimi e specifici, del trattamento delle particolari categorie di dati non possono essere raggiunti senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, per garantire la legittimità del trattamento medesimo è necessario che concorrano i seguenti presupposti:

a) l'interessato abbia espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti nelle informazioni sul trattamento di dati personali di cui all'art. 13 del regolamento;

b) il titolare adotti specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento

della raccolta, salvo che ciò risulti irragionevole o richieda uno sforzo manifestamente sproporzionato;

c) il trattamento sia compreso nel programma statistico nazionale.

3. Il consenso è manifestato per iscritto. Qualora la raccolta delle particolari categorie di dati sia effettuata con particolari modalità, quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore, il consenso, purché espresso, puo' essere documentato per iscritto.

In tal caso, la documentazione delle informazioni rese all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni)).

CAPO II

((INFORMAZIONI AGLI INTERESSATI, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE))

Art. 6

((Informazioni agli interessati)) ((1. Oltre alle informazioni di cui all'art. 13 del regolamento, all'interessato o alle persone presso le quali i dati personali dell'interessato sono raccolti per uno scopo statistico è rappresentata l'eventualità che essi possono essere trattati per altri scopi statistici, in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, dal regolamento e dal codice, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Quando il trattamento riguarda dati personali non raccolti presso l'interessato e il conferimento delle informazioni a quest'ultimo richieda uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, in

base a quanto previsto dall'art. 14, par. 5, lett. b) del regolamento, le informazioni stesse si considerano rese se il trattamento è incluso nel programma statistico nazionale o è oggetto di pubblicità con idonee modalità)).

Art. 7

((Comunicazione a soggetti non facenti parte del Sistema statistico nazionale)) ((1. Ai soggetti che non fanno parte del Sistema statistico nazionale possono essere comunicati, sotto forma di collezioni campionarie, dati individuali privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento con gli interessati e comunque secondo modalità che rendano questi ultimi non identificabili)).

Art. 8

((Autorita' di controllo)) ((1. La Commissione per la garanzia dell'informazione statistica di cui all'art. 12 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 contribuisce alla corretta applicazione delle disposizioni delle presenti regole, segnalando al garante i casi di inosservanza)).

CAPO III

((DISPOSIZIONI FINALI))

Art. 9

((Raccolta dei dati)) ((1. I soggetti di cui all'art. 1 pongono specifica attenzione nella selezione del preposto alla raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto delle presenti regole e la tutela dei diritti degli interessati.
2. In ogni caso, il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute nelle presenti regole alle istruzioni ricevute. In particolare:
a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;
b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del regolamento e di cui all'art. 6 delle presenti regole, nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici o indebite pressioni;
c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;
d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;
e) assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui agli artt. 9, par., 1 e 10 del regolamento)).

Art. 10

((Conservazione dei dati)) ((1. I dati personali possono essere conservati anche oltre il periodo

necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par.1, lett. e) del regolamento e all'art. 6-bis del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e successive modificazioni e integrazioni)).

Art. 11

((Esercizio dei diritti dell'interessato)) ((1. In attuazione dell'art. 6-bis, comma 8, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, il titolare o il responsabile del trattamento annotano in appositi spazi o registri le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio, qualora tali operazioni non producano effetti significativi sull'analisi statistica o sui risultati statistici connessi al trattamento. In particolare, non si procede alla variazione se le modifiche richieste contrastano con le classificazioni e con le metodologie statistiche adottate in conformità alle norme internazionali comunitarie e nazionali)).

Art. 12.

((Disposizioni finali)) ((1. Coloro che, anche per motivi di lavoro, studio e ricerca abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti all'atto della progettazione del trattamento;

b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme al regolamento, al codice, alle presenti regole e alle istruzioni ricevute;

c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, né altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;

d) il lavoro svolto deve essere oggetto di adeguata documentazione;

e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali devono essere adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;

f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici devono essere favorite, in relazione alle esigenze conoscitive degli utenti, purché nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a conformarsi alle disposizioni delle presenti regole, anche quando non siano vincolati al rispetto del segreto d'ufficio o del segreto professionale. I titolari del trattamento adottano le misure opportune per garantire la conoscenza di tali disposizioni da parte dei responsabili del trattamento e delle persone autorizzate.

3. I comportamenti non conformi alle presenti regole di condotta devono essere immediatamente segnalati al responsabile o al titolare del trattamento)).

Art. 13

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

Art. 14

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

ALLEGATO A.4

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

(Delibera del Garante n. 515 del 19 dicembre 2018, in G.U. 14 gennaio 2019, n. 11)

((IL GARANTE

PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 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) (di seguito «Regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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»;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, (di seguito Codice), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici allegato A.4 al Codice;

Visto l'art. 5-ter del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, relativo all'accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

Premesso

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al garante il compito di verificare, nel termine di 90 giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al Codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4 al Codice, cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella Gazzetta Ufficiale (art. 20, comma 3, del decreto legislativo n. 101 del 2018).

Resta fermo che successivamente, il Garante potra' promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-quater del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a

consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

Osserva

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A4 al Codice, adottato con provvedimento del garante n. 2 del 16 giugno 2004, Gazzetta Ufficiale 14 agosto 2004, n. 190, ritenute non conformi al Regolamento e, in allegato sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

Le regole si applicano ai trattamenti di dati personali effettuati fini statistici, al di fuori del Sistema statistico nazionale, o di ricerca scientifica, fermo restando il rispetto dei principi e degli specifici adempimenti richiesti dal Regolamento e dal Codice.

Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5 del Regolamento (articoli 2-quater, comma 4, e 166, comma 2, del Codice).

A regime, l'art. 106 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica ricompresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca con altri diritti fondamentali dell'individuo, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 del Regolamento), verificando la conformità delle disposizioni del Codice di deontologia, in particolare, ai considerando e agli articoli dedicati alla ricerca statistica e scientifica (cons. 26, 50, 52, 53, 62, 156, 157, 159, 162, 163, art. 5, comma 1 lettera b) ed e), art. 9, art. 10, e art. 89 § 1, del Regolamento).

1. Modifiche generali.

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel Codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.
Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del Codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo n. 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso.
Cionondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono, in ogni caso, da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati a fini di ricerca scientifica o statistici (cons. 159 e 162 del Regolamento).

2. Disposizioni ritenute incompatibili.

All'art. 1, comma 1, lettera c), è stata eliminata la definizione di «dato identificativo indiretto», in quanto tale definizione è stata ritenuta incompatibile con il Regolamento. Il legislatore nazionale, infatti, nell'adeguare il Codice al Regolamento, con il decreto legislativo n. 101 del 2018, ha abrogato l'art. 4, comma 1, lettera c), del Codice, che conteneva la definizione di «dati identificativi», da intendersi come i «dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato».
Resta, invece valida la definizione di «istituto o ente di ricerca», di cui alla lettera e), dell'articolo in esame, che deve esser interpretata alla luce del nuovo quadro normativo di settore di cui all'art. 5-ter del decreto legislativo 33 del 2013, che ha demandato al Comstat l'individuazione, sentito il garante, dei criteri per il riconoscimento degli enti di ricerca e delle strutture di ricerca di istituzioni pubbliche e private, avuto riguardo agli scopi istituzionali perseguiti, all'attività svolta e all'organizzazione interna in relazione all'attività di ricerca, nonché alle misure adottate per garantire la sicurezza dei dati.
Tali criteri sono stati di recente individuati nelle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 287 dell'11 dicembre 2018).

L'art. 4, «Identificabilità dell'interessato», è stato ritenuto necessario, in primo luogo, sostituire la parola «identificativi», al comma 1, lettera a), con la seguente locuzione «dati che ... identificano» l'unità statistica in quanto la definizione di «dati identificativi» di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), del Codice è stata abrogata dal decreto legislativo n. 101 del 2018, e non è più prevista dal Regolamento; in secondo luogo, il comma 1, lettera c), è stato ritenuto incompatibile nella misura in cui introduceva, per la valutazione del rischio di identificabilità degli interessati, dei parametri predefiniti che non sono in linea con il quadro giuridico introdotto dal Regolamento. Rispetto alle indicazioni fornite dal considerando 26, che per l'identificabilità di una persona indica, in particolare, che si tengano in considerazione «tutti i mezzi» di cui il titolare puo' ragionevolmente avvalersi, la disposizione in esame poneva come parametri predefiniti la tipologia di dati comunicati o diffusi, la proporzione tra i mezzi per l'identificazione e la lesione o il pericolo di lesione dei diritti degli interessati, ciò anche alla luce del vantaggio che ne poteva trarre il titolare. Tale disposizione, quindi, nel fornire ai titolari delle coordinate per valutare l'identificabilità dell'interessato attualmente superate, manifestava anche un approccio alla definizione e valutazione del rischio più circoscritte rispetto a quella del Regolamento in cui tale valutazione deve tener conto delle nuove tecnologie utilizzate, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di ogni tipo di trattamento, (cfr. anche cons. 84, 89, 93 e 95 e articoli 5, § 1, lettera e), 24, 35 e 36 del Regolamento).

L'art. 5, «Criteri per la valutazione del rischio di identificazione», è stato mantenuto considerandosi, in via generale, compatibile con il Regolamento, nella misura in cui si limita a fornire alcuni parametri, orientativi, non esaustivi, per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati. Al fine di assicurarne un'applicazione conforme al Regolamento, si è, tuttavia, ritenuto necessario modificarlo con l'aggiunta di un «anche» (al primo comma, tra le parole «tiene conto» e «dei seguenti»), affinchè sia chiaro che i parametri ivi indicati devono, comunque, considerarsi meramente esemplificativi e, soprattutto, non alternativi rispetto al nuovo quadro giuridico introdotto dal Regolamento sopra descritto.

Sono stati modificati il titolo del Capo II da «Informativa, comunicazione e diffusione» in «Informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione» e la rubrica dell'art. 6 da «Informativa» a «Informazioni agli interessati», per omogeneità con il Regolamento.

L'art. 6, «Informazioni agli interessati», il comma 2 è risultato incompatibile con il Regolamento nella parte in cui prevedeva alcune deroghe all'obbligo di informativa in caso di raccolta dei dati presso gli interessati. In particolare, tale comma è stato eliminato, che consentiva di fornire un'informativa differita, per la parte riguardante le specifiche finalità e modalità del trattamento, qualora ciò risultasse necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine. Cio', in quanto l'art. 13 del Regolamento non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi quando i dati sono raccolti presso gli interessati.

L'art. 6, comma 3, che consente ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro, è stato considerato compatibile con il Regolamento e con l'art. 105, comma 3, del Codice, in quanto definisce le specifiche circostanze in cui tale modalità di raccolta è possibile. Sul punto, tuttavia, deve precisarsi che, il principio di responsabilizzazione impone, in ogni caso, al titolare del trattamento di porre in essere specifiche misure per verificare, ed essere in grado di dimostrare, che il rispondente sia effettivamente legittimato a fornire i dati di un terzo.

E' stato altresì ritenuto incompatibile l'art. 6, comma 4, che individuava alcuni casi di deroga all'obbligo di fornire, informazioni agli interessati quando i dati sono raccolti presso terzi, disponendo che il titolare dovesse dare preventiva informazione al garante delle modalità prescelte, tra quelle indicate a titolo esemplificativo dalla norma. Parimenti, è stato considerato incompatibile il comma 5 dell'articolo in esame, nella parte in cui, qualora il titolare avesse ritenuto di non utilizzare le forme di pubblicità indicate al comma 4, poteva individuare idonee forme di pubblicità da comunicare preventivamente al garante, che poteva prescrivere eventuali misure e accorgimenti. L'art. 14, § 5, lettera b), del Regolamento ora prevede, infatti, che le informazioni in caso di raccolta di dati presso terzi possano essere omesse nel caso in cui la comunicazione di tali informazioni risultasse impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato. Con particolare riferimento ai trattamenti a fini di ricerca scientifica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'art. 89, § 1, non vi è, inoltre, l'obbligo di informare l'interessato nella misura in cui ciò rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento è tenuto comunque ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni.

L'art. 7 «Consenso» è stato eliminato perché le condizioni di liceità del trattamento, ed in particolare le condizioni per il consenso, sono disciplinate nel Regolamento (articoli 6 e 7).
L'art. 8 «Comunicazione e diffusione dei dati» è stato considerato incompatibile in quanto i presupposti di liceità di tali operazioni di trattamento sono adesso individuate nel Regolamento (articoli 6, 9 e 10) e nel Codice (articoli 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 2-octies).
L'articolo in esame è stato, inoltre, considerato incompatibile nella parte in cui, al comma 4, ultimo alinea, e al comma 5 disciplinava il trasferimento di dati personali verso paesi terzi, adesso normato agli articoli 44 e seguenti del Regolamento.
E' stata modificata la rubrica dell'art. 9 da «Trattamento di dati sensibili o giudiziari» in «Trattamento di categorie particolari di dati personali e di dati relativi a condanni penali e reati».
Fermi restando i presupposti di liceità del trattamento dei dati indicati nella rubrica dell'articolo in esame, nel Regolamento (articoli 6, e 9 e 10) e nel Codice (articoli 2-ter, 2-sexies, 2-septies e 2-octies), l'art. 9, commi 2 e 3, è stato considerato incompatibile con il Regolamento nella misura in cui tali previsioni individuano predefiniti e specifici casi di applicazione del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, § 1, lettera c), del Regolamento che pur tendo conto della specificità dei trattamenti effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica, richiede, oltre a una valutazione del rischio, caso per caso a cura del titolare, l'individuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dell'interessato (articoli 24 e 35 del Regolamento).
L'art. 9, commi 4, lettera c), 5 e 6, è stato, invece, considerato incompatibile laddove individuava condizioni di liceità del trattamento per i dati sensibili o giudiziari differenti rispetto a quelle previste ora dal Regolamento e dal Codice.
L'art. 10 «Dati genetici» è stato considerato incompatibile in quanto il trattamento di tali dati deve essere effettuato in conformità all'art. 9 del Regolamento, all'art. 2-sexies, alle prescrizioni individuate dal garante ai sensi dell'art. 21, del decreto legislativo 101 del 2018 e alle specifiche misure di garanzia che l'Autorita' è chiamata ad adottare ai sensi dell'art. 2-septies del Codice.
L'art. 11 «Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica» è stato modificato al comma 4 al solo fine di confermare le tutele assicurate in tale contesto agli interessati, così come individuate dal richiamo, effettuato per relationem, all'art. 84 del Codice, ora abrogato. Restano ferme, in ogni caso, le misure di garanzia che saranno individuate dal garante, ai

sensi dell'art. 2-septies, comma 4, lettera c).

L'art. 11, comma 5, è stato, invece, considerato incompatibile, in quanto le circostanze in cui non è necessario acquisire il consenso dell'interessato sono state individuate nel provvedimento prescrittivo adottato dal garante ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 101 del 2018 mentre le condizioni di liceità del trattamento per le finalità in esame sono previste dall'art. 110 del Codice.

E' stato modificato il titolo del Capo III da «Sicurezza e regole di condotta» in «Disposizioni finali».

L'art. 14 «Conservazione dei dati» è stato aggiornato al primo comma con il rinvio al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, § 1, lettera e) del Regolamento. Le parti successive sono state eliminate in quanto sono risultate incompatibili con tale principio che unitamente al principio di responsabilizzazione , impone al titolare una nuova prospettiva e nuovi adempimenti per la valutazione del rischio, al fine di individuare, di volta in volta, adeguate misure, tecniche e organizzative, a garanzia degli interessati (articoli 24 e 35 del Regolamento).

L'art. 15 «Misure di sicurezza» è stato ritenuto incompatibile, in quanto gli aspetti relativi alla sicurezza dei dati sono oggetto ora di specifiche previsioni del Regolamento che, nel rispetto del principio di responsabilizzazione, richiede anche un diverso approccio alle misure di sicurezza che devono esser individuate, fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (articoli 24 e 25 del Regolamento), in conformità all'art. 32 del Regolamento.

L'art. 16 «Esercizio dei diritti dell'interessato», al comma 1, è stato considerato incompatibile, in quanto consentirebbe al titolare la possibilità di limitare il diritto di rettifica o integrazione senza individuare garanzie adeguate, come richiesto, invece, dall'art. 89 del Regolamento. Il comma 2, è stato riformulato per renderlo conforme al Regolamento.

E' stata, infine, aggiornata, la rubrica dell'art. 17, in «Disposizioni finali», onde evitare ambiguità rispetto alle regole deontologiche di cui all'art. 2-quater del Codice e con i futuri codici di condotta, di cui all'art. 40 del Regolamento.

3. Regole deontologiche.

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca» in ragione di quanto disposto

dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante.

Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-quater e 106 e seguenti del Codice.

Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice.

Tutto ciò premesso il garante

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica, allegato A.4 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica» e ne dispone, altresì, la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente

Soro

Il segretario generale

Busia

Il relatore

Bianchi Clerici

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI

A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA))

Art. 1.

((Definizioni)) ((1. Ai fini delle presenti regole si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del Regolamento con le seguenti integrazioni:

a) «risultato statistico», l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;

b) «unità statistica», l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati;

c) «variabile pubblica», il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;

d) «istituto o ente di ricerca», un organismo pubblico o privato per il quale la finalità di statistica o di ricerca scientifica risulta dagli scopi dell'istituzione e la cui attività scientifica è documentabile;

e) «società scientifica», un'associazione che raccoglie gli studiosi di un ambito disciplinare, ivi comprese le relative associazioni professionali.

2. Salvo quando diversamente specificato, il riferimento a trattamenti per scopi statistici si intende comprensivo anche dei trattamenti per scopi scientifici)).

Art. 2

((Ambito di applicazione)) ((1. Le presenti regole deontologiche si applicano all'insieme dei trattamenti effettuati per scopi statistici e scientifici -conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare-, di cui sono titolari università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche.

2. Le presenti regole deontologiche non si applicano ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni)).

Art. 3

((Presupposti dei trattamenti)) ((1. La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici o scientifici.

2. Il progetto di ricerca di cui al comma 1, inoltre:

a) specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;

b) individua gli eventuali responsabili del trattamento

c) contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle presenti regole deontologiche. Un'analoga dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti -ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento- che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca, e conservata conformemente a quanto previsto al comma 3.

3. Il titolare deposita il progetto presso l'università o ente di ricerca o società scientifica cui afferisce, la quale ne cura la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del

progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

4. Nel trattamento di dati relativi alla salute, i soggetti coinvolti osservano le regole di riservatezza e di sicurezza cui sono tenuti gli esercenti le professioni sanitarie o regole di riservatezza e sicurezza comparabili)).

Art. 4

((Identificabilità dell'interessato)) ((1. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie:

risorse economiche;

risorse di tempo;

archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione;

archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione;

risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;

conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati)).

Art. 5

((Criteri per la valutazione del rischio di identificazione)) ((1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia.

Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggette alla regola della soglia;

d) la regola della soglia puo' non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentano la medesima modalità di una variabile)).

CAPO II

((INFORMAZIONI AGLI INTERESSATI, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE))

Art. 6

((Informazioni agli interessati)) ((1. Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, nell'ambito delle informazioni di cui all'art. 13 RGPD del decreto è rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possono essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici, per quanto noto adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali i dati potranno essere comunicati.

2. Quando, con riferimento a parametri scientificamente attendibili, gli obiettivi dell'indagine, la natura dei dati e le circostanze della raccolta sono tali da consentire ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro in quanto familiare o convivente, l'informativa all'interessato puo' essere data per il tramite del soggetto rispondente, purché il trattamento non riguardi categorie particolari di dati personali o personali relativi a condanne penali e reati di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) n. 2016/679.

3. Quando i dati sono raccolti presso terzi, ovvero il trattamento effettuato per scopi statistici o scientifici riguarda dati raccolti per altri scopi, e l'informativa comporta uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il titolare adotta idonee forme di pubblicità, ad esempio, con le seguenti modalità: per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale, inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale;

per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale), inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale);

per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe, inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari)).

Art. 7

((Principi applicabili al trattamento delle particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e di dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10 del Regolamento)).

((1. Le particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e i dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10, trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola in forma anonima.
2. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, possono trattare categorie particolari di dati personali per scopi statistici e scientifici quando:
a) l'interessato ha espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti per l'informativa;
b) il consenso è manifestato per iscritto. Quando la raccolta delle categorie particolari di dati personali è effettuata con modalità -quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili- che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto, il consenso, purché esplicito, puo' essere documentato per iscritto. In tal caso, la documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni)).

Art. 8

((Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica)) ((1. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione delle presenti regole del nei limiti di cui all'art. 2, comma 2.
2. La ricerca di cui al comma 1 si svolge nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del

Consiglio d'Europa R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca che coinvolge soggetti umani.

3. Nella ricerca di cui al comma 1, le informazioni sul trattamento di dati personali mettono in grado gli interessati di distinguere le attività di ricerca da quelle di tutela della salute.

4. Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, l'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 -o, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, a chi ne esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato-, da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare, fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare, il responsabile o le persone designate possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono deputati a trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai predetti soggetti. L'atto di designazione individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati. Quando, il consenso non puo' essere richiesto, tali eventi sono comunque comunicati all'interessato nel rispetto di quanto sopra qualora rivestano un'importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso)).

Art. 9

((Attivita' di controllo)) ((1. Le università, gli altri istituti o enti di ricerca e le società scientifiche conservano la documentazione relativa ai progetti di ricerca presentati e agli impegni sottoscritti dai ricercatori. ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, delle presenti regole deontologiche.

2. Gli enti di cui al comma 1:

a) assicurano la diffusione e il rispetto delle presenti regole deontologiche fra tutti coloro che, all'interno o all'esterno dell'organizzazione, sono in qualunque forma coinvolti nel trattamento dei dati personali realizzato nell'ambito delle ricerche, anche adottando opportune misure sulla base dei propri statuti e regolamenti;

b) segnalano al garante le violazioni delle regole deontologiche di cui vengono a conoscenza)).

CAPO III

((DISPOSIZIONI FINALI))

Art. 10

((Raccolta dei dati)) ((1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, pongono specifica attenzione nella selezione del personale preposto alla raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche e la tutela dei diritti degli interessati.

2. Il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute rispetto nelle presenti regole deontologiche e alle istruzioni ricevute. In particolare:

a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;

b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del regolamento ed all'art. 6 del presente Codice nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici ed indebite pressioni;

c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati personali per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;

d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;

e) assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui agli articoli 9, § 1, e dei dati di cui all'art. 10 Regolamento)).

Art. 11

((Conservazione dei dati)) ((1. I dati personali possono essere conservati per scopi statistici o scientifici anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, in conformità all'art. 5, § 1 lettera e) del Regolamento)).

Art. 12

((Esercizio dei diritti dell'interessato)) ((1. Qualora, in caso di esercizio dei diritti di cui agli art. 15 e seguenti del Regolamento, sono necessarie modifiche ai dati che riguardano l'interessato, il titolare del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio)).

Art. 13

((Disposizioni finali)) ((1. I responsabili e le persone autorizzate del trattamento che per motivi di lavoro e ricerca, abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici e scientifici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti nel progetto di ricerca di cui all'art. 3;

b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme alla legge e alle istruzioni ricevute;

c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, né altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;

d) il lavoro svolto è oggetto di adeguata documentazione;

e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali sono adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;

f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici sono favorite, in relazione alle esigenze conoscitive della comunità scientifica e dell'opinione pubblica, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali;

g) i comportamenti non conformi alle presenti regole deontologiche sono immediatamente segnalati al titolare o al responsabile trattamento)).

Art. 14

((Adeguamento)) ((1. La corrispondenza delle disposizioni delle regole deontologiche alla normativa, anche di carattere internazionale, introdotta in materia di protezione dei dati personali trattati a fini di statistica e di ricerca scientifica è verificata nel tempo anche su segnalazione dei

soggetti che le applicano. Cio' ai fini dell'introduzione nelle regole medesime delle modifiche necessarie al fine del coordinamento con dette fonti, ovvero, qualora tali modifiche incidano in maniera apprezzabile sulla disciplina delle presenti regole, e ai fini dell'adozione delle nuove regole ai sensi dell'art. 2-quater del Codice)).

Art. 15

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

Art. 16

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

Art. 17

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

Art. 18

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

Art. 19

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 25/3/2019, N. 71)))

((ALLEGATO A.5

CODICE DI DEONTOLOGIA E DI BUONA CONDOTTA PER I SISTEMI INFORMATIVI GESTITI DA SOGGETTI PRIVATI IN TEMA DI CREDITI AL CONSUMO, AFFIDABILITÀ E PUNTUALITÀ NEI PAGAMENTI))

(Provvedimento del Garante n. 8 del 16 novembre 2004, in G.U. 23 dicembre 2004, n. 300)

((IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella seduta odierna, con la partecipazione del prof. Stefano Rodota', presidente, del prof. Giuseppe Santaniello, vice presidente, del prof. Gaetano Rasi e del dott. Mauro Paissan, componenti, e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;
Visto l'art. 27 della direttiva n. 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, secondo cui gli Stati membri e la Commissione incoraggiano l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire, in funzione delle specificità settoriali, alla corretta applicazione delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva adottate dagli Stati membri;

Visti gli articoli 12 e 154, comma 1, lettera e) del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), i quali attribuiscono al Garante il compito di promuovere nell'ambito delle categorie interessate, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto dei criteri direttivi delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per determinati settori, verificarne la conformità alle leggi e ai regolamenti anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto l'art. 117 del codice con il quale è stato demandato al Garante il compito di promuovere la sottoscrizione di un Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi di cui sono titolari soggetti privati, utilizzati a fini di concessione di crediti al consumo, nonché riguardanti l'affidabilità e la puntualità nei pagamenti da parte degli interessati;

Visto il provvedimento generale del Garante adottato il 31 luglio 2002 (in Bollettino del Garante n. 30/2002, p. 47) con il quale, nelle more dell'adozione del predetto codice di deontologia e di buona condotta, sono state nel frattempo prescritte, ai soggetti privati che gestiscono sistemi informativi di rilevazione di rischi creditizi, nonché alle banche e società finanziarie che vi accedono, alcune prime misure da adottare al fine di conformare il relativo trattamento ai principi in materia di protezione dei dati personali;

Visto il provvedimento del 10 aprile 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 8 maggio 2002, n. 106, con il quale il Garante ha promosso la sottoscrizione del codice di deontologia e di buona condotta;

Viste le comunicazioni pervenute al Garante in risposta al citato provvedimento del 10 aprile 2002, con le quali diversi soggetti privati, associazioni di categoria ed associazioni di consumatori hanno manifestato la volontà di partecipare all'adozione di tale codice e rilevato che si è anche formato un apposito gruppo di lavoro composto da rappresentanti dei predetti soggetti;

Considerato che il testo del codice di deontologia e di buona condotta è stato oggetto di ampia diffusione anche attraverso la sua pubblicazione sul sito Internet di questa Autorita', resa nota tramite avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 18 agosto 2004, n. 193, al fine di favorire il più ampio dibattito e di permettere la raccolta di eventuali osservazioni e integrazioni al

testo medesimo da parte di tutti i soggetti interessati;

Viste le osservazioni pervenute a seguito di tale avviso e le modifiche apportate allo schema del codice, poi sottoscritto il 12 novembre 2004;

Constatata la conformità del codice di deontologia e di buona condotta alle leggi ed ai regolamenti anche in relazione a quanto previsto dall'art. 12 del Codice;

Visto l'art. 5 del codice di deontologia e di buona condotta;

Considerato che dalle predette consultazioni sono emersi anche alcuni dettagli operativi che rendono necessario indicare modalità di attuazione idonee ed efficaci delle disposizioni in materia di informativa da rendere agli interessati ai sensi dell'art. 13 del Codice;

Ritenuto pertanto indispensabile prescrivere, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera c), del Codice, un modello unico per l'informativa, basato su espressioni chiare, semplici e di agevole comprensione, e da adottare da tutti i soggetti privati titolari dei trattamenti di dati personali effettuati, in modo effettivo ed uniforme;

Rilevato che il rispetto delle disposizioni contenute nel codice di deontologia e di buona condotta costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali effettuato da soggetti privati e pubblici (art. 12, comma 3, del Codice);

Rilevato altresì che i titolari del trattamento sono tenuti a fare uso del modello unico di informativa che il presente provvedimento prescrive, al quale potranno apportarvi eventuali modifiche sostanziali o integrazioni con esso compatibili, unicamente previo assenso di questa Autorita', salvi eventuali adattamenti meramente formali;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del codice, il codice di deontologia e di buona condotta deve essere pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura del Garante e, con decreto del Ministro della giustizia, riportato nell'allegato a) al medesimo Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000, adottato con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 162 del 13 luglio 2000;

Relatore il dott. Mauro Paissan;

Tutto ciò premesso il Garante:

a) dispone la trasmissione del codice di deontologia e di buona condotta per i sistemi informativi gestiti da soggetti privati in tema di crediti al consumo, affidabilità e puntualità nei pagamenti, che figura in allegato, all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministro della giustizia per essere riportato nell'allegato a) al Codice;
b) individua, in allegato alla presente deliberazione, il modello di informativa contenente i requisiti minimi che, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera c), del codice, prescrive a tutti i titolari del trattamento interessati di utilizzare nei termini di cui in motivazione.
Roma, 16 novembre 2004
Il presidente: Rodota'

CODICE DI DEONTOLOGIA E DI BUONA CONDOTTA PER I SISTEMI INFORMATIVI GESTITI DA SOGGETTI PRIVATI IN TEMA DI CREDITI AL CONSUMO, AFFIDABILITA' E PUNTUALITA' NEI PAGAMENTI

Preambolo

I sottoindicati soggetti privati sottoscrivono il presente codice di deontologia e di buona condotta sulla base delle seguenti premesse:
1) il trattamento di dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi di cui sono titolari soggetti privati, utilizzati a fini di credito al consumo o comunque riguardanti l'affidabilità e la puntualità dei pagamenti, deve svolgersi nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, in particolare del diritto alla protezione dei dati personali, del diritto alla riservatezza e del diritto all'identità personale;
2) con il presente codice sono individuate adeguate garanzie e modalità di trattamento a tutela dei

diritti degli interessati da osservare nel perseguire finalità di tutela del credito e di contenimento dei relativi rischi, in modo da agevolare anche l'accesso al credito al consumo e ridurre il rischio di eccessivo indebitamento da parte degli interessati;

3) la sottoscrizione del presente codice è promossa dal Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito delle associazioni rappresentative degli operatori del settore, ai sensi degli articoli 12 e 117 del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196/2003);

4) tutti coloro che utilizzano dati personali per le finalità sopra indicate devono osservare le regole di comportamento stabilite dal presente codice come condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento;

5) gli stessi operatori del settore devono rispettare, altresì, le garanzie previste dal predetto Codice, in particolare in tema di manifestazione del consenso e di altri presupposti di liceità;

6) il presente codice non riguarda sistemi informativi di cui sono titolari soggetti pubblici e, in particolare, il servizio di centralizzazione dei rischi gestito dalla Banca d'Italia (articoli 13, 53, comma 1, lettera b), 60, comma 1, 64, 67, comma 1, lettera b), 106, 107, 144 e 145 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 - Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia; delibera Cicr del 29 marzo 1994; provvedimento Banca d'Italia 10 agosto 1995 - circolare Banca d'Italia 11 febbraio 1991, n. 139 e successivi aggiornamenti). Al sistema centralizzato di rilevazione dei rischi di importo contenuto istituito con deliberazione Cicr del 3 maggio 1999 (in Gazzetta Ufficiale 8 luglio 1999, n. 158) si applicano alcuni principi stabiliti dal presente codice in tema di informativa agli interessati e di esercizio dei diritti, in quanto compatibili con la specifica disciplina di riferimento (v., in particolare, le istruzioni della Banca d'Italia nella Gazzetta Ufficiale 21 novembre 2000, n. 272).))

Art. 1.

((Definizioni)) ((1. Ai fini del presente codice di deontologia e di buona condotta, si applicano le definizioni elencate nel Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 4 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), di seguito denominato «Codice». Ai medesimi fini, si intende inoltre per:

a) «richiesta/rapporto di credito»: qualsiasi richiesta o rapporto riguardanti la concessione, nell'esercizio di un'attività commerciale o professionale, di credito sotto forma di dilazione di pagamento, di finanziamento o di altra analoga facilitazione finanziaria ai sensi del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385);

b) «regolarizzazione degli inadempimenti»: l'estinzione delle obbligazioni pecuniarie inadempiute (derivanti sia da un mancato pagamento, sia da un ritardo), senza perdite o residui anche a titolo di interessi e spese o comunque a seguito di vicende estintive diverse dall'adempimento, in particolare a seguito di transazioni o concordati;

c) «sistema di informazioni creditizie»: ogni banca di dati concernenti richieste/rapporti di credito, gestita in modo centralizzato da una persona giuridica, un ente, un'associazione o un altro organismo in ambito privato e consultabile solo dai soggetti che comunicano le informazioni in essa registrate e che partecipano al relativo sistema informativo. Il sistema puo' contenere, in particolare:

1) informazioni creditizie di tipo negativo, che riguardano soltanto rapporti di credito per i quali si sono verificati inadempimenti;

2) informazioni creditizie di tipo positivo e negativo, che attengono a richieste/rapporti di credito a prescindere dalla sussistenza di inadempimenti registrati nel sistema al momento del loro verificarsi;

d) «gestore»: il soggetto privato titolare del trattamento dei dati personali registrati in un sistema di informazioni creditizie e che gestisce tale sistema stabilendone le modalità di funzionamento e di utilizzazione;

e) «partecipante»: il soggetto privato titolare del trattamento dei dati personali raccolti in relazione a richieste/rapporti di credito, che in virtu' di contratto o accordo con il gestore partecipa al relativo sistema di informazioni creditizie e puo' utilizzare i dati presenti nel sistema, obbligandosi a comunicare al gestore i predetti dati personali relativi a richieste/rapporti di credito in modo sistematico, in un quadro di reciprocità nello scambio di dati con gli altri partecipanti. Fatta eccezione di soggetti che esercitano attività di recupero crediti, il partecipante puo' essere:

1) una banca;

2) un intermediario finanziario;

3) un altro soggetto privato che, nell'esercizio di un'attività commerciale o professionale, concede una dilazione di pagamento del corrispettivo per la fornitura di beni o servizi;

f) «consumatore»: la persona fisica che, in relazione ad una richiesta/rapporto di credito, agisce per scopi non riferibili all'attività imprenditoriale o professionale eventualmente svolta;

g) «tempo di conservazione dei dati»: il periodo nel quale i dati personali relativi a richieste/rapporti di credito rimangono registrati in un sistema di informazioni creditizie ed utilizzabili dai partecipanti per le finalità di cui al presente codice;

h) «tecniche o sistemi automatizzati di credit scoring»: le modalità di organizzazione, aggregazione, raffronto od elaborazione di dati personali relativi a richieste/rapporti di credito, consistenti nell'impiego di sistemi automatizzati basati sull'applicazione di metodi o modelli statistici per valutare il rischio creditizio, e i cui risultati sono espressi in forma di giudizi sintetici, indicatori numerici o punteggi, associati all'interessato, diretti a fornire una rappresentazione, in termini predittivi o probabilistici, del suo profilo di rischio, affidabilità o puntualità nei pagamenti)).

Art. 2.

((Finalita' del trattamento)) ((1. Il trattamento dei dati personali contenuti in un sistema di informazioni creditizie è effettuato dal gestore e dai partecipanti esclusivamente per finalità correlate alla tutela del credito e al contenimento dei relativi rischi e, in particolare, per valutare la situazione finanziaria e il merito creditizio degli interessati o, comunque, la loro affidabilità e puntualità nei pagamenti.

2. Non puo' essere perseguito alcun altro scopo, specie se relativo a ricerche di mercato e promozione, pubblicità o vendita diretta di prodotti o servizi)).

Art. 3.

((Requisiti e categorie dei dati)) ((1. Il trattamento effettuato nell'ambito di un sistema di informazioni creditizie riguarda solo dati riferiti al soggetto che chiede di instaurare o è parte di un rapporto di credito con un partecipante e al soggetto coobbligato, anche in solido, la cui posizione è chiaramente distinta da quella del debitore principale.

2. Il trattamento non puo' riguardare i dati sensibili e quelli giudiziari, e concerne dati personali di tipo obiettivo, strettamente pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità perseguite, relativi ad una richiesta/rapporto di credito, e concernenti anche ogni vicenda intervenuta a qualsiasi titolo o causa fino alla regolarizzazione degli inadempimenti, nel rispetto dei tempi di conservazione stabiliti dall'art. 6.

3. Per ogni richiesta/rapporto di credito segnalato ad un sistema di informazioni creditizie possono essere trattate le seguenti categorie di dati, che il gestore indica in un elenco reso agevolmente disponibile su un proprio sito della rete di comunicazione, nonché comunica analiticamente agli interessati su loro richiesta:

a) dati anagrafici, codice fiscale o partita IVA;

b) dati relativi alla richiesta/rapporto di credito, descrittivi, in particolare, della tipologia di contratto, dell'importo del credito, delle modalità di rimborso e dello stato della richiesta o dell'esecuzione del contratto;

c) dati di tipo contabile relativi ai pagamenti, al loro andamento periodico, all'esposizione debitoria anche residua e alla sintesi dello stato contabile del rapporto;

d) dati relativi ad attività di recupero del credito o contenziose, alla cessione del credito o a eccezionali vicende che incidono sulla situazione soggettiva o patrimoniale di imprese, persone giuridiche o altri enti.

4. Le codifiche ed i criteri eventualmente utilizzati per registrare dati in un sistema di informazioni creditizie e per facilitarne il trattamento sono diretti esclusivamente a fornire una rappresentazione oggettiva e corretta degli stessi dati, nonché delle vicende del rapporto di credito segnalato. L'utilizzo di tali codifiche e criteri è accompagnato da precise indicazioni circa il loro significato, fornite dal gestore, osservate dai partecipanti e rese agevolmente disponibili da

entrambi, anche a richiesta degli interessati.

5. Nel sistema di informazioni creditizie sono registrati gli estremi identificativi del partecipante che ha comunicato i dati personali relativi alla richiesta/rapporto di credito. Tali estremi sono accessibili al gestore o agli interessati e non anche intermediari partecipanti)).

Art. 4.

((Modalita' di raccolta e registrazione dei dati)) ((1. Salvo quanto previsto dal comma 5, il gestore acquisisce esclusivamente dai partecipanti i dati personali da registrare nel sistema di informazioni creditizie.

2. Il partecipante adotta idonee procedure di verifica per garantire la lecita utilizzabilità nel sistema, la correttezza e l'esattezza dei dati comunicati al gestore.

3. All'atto del ricevimento dei dati, il gestore verifica la loro congruità attraverso controlli di carattere formale e logico e, se i dati risultano incompleti od incongrui, li ritrasmette al partecipante che li ha comunicati, ai fini delle necessarie integrazioni e correzioni. All'esito dei controlli e delle eventuali integrazioni e correzioni, i dati sono registrati nel sistema di informazioni creditizie e resi disponibili a tutti i partecipanti.

4. Il partecipante verifica con cura i dati da esso trattati e risponde tempestivamente alle richieste di verifica del gestore, anche a seguito dell'esercizio di un diritto da parte dell'interessato.

5. Eventuali operazioni di eliminazione, integrazione o modificazione dei dati registrati in un sistema di informazioni creditizie sono disposte direttamente dal partecipante che li ha comunicati, ove tecnicamente possibile, ovvero dal gestore su richiesta del medesimo partecipante o d'intesa con esso, anche a seguito dell'esercizio di un diritto da parte dell'interessato, oppure in attuazione di un provvedimento dell'autorità giudiziaria o del Garante.

6. I dati relativi al primo ritardo nei pagamenti in un rapporto di credito sono utilizzati e resi accessibili agli altri partecipanti nel rispetto dei seguenti termini:

a) nei sistemi di informazioni creditizie di tipo negativo, dopo almeno centoventi giorni dalla data di scadenza del pagamento o in caso di mancato pagamento di almeno quattro rate mensili non regolarizzate;

b) nei sistemi di informazioni creditizie di tipo positivo e negativo:

1) qualora l'interessato sia un consumatore, decorsi sessanta giorni dall'aggiornamento mensile di cui al successivo comma 8, oppure in caso di mancato pagamento di almeno due rate mensili consecutive, oppure quando il ritardo si riferisce ad una delle due ultime scadenze di pagamento. Nel secondo caso i dati sono resi accessibili dopo l'aggiornamento mensile relativo alla seconda rata consecutivamente non pagata;

2) negli altri casi, dopo almeno trenta giorni dall'aggiornamento mensile di cui al successivo comma 8 o in caso di mancato pagamento di una rata.

7. Al verificarsi di ritardi nei pagamenti, il partecipante, anche unitamente all'invio di solleciti o di altre comunicazioni, avverte l'interessato circa l'imminente registrazione dei dati in uno o più sistemi di informazioni creditizie. I dati relativi al primo ritardo di cui al comma 6 possono essere resi accessibili ai partecipanti solo decorsi almeno quindici giorni dalla spedizione del preavviso all'interessato.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 6, i dati registrati in un sistema di informazioni creditizie sono aggiornati periodicamente, con cadenza mensile, a cura del partecipante che li ha comunicati)).

Art. 5.

((Informativa)) ((1. Al momento della raccolta dei dati personali relativi a richieste/rapporti di credito, il partecipante informa l'interessato ai sensi dell'art. 13 del Codice anche con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di un sistema di informazioni creditizie.

2. L'informativa di cui al comma 1 reca in modo chiaro e preciso, nell'ambito della descrizione delle

finalità e delle modalità del trattamento, nonché degli altri elementi di cui all'art. 13 del Codice, le seguenti indicazioni:

a) estremi identificativi dei sistemi di informazioni creditizie cui sono comunicati i dati personali e dei rispettivi gestori;

b) categorie di partecipanti che vi accedono;

c) tempi di conservazione dei dati nei sistemi di informazioni creditizie cui sono comunicati;

d) modalità di organizzazione, raffronto ed elaborazione dei dati, nonché eventuale uso di tecniche o sistemi automatizzati di credit scoring;

e) modalità per l'esercizio da parte degli interessati dei diritti previsti dall'art. 7 del Codice.

3. L'informativa di cui al comma 2 è fornita agli interessati per iscritto secondo il modello allegato alla deliberazione che verifica la conformità del presente codice e, se inserita in un modulo utilizzato dal partecipante, è adeguatamente evidenziata e collocata in modo autonomo ed unitario, in parti o riquadri distinti da quelli relativi ad eventuali altre finalità del trattamento effettuato dal medesimo partecipante.

4. L'informativa dovuta per effetto di eventuali aggiornamenti o modifiche relativi alle indicazioni rese ai sensi del comma 2, anche in caso di cambiamento della denominazione e della sede del gestore, è fornita attraverso comunicazioni periodiche, nonché su uno o più siti Internet e a richiesta degli interessati.

5. Ad integrazione dell'informativa resa dai partecipanti singolarmente ad ogni interessato, il gestore fornisce un'informativa più dettagliata attraverso modalità ulteriori di diffusione delle informazioni al pubblico, anche mediante strumenti telematici.

6. Quando la richiesta di credito non è accolta, il partecipante comunica all'interessato se, per istruire la richiesta di credito, ha consultato dati personali relativi ad informazioni creditizie di tipo negativo in uno o più sistemi, indicandogli gli estremi identificativi del sistema da cui sono state rilevate tali informazioni e del relativo gestore.

7. Il partecipante fornisce all'interessato le altre notizie di cui agli articoli 9, comma 1, lettera d), e 10, comma 1, lettera c))).

Art. 6.

((Conservazione e aggiornamento dei dati)) ((1. I dati personali riferiti a richieste di credito, comunicati dai partecipanti, possono essere conservati in un sistema di informazioni creditizie per il tempo necessario alla relativa istruttoria e comunque non oltre centottanta giorni dalla data di presentazione delle richieste medesime. Se la richiesta di credito non è accolta o è oggetto di rinuncia il partecipante ne da' notizia al gestore con l'aggiornamento mensile di cui all'art. 4, comma 8. In tal caso, i dati personali relativi alla richiesta cui l'interessato ha rinunciato o che non è stata accolta possono essere conservati nel sistema non oltre trenta giorni dalla data del loro aggiornamento.

2. Le informazioni creditizie di tipo negativo relative a ritardi nei pagamenti, successivamente regolarizzati, possono essere conservate in un sistema di informazioni creditizie fino a:

a) dodici mesi dalla data di registrazione dei dati relativi alla regolarizzazione di ritardi non superiori a due rate o mesi;

b) ventiquattro mesi dalla data di registrazione dei dati relativi alla regolarizzazione di ritardi superiori a due rate o mesi.

3. Decorsi i periodi di cui al comma 2, i dati sono eliminati dal sistema di informazioni creditizie se nel corso dei medesimi intervalli di tempo non sono registrati dati relativi ad ulteriori ritardi o inadempimenti.

4. Il partecipante ed il gestore aggiornano senza ritardo i dati relativi alla regolarizzazione di inadempimenti di cui abbiano conoscenza, avvenuta dopo la cessione del credito da parte del partecipante ad un soggetto che non partecipa al sistema, anche a seguito di richiesta dell'interessato munita di dichiarazione del soggetto cessionario del credito o di altra idonea documentazione.

5. Le informazioni creditizie di tipo negativo relative a inadempimenti non successivamente regolarizzati possono essere conservate nel sistema di informazioni creditizie non oltre trentasei mesi dalla data di scadenza contrattuale del rapporto oppure, in caso di altre vicende rilevanti in relazione al pagamento, dalla data in cui è risultato necessario il loro ultimo aggiornamento, o comunque dalla data di cessazione del rapporto.

6. Le informazioni creditizie di tipo positivo relative ad un rapporto che si è esaurito con estinzione di ogni obbligazione pecuniaria, possono essere conservate nel sistema non oltre ventiquattro mesi dalla data di cessazione del rapporto o di scadenza del relativo contratto, ovvero dal primo aggiornamento effettuato nel mese successivo a tali date. Tenendo conto del requisito della completezza dei dati in rapporto alle finalità perseguite (art. 11, comma 1, lettera d) del Codice), le predette informazioni di tipo positivo possono essere conservate ulteriormente nel sistema qualora in quest'ultimo risultino presenti, in relazione ad altri rapporti di credito riferiti al medesimo interessato, informazioni creditizie di tipo negativo concernenti ritardi od inadempimenti non regolarizzati.

In tal caso, le informazioni creditizie di tipo positivo sono eliminate dal sistema allo scadere del termine previsto dal comma 5 per la conservazione delle informazioni di tipo negativo registrate nel sistema in riferimento agli altri rapporti di credito con l'interessato.

7. Qualora il consumatore interessato comunichi al partecipante la revoca del consenso al trattamento delle informazioni di tipo positivo, nell'ambito del sistema di informazioni creditizie, il partecipante ne da' notizia al gestore con l'aggiornamento mensile di cui all'art. 4, comma 8. In tal caso, e in quello in cui la revoca gli sia stata comunicata direttamente dall'interessato, il gestore registra la notizia nel sistema ed elimina le informazioni non oltre novanta giorni dall'aggiornamento o dalla comunicazione.

8. Prima dell'eliminazione dei dati dal sistema di informazioni creditizie nei termini indicati ai precedenti commi, il gestore puo' trasporre i dati su altro supporto, ai fini della limitata conservazione per il tempo necessario, esclusivamente in relazione ad esigenze di difesa di un proprio diritto in sede giudiziaria, nonché della loro eventuale elaborazione statistica in forma anonima.

9. Le disposizioni del presente art. non riguardano la conservazione ad uso interno, da parte del partecipante, della documentazione contrattuale o contabile contenente i dati personali relativi alla richiesta/rapporto di credito)).

Art. 7.

((Utilizzazione dei dati)) ((1. Il partecipante puo' accedere al sistema di informazioni creditizie anche mediante consultazione di copia della relativa banca dati, rispetto a dati per i quali sussiste un suo giustificato interesse, riguardanti esclusivamente:

a) consumatori che chiedono di instaurare o sono parte di un rapporto di credito con il medesimo partecipante e soggetti coobbligati, anche in solido;

b) soggetti che agiscono nell'ambito della loro attività imprenditoriale o professionale per i quali sia stata avviata un'istruttoria per l'instaurazione di un rapporto di credito o comunque per l'assunzione di un rischio di credito, oppure che siano già parte di un rapporto di credito con il medesimo partecipante;

c) soggetti aventi un collegamento di tipo giuridico con quelli di cui alla lettera b), in particolare in quanto obbligati in solido o appartenenti a gruppi di imprese, sempre che i dati personali cui il partecipante intende accedere risultino oggettivamente necessari per valutare la situazione finanziaria e il merito creditizio dei soggetti di cui alla stessa lettera b).

2. Il sistema di informazioni creditizie è accessibile dal partecipante e dal gestore solo da un numero limitato, rispetto all'intera organizzazione del titolare, di responsabili ed incaricati del trattamento designati per iscritto, con esclusivo riferimento ai dati strettamente necessari, pertinenti e non eccedenti in rapporto alle finalità indicate nell'art. 2, in relazione alle specifiche esigenze derivanti dall'istruttoria di una richiesta di credito o dalla gestione di un rapporto, concretamente verificabili sulla base degli elementi in possesso dei partecipanti medesimi. Nei soli limiti e con le medesime modalità appena indicate, il sistema è accessibile anche da banche ed intermediari finanziari appartenenti al gruppo bancario del partecipante all'esclusivo fine di curare l'istruttoria per l'instaurazione del rapporto di credito con l'interessato o comunque per l'assunzione del relativo rischio.

3. I partecipanti accedono al sistema di informazioni creditizie attraverso le modalità e gli strumenti anche telematici individuati per iscritto con il gestore, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali. I dati personali relativi a richieste/rapporti di credito registrati in un sistema di informazioni creditizie sono consultabili con modalità di accesso graduale e selettivo, attraverso

uno o più livelli di consultazione di informazioni sintetiche o riepilogative dei dati riferiti all'interessato, prima della loro visione in dettaglio e con riferimento anche ad eventuali dati riferiti a soggetti coobbligati o collegati ai sensi del comma 1. Sono, in ogni caso, precluse, anche tecnicamente, modalità di accesso che permettano interrogazioni di massa o acquisizioni di elenchi di dati concernenti richieste/rapporti di credito relativi a soggetti diversi da quelli che hanno chiesto di instaurare o sono parte di un rapporto di credito con il partecipante.

4. Non è inoltre consentito l'accesso ad un sistema di informazioni creditizie da parte di terzi, fatte salve le richieste da parte di organi giudiziari e di polizia giudiziaria per ragioni di giustizia, oppure da parte di altre istituzioni, autorità, amministrazioni o enti pubblici nei soli casi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie e con l'osservanza delle norme che regolano la materia)).

Art. 8.

((Accesso ed esercizio di altri diritti degli interessati)) ((1. In relazione ai dati personali registrati in un sistema di informazioni creditizie, gli interessati possono esercitare i propri diritti secondo le modalità stabilite dal Codice, sia presso il gestore, sia presso i partecipanti che li hanno comunicati. Tali soggetti garantiscono, anche attraverso idonee misure organizzative e tecniche, un riscontro tempestivo e completo alle richieste avanzate.

2. Nella richiesta con la quale esercita i propri diritti, l'interessato indica anche, ove possibile, il codice fiscale e/o la partita IVA, al fine di agevolare la ricerca dei dati che lo riguardano nel sistema di informazioni creditizie.

3. Il terzo al quale l'interessato conferisce, per iscritto, delega o procura per l'esercizio dei propri diritti, puo' trattare i dati personali acquisiti presso un sistema di informazioni creditizie esclusivamente per finalità di tutela dei diritti dell'interessato, con esclusione di ogni altro scopo perseguito dal terzo medesimo o da soggetti ad esso collegati.

4. Il partecipante, al quale è rivolta una richiesta con cui è esercitato taluno dei diritti di cui all'art. 7

del Codice relativamente alle informazioni creditizie registrate in un sistema, fornisce direttamente riscontro nei termini previsti dall'art. 146, commi 2 e 3 del Codice e dispone le eventuali modifiche ai dati ai sensi dell'art. 4, comma 5. Se la richiesta è rivolta al gestore, quest'ultimo provvede anch'esso direttamente nei medesimi termini, consultando ove necessario il partecipante.
5. Qualora sia necessario svolgere ulteriori o particolari verifiche con il partecipante, il gestore informa l'interessato di tale circostanza entro il termine di quindici giorni previsto dal codice ed indica un altro termine per la risposta, che non puo' essere superiore ad ulteriori quindici giorni. Durante il periodo necessario ad effettuare le ulteriori verifiche con il partecipante, il gestore:
a) nell'arco dei primi quindici giorni, mantiene nel sistema di informazioni creditizie l'indicazione relativa allo svolgimento delle verifiche, tramite specifica codifica o apposito messaggio da apporre in corrispondenza dei dati oggetto delle richieste dell'interessato;
b) negli ulteriori quindici giorni, sospende la visualizzazione nel sistema di informazioni creditizie dei dati oggetto delle verifiche.
6. In caso di richieste di cui al comma 4 riguardanti effettive contestazioni relative ad inadempimenti del venditore/fornitore dei beni o servizi oggetto del contratto sottostante al rapporto di credito, il gestore annota senza ritardo nel sistema di informazioni creditizie, su richiesta dell'interessato, del partecipante o informando quest'ultimo, la notizia relativa all'esistenza di tali contestazioni, tramite l'inserimento di una specifica codifica da apporre in corrispondenza dei dati relativi al rapporto di credito)).

Art. 9.

((Uso di tecniche o sistemi automatizzati di credit scoring)) ((1. Nei casi in cui i dati personali contenuti in un sistema di informazioni creditizie siano trattati anche mediante l'impiego di tecniche o sistemi automatizzati di credit scoring, il gestore e i partecipanti assicurano il rispetto dei seguenti principi:

a) le tecniche o i sistemi, messi a disposizione dal gestore o impiegati per conto dei partecipanti, possono essere utilizzati solo per l'istruttoria di una richiesta di credito o per la gestione dei rapporti di credito instaurati;

b) i dati relativi a giudizi, indicatori o punteggi associati ad un interessato sono elaborati e comunicati dal gestore al solo partecipante che ha ricevuto la richiesta di credito dall'interessato o che ha precedentemente comunicato dati riguardanti il relativo rapporto di credito e, comunque, non sono conservati nel sistema di informazioni creditizie ai sensi dell'art. 6 del presente codice, né resi accessibili agli altri partecipanti;

c) i modelli o i fattori di analisi statistica, nonché gli algoritmi di calcolo dei giudizi, indicatori o punteggi sono verificati periodicamente con cadenza almeno annuale ed aggiornati in funzione delle risultanze di tali verifiche;

d) quando la richiesta di credito non è accolta, il partecipante comunica all'interessato se, per istruire la richiesta di credito, ha consultato dati relativi a giudizi, indicatori o punteggi di tipo negativo ottenuti mediante l'uso di tecniche o sistemi automatizzati di credit scoring e, su sua richiesta, gli fornisce tali dati, nonché una spiegazione delle logiche di funzionamento dei sistemi utilizzati e delle principali tipologie di fattori tenuti in considerazione nell'elaborazione)).

Art. 10.

((Trattamento di dati provenienti da fonti pubbliche)) ((1. Nei casi in cui il gestore di un sistema di informazioni creditizie, direttamente o per il tramite di società collegate o controllate, effettua in ogni forma di dati personali provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque o comunque fornisce ai partecipanti servizi per accedere ai dati provenienti da tali fonti, fermi restando i limiti e le modalità che le leggi stabiliscono per la loro conoscibilità e pubblicità, nonché le disposizioni di cui all'art. 61, comma 1, del Codice, il gestore e i partecipanti assicurano il rispetto dei seguenti principi:

a) i dati personali provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque, se registrati, devono figurare in banche di dati personali separate dal sistema di informazioni creditizie e non interconnesse a tale sistema;
b) nel caso di accesso del partecipante a dati personali contenuti sia in un sistema di informazioni creditizie, sia in una delle banche di dati di cui alla lettera a), il gestore adotta le adeguate misure tecniche ed organizzative al fine di assicurare la separazione e la distinguibilita' dei dati provenienti dal sistema di informazioni creditizie rispetto a quelli provenienti da altre banche dati, anche attraverso l'inserimento di idonee indicazioni, eliminando ogni possibilità di equivoco circa la diversa natura ed origine dei dati oggetto dell'accesso;
c) quando la richiesta di credito non è accolta, il partecipante comunica all'interessato se, per istruire la richiesta di credito, ha consultato anche dati personali di tipo negativo nelle banche di dati di cui alla lettera a) e, su sua richiesta, specifica la fonte pubblica da cui provengono i dati medesimi)).

Art. 11.

((Misure di sicurezza dei dati)) ((1. I dati personali oggetto di trattamento nell'ambito di un sistema di informazioni creditizie hanno carattere riservato e non possono essere divulgati a terzi, al di fuori dei casi previsti dal Codice e nei precedenti articoli.
2. Le persone fisiche che, in qualità di responsabili o di incaricati del trattamento designati dal gestore o dai partecipanti, hanno accesso al sistema di informazioni creditizie, mantengono il segreto sui dati personali acquisiti e rispondono della violazione degli obblighi di riservatezza derivanti da un'utilizzazione dei dati o una divulgazione a terzi per finalità diverse o incompatibili con le finalità di cui all'art. 2 del presente codice o comunque non consentite.
3. Il gestore e i partecipanti adottano le misure tecniche, logiche, informatiche, procedurali, fisiche ed organizzative idonee ad assicurare la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati personali e

delle comunicazioni elettroniche in conformità alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

4. Il gestore adotta adeguate misure di sicurezza al fine di garantire il corretto e regolare funzionamento del sistema di informazioni creditizie, nonché il controllo degli accessi. Questi ultimi sono registrati e memorizzati nel sistema informativo del gestore medesimo o di ogni partecipante presso cui risieda copia della stessa banca dati.

5. In relazione al rispetto degli obblighi di sicurezza, riservatezza e segretezza di cui al presente articolo, il gestore e i partecipanti impartiscono specifiche istruzioni per iscritto ai rispettivi responsabili ed incaricati del trattamento e vigilano sulla loro puntuale osservanza, anche attraverso verifiche da parte di idonei organismi di controllo)).

Art. 12.

((Misure sanzionatorie)) ((1. Ferme restando le sanzioni amministrative, civili e penali previste dalla normativa vigente, i gestori e i partecipanti prevedono d'intesa tra di loro, anche per il tramite delle associazioni che sottoscrivono il presente codice, idonei meccanismi per l'applicazione, in particolare da parte delle associazioni di categoria che sottoscrivono il presente codice o dell'organismo di cui all'art. 13, comma 7, previa informativa al Garante, di misure sanzionatorie graduate a seconda della gravità della violazione. Le misure comprendono il richiamo formale, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione ad accedere al sistema di informazioni creditizie e, nei casi più gravi, anche la pubblicazione della notizia della violazione su uno o più quotidiani o periodici nazionali, a spese del contravventore)).

Art. 13.

((Disposizioni transitorie e finali)) ((1. Le misure necessarie per l'applicazione del presente codice di deontologia e di buona condotta sono adottate dai soggetti tenuti a rispettarlo al più tardi entro il 30 aprile 2005.

2. Entro il termine di cui al comma 1, il gestore del sistema centralizzato di rilevazione dei rischi di importo contenuto, istituito con deliberazione Cicr del 3 maggio 1999 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 8 luglio 1999, n. 158), nonché i relativi partecipanti, adottano le misure necessarie per l'applicazione degli articoli 5 e 8, commi 1, 2, 3, 4 e 5, primo periodo, del presente codice in tema di informativa agli interessati e di esercizio dei diritti, ad integrazione di quanto previsto nel punto 3 delle istruzioni della Banca d'Italia (pubblicate nella Gazzetta Ufficiale 21 novembre 2000, n. 272).

3. I partecipanti forniscono entro i tre mesi successivi al termine di cui al comma 1, nell'ambito delle comunicazioni periodiche inviate alla clientela, le informazioni di cui all'art. 5, commi 1 e 2, del presente codice eventualmente non comprese nelle informative precedentemente rese agli interessati i cui dati personali risultino già registrati in un sistema di informazioni creditizie.

4. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui all'art. 6, comma 6, i gestori riducono entro il 30 giugno 2005, ad un termine non superiore a trentasei mesi, i tempi di conservazione dei dati personali relativi ad informazioni creditizie di tipo positivo. Entro il 31 dicembre 2005 l'organismo di cui al comma 7 valuta, con atto motivato, se l'esperienza maturata e l'incidenza delle misure previste dal presente codice sui diritti degli interessati, tenuto anche conto dell'efficienza dei sistemi di informazioni creditizie, giustifichino il mantenimento del predetto termine di trentasei mesi. Il medesimo termine si intende mantenuto qualora il Garante, su richiesta del predetto organismo o di propria iniziativa, non disponga diversamente. Entro il 31 gennaio 2006 il Garante dispone la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del proprio provvedimento o di un avviso indicante il termine da osservare.

5. Al fine di consentire il controllo sulla corretta attuazione delle disposizioni del presente codice, ogni gestore comunica al Garante, non oltre due mesi dal termine di cui al comma 1 e secondo le modalità indicate da quest'ultimo:

a) oltre ai propri estremi identificativi e recapiti, una descrizione generale delle modalità di funzionamento del sistema di informazioni creditizie e di accesso da parte dei partecipanti, che

permetta di valutare l'adeguatezza delle misure, anche tecniche ed organizzative, adottate per l'applicazione del presente codice;

b) in relazione alle parti aventi riflessi in materia di protezione dei dati personali e di applicazione del presente codice, i modelli di contratti, accordi, convenzioni, regolamenti o istruzioni che disciplinano le modalità di partecipazione ed accesso dei partecipanti al sistema di informazioni creditizie, nonché la documentazione circa le misure adottate in tema di sicurezza, riservatezza e segretezza dei dati;

c) i documenti di cui agli articoli 3, commi 3 e 4, 5, commi 4 e 5, e di cui al successivo comma 7.

6. Le comunicazioni di cui al comma 5 sono inviate al Garante, anche successivamente al predetto termine, da qualsiasi titolare che, in qualità di gestore di un sistema di informazioni creditizie, intenda procedere ad un trattamento di dati personali soggetto all'ambito di applicazione del presente codice. I gestori trasmettono al Garante eventuali variazioni delle comunicazioni e dei documenti precedentemente inviati, non oltre la fine dell'anno in cui sono avvenute le variazioni.

7. Il gestore effettua verifiche periodiche, con cadenza almeno annuale, sulla liceità e correttezza del trattamento, controllando l'esattezza e completezza dei dati riferiti ad un congruo numero di richieste/rapporti di credito, estratti a campione. Il controllo è eseguito da un organismo composto da almeno un rappresentante del gestore, un rappresentante dei partecipanti designato a rotazione e un rappresentante delle associazioni dei consumatori designato dal Consiglio nazionale dei consumatori ed utenti. Il verbale dei controlli è trasmesso al Garante.

8. Allo scopo di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni contenute nel presente codice e fermi restando i poteri previsti dal Codice in materia di accertamenti e controlli, il Garante puo' concordare con il gestore l'esecuzione di altre verifiche periodiche presso i luoghi ove si svolge il trattamento dei dati personali, con eventuali accessi, anche a campione, al sistema di informazioni creditizie. Il Garante puo' eseguire analoghi controlli concordati sugli accessi effettuati da parte dei partecipanti.

9. Le associazioni di categoria che sottoscrivono il presente codice e i gestori avviano forme di collaborazione con le associazioni dei consumatori e con il Garante, al fine di individuare sia soluzioni operative per il rispetto del presente codice, sia sistemi alternativi di risoluzione delle controversie derivanti dall'applicazione del presente codice.

10. Il Garante, anche su richiesta delle associazioni di categoria che sottoscrivono il presente codice, promuove il periodico riesame e l'eventuale adeguamento alla luce del progresso tecnologico, dell'esperienza acquisita nella sua applicazione o di novità normative)).

Art. 14.

((Entrata in vigore)) ((1. Il presente codice si applica a decorrere dal 1° gennaio 2005)).

ALLEGATO A.6

REGOLE DEONTOLOGICHE RELATIVE AI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI EFFETTUATI PER SVOLGERE INVESTIGAZIONI DIFENSIVE O PER FARE VALERE O DIFENDERE UN DIRITTO IN SEDE GIUDIZIARIA

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

(Delibera del Garante n. 512 del 19 dicembre 2018, in G.U. 15 gennaio 2019, n. 12)

((IL GARANTE PER LA PROTEZIONE

DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il 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 che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito, «Regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto l'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 che demanda al Garante il compito di effettuare, nel termine di novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto stesso, una verifica della conformità al Regolamento delle disposizioni contenute in alcuni codici deontologici ivi indicati, tra i quali quelle contenute nel «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive», adottato il 6 novembre 2008, attualmente inserito nel Codice in materia di protezione come allegato A.6 ed applicabile sino al completamento della menzionata procedura;

Rilevato che, sempre secondo quanto previsto dal citato art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, al termine della suddetta procedura di verifica, le «disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono successivamente riportate nell'allegato A del Codice»;

Ritenuto che la valutazione di compatibilità di dette disposizioni con il regolamento non possa prescindere da una loro lettura che tenga integralmente conto del mutato quadro normativo di riferimento;

Ritenuto, per tale ragione, che:

i richiami al decreto legislativo n. 196/2003 contenuti in alcune disposizioni del codice deontologico, nonché la terminologia utilizzata, sono stati opportunamente aggiornati ai sensi delle corrispondenti disposizioni del Regolamento e del medesimo decreto legislativo n. 196/2003, come modificato dal decreto legislativo n. 101/2018;

è opportuno espungere il preambolo del codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101/2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso; il preambolo, invece, nel sintetizzare le condizioni di liceità del trattamento, evidenziava, altresì, i presupposti della sottoscrizione del codice di deontologia, nel rispetto del principio di rappresentatività, che, comunque, rimane alla base delle presenti regole;

è stata eliminata la previsione riguardante il monitoraggio periodico del codice di deontologia e di buona condotta;

Ritenuto che tali elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, debbano essere recepiti nelle «Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018;

Ritenuto, all'esito della verifica della conformità al regolamento delle disposizioni previste nel «Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria», che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, debbano essere pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 come «Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria»;

Considerato che le predette «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-quater del Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso il Garante:

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del «Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria», dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria» e ne dispone, altresì, la trasmissione all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato A) al Codice.
Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente: Soro

Il relatore: Soro

Il segretario generale: Busia

Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria))

Art. 1.

((Ambito di applicazione)) ((1. Le presenti regole deontologiche devono essere rispettate nel trattamento di dati personali per svolgere investigazioni difensive o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sia nel corso di un procedimento, anche in sede amministrativa, di

arbitrato o di conciliazione, sia nella fase propedeutica all'instaurazione di un eventuale giudizio, sia nella fase successiva alla sua definizione, da parte di:

a) avvocati o praticanti avvocati iscritti ad albi territoriali o ai relativi registri, sezioni ed elenchi, i quali esercitino l'attività in forma individuale, associata o societaria svolgendo, anche su mandato, un'attività in sede giurisdizionale o di consulenza o di assistenza stragiudiziale, anche avvalendosi di collaboratori, dipendenti o ausiliari, nonché da avvocati stranieri esercenti legalmente la professione sul territorio dello Stato;

b) soggetti che, sulla base di uno specifico incarico anche da parte di un difensore, svolgano in conformità alla legge attività di investigazione privata (art. 134 regio decreto 18 giugno 1931, n. 773; art. 222 norme di coordinamento del c.p.p.).

2. Le presenti regole deontologiche si applicano, altresì, a chiunque tratti dati personali per le finalità di cui al comma 1, in particolare a altri liberi professionisti o soggetti che in conformità alla legge prestino, su mandato, attività di assistenza o consulenza per le medesime finalità)).

CAPO II

TRATTAMENTI DA PARTE DI AVVOCATI

Art. 2.

((Modalita' di trattamento)) ((1. L'avvocato organizza il trattamento anche non automatizzato dei dati personali secondo le modalità che risultino più adeguate, caso per caso, a favorire in concreto

l'effettivo rispetto dei diritti, delle libertà e della dignità degli interessati, applicando i principi di finalità, proporzionalità e minimizzazione dei dati sulla base di un'attenta valutazione sostanziale e non formalistica delle garanzie previste, nonché di un'analisi della quantità e qualità delle informazioni che utilizza e dei possibili rischi.

2. Le decisioni relativamente a quanto previsto dal comma 1 sono adottate dal titolare del trattamento il quale resta individuato, a seconda dei casi, in:

a) un singolo professionista;

b) una pluralità di professionisti, codifensori della medesima parte assistita o che, anche al di fuori del mandato di difesa, siano stati comunque interessati a concorrere all'opera professionale quali consulenti o domiciliatari;

c) un'associazione tra professionisti o una società di professionisti.

3. Nel quadro delle adeguate istruzioni da impartire per iscritto alle persone autorizzate ad al trattamento dei dati, sono formulate concrete indicazioni in ordine alle modalità che tali soggetti devono osservare, a seconda del loro ruolo di sostituto processuale, di praticante avvocato con o senza abilitazione al patrocinio, di consulente tecnico di parte, perito, investigatore privato o altro ausiliario che non rivesta la qualità di autonomo titolare del trattamento, nonché di tirocinante, stagista o di persona addetta a compiti di collaborazione amministrativa.

4. Specifica attenzione è prestata all'adozione di idonee cautele per prevenire l'ingiustificata raccolta, utilizzazione o conoscenza di dati in caso di:

a) acquisizione anche informale di notizie, dati e documenti connotati da un alto grado di confidenzialita' o che possono comportare, comunque, rischi specifici per gli interessati;

b) scambio di corrispondenza, specie per via telematica;

c) esercizio contiguo di attività autonome all'interno di uno studio;

d) utilizzo di dati di cui è dubbio l'impiego lecito, anche per effetto del ricorso a tecniche invasive;

e) utilizzo e distruzione di dati riportati su particolari dispositivi o supporti, specie elettronici (ivi comprese registrazioni audio/video), o documenti (tabulati di flussi telefonici e informatici, consulenze tecniche e perizie, relazioni redatte da investigatori privati);

f) custodia di materiale documentato, ma non utilizzato in un procedimento e ricerche su banche dati a uso interno, specie se consultabili anche telematicamente da uffici dello stesso titolare del

trattamento situati altrove;

g) acquisizione di dati e documenti da terzi, verificando che si abbia titolo per ottenerli;

h) conservazione di atti relativi ad affari definiti.

5. Se i dati sono trattati per esercitare il diritto di difesa in sede giurisdizionale, ciò puo' avvenire anche prima della pendenza di un procedimento, semprechè i dati medesimi risultino strettamente funzionali all'esercizio del diritto di difesa, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità e minimizzazione dei dati rispetto alle finalità difensive (art. 5 del regolamento UE 2016/679).

6. Sono utilizzati lecitamente e secondo correttezza secondo i medesimi principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679:

a) i dati personali contenuti in pubblici registri, elenchi, albi, atti o documenti conoscibili da chiunque, nonché in banche di dati, archivi ed elenchi, ivi compresi gli atti dello stato civile, dai quali possono essere estratte lecitamente informazioni personali riportate in certificazioni e attestazioni utilizzabili a fini difensivi;

b) atti, annotazioni, dichiarazioni e informazioni acquisite nell'ambito di indagini difensive, in particolare ai sensi degli articoli 391-bis, 391-ter e 391-quater del codice di procedura penale, evitando l'ingiustificato rilascio di copie eventualmente richieste. Se per effetto di un conferimento accidentale, anche in sede di acquisizione di dichiarazioni e informazioni ai sensi dei medesimi articoli 391-bis, 391-ter e 391-quater, sono raccolti dati eccedenti e non pertinenti rispetto alle finalità difensive, tali dati, qualora non possano essere estrapolati o distrutti, formano un unico contesto, unitariamente agli altri dati raccolti)).

Art. 3.

((Informativa unica)) ((1. L'avvocato puo' fornire in un unico contesto, anche mediante affissione nei locali dello Studio e, se ne dispone, pubblicazione sul proprio sito Internet, anche utilizzando formule sintetiche e colloquiali, l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del

Regolamento) e le notizie che deve indicare ai sensi della disciplina sulle indagini difensive)).

Art. 4.

((Conservazione e cancellazione dei dati)) ((1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 5, par. 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/679, la definizione di un grado di giudizio o la cessazione dello svolgimento di un incarico non comportano un'automatica dismissione dei dati. Una volta estinto il procedimento o il relativo rapporto di mandato, atti e documenti attinenti all'oggetto della difesa o delle investigazioni difensive possono essere conservati, in originale o in copia e anche in formato elettronico, qualora risulti necessario in relazione a ipotizzabili altre esigenze difensive della parte assistita o del titolare del trattamento, ferma restando la loro utilizzazione in forma anonima per finalità scientifiche. La valutazione è effettuata tenendo conto della tipologia dei dati. Se è prevista una conservazione per adempiere a un obbligo normativo, anche in materia fiscale e di contrasto della criminalità, sono custoditi i soli dati personali effettivamente necessari per adempiere al medesimo obbligo.

2. Fermo restando quanto previsto dal codice deontologico forense in ordine alla restituzione al cliente dell'originale degli atti da questi ricevuti, e salvo quanto diversamente stabilito dalla legge, è consentito, previa comunicazione alla parte assistita, distruggere, cancellare o consegnare all'avente diritto o ai suoi eredi o aventi causa la documentazione integrale dei fascicoli degli affari trattati e le relative copie.

3. In caso di revoca o di rinuncia al mandato fiduciario o del patrocinio, la documentazione acquisita è rimessa, in originale ove detenuta in tale forma, al difensore che subentra formalmente nella difesa.

4. La titolarità del trattamento non cessa per il solo fatto della sospensione o cessazione dell'esercizio della professione. In caso di cessazione anche per sopravvenuta incapacità e qualora manchi un altro difensore anche succeduto nella difesa o nella cura dell'affare, la documentazione

dei fascicoli degli affari trattati, decorso un congruo termine dalla comunicazione all'assistito, è consegnata al Consiglio dell'ordine di appartenenza ai fini della conservazione per finalità difensive)).

Art. 5.

((Comunicazione e diffusione di dati)) ((1. Nei rapporti con i terzi e con la stampa possono essere rilasciate informazioni non coperte da segreto qualora sia necessario per finalità di tutela dell'assistito, ancorché non concordato con l'assistito medesimo, nel rispetto dei principi di liceità, trasparenza, correttezza, e minimizzazione dei dati di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (art. 5), nonché dei diritti e della dignità dell'interessato e di terzi, di eventuali divieti di legge e del codice deontologico forense)).

Art. 6.

((Accertamenti riguardanti documentazione detenuta dal difensore)) ((1. In occasione di accertamenti ispettivi che lo riguardano l'avvocato ha diritto ai sensi dell'art. 159, comma 3, del decreto legislativo n. 196/2003 che vi assista il presidente del competente Consiglio dell'ordine forense o un consigliere da questo delegato.
Allo stesso, se interviene e ne fa richiesta, è consegnata copia del provvedimento.
2. In sede di istanza di accesso o richiesta di comunicazione dei dati di traffico relativi a comunicazioni telefoniche in entrata, si applica quanto previsto dall'art. 132, comma 3, del decreto legislativo n. 196/2003)).

CAPO III

TRATTAMENTI DA PARTE DI ALTRI LIBERI PROFESSIONISTI E ULTERIORI SOGGETTI

Art. 7.

((Applicazione di disposizioni riguardanti gli avvocati)) ((1. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 5 si applicano, salvo quanto applicabile per legge unicamente all'avvocato:
a) a liberi professionisti che prestino o su mandato dell'avvocato o unitamente a esso o, comunque, nei casi e nella misura consentita dalla legge, attività di consulenza e assistenza per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria o per lo svolgimento delle investigazioni difensive;
b) agli altri soggetti, di cui all'art. 1, comma 2, salvo quanto risulti obiettivamente incompatibile in relazione alla figura soggettiva o alla funzione svolta)).

CAPO IV

TRATTAMENTI DA PARTE DI INVESTIGATORI PRIVATI

Art. 8.

((Modalita' di trattamento)) ((1. L'investigatore privato organizza il trattamento anche non automatizzato dei dati personali secondo le modalità di cui all'art. 2, comma 1.
2. L'investigatore privato non puo' intraprendere di propria iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta dei dati. Tali attività possono essere eseguite esclusivamente sulla base di apposito incarico conferito per iscritto e solo per le finalità di cui alle presenti regole.
3. L'atto d'incarico deve menzionare in maniera specifica il diritto che si intende esercitare in sede giudiziaria, ovvero il procedimento penale al quale l'investigazione è collegata, nonché i principali elementi di fatto che giustificano l'investigazione e il termine ragionevole entro cui questa deve essere conclusa.
4. L'investigatore privato deve eseguire personalmente l'incarico ricevuto e puo' avvalersi solo di altri investigatori privati indicati nominativamente all'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico. Restano ferme le prescrizioni predisposte ai sensi dell'art. 2-septies del decreto legislativo n. 196/2003 e art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018 relative al trattamento delle particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9, par. 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
5. Nel caso in cui si avvalga di persone autorizzate al trattamento dei dati per suo conto, l'investigatore privato rende specifiche istruzioni in ordine alle modalità da osservare e vigila, con cadenza almeno settimanale, sulla puntuale osservanza delle norme di legge e delle istruzioni impartite. Tali soggetti possono avere accesso ai soli dati strettamente pertinenti alla collaborazione a essi richiesta.
6. Il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico devono essere informati periodicamente dell'andamento dell'investigazione, anche al fine di permettere loro una valutazione tempestiva

circa le determinazioni da adottare riguardo all'esercizio del diritto in sede giudiziaria o al diritto alla prova)).

Art. 9.

((Altre regole di comportamento)) ((1. L'investigatore privato si astiene dal porre in essere prassi elusive di obblighi e di limiti di legge e, in particolare, conforma ai principi di liceità, trasparenza e correttezza del trattamento sanciti dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal decreto legislativo n. 196/2003:

a) l'acquisizione di dati personali presso altri titolari del trattamento, anche mediante mera consultazione, verificando che si abbia titolo per ottenerli;

b) il ricorso ad attività lecite di rilevamento, specie a distanza, e di audio/videoripresa;

c) la raccolta di dati biometrici.

2. L'investigatore privato rispetta nel trattamento dei dati le disposizioni di cui all'art. 2, commi 4, 5 e 6 delle presenti regole)).

Art. 10.

((Conservazione e cancellazione dei dati)) ((1. Nel rispetto dell'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, i dati personali trattati dall'investigatore privato possono essere conservati per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per eseguire l'incarico ricevuto. A tal fine deve essere verificata costantemente, anche mediante controlli periodici, la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto alle finalità perseguite e all'incarico conferito.

2. Una volta conclusa la specifica attività investigativa, il trattamento deve cessare in ogni sua

forma, fatta eccezione per l'immediata comunicazione al difensore o al soggetto che ha conferito l'incarico, i quali possono consentire, anche in sede di mandato, l'eventuale conservazione temporanea di materiale strettamente personale dei soggetti che hanno curato l'attività svolta, a i soli fini dell'eventuale dimostrazione della liceità, trasparenza e correttezza del proprio operato. Se è stato contestato il trattamento il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico possono anche fornire all'investigatore il materiale necessario per dimostrare la liceità, trasparenza e correttezza del proprio operato, per il tempo a ciò strettamente necessario.

3. La sola pendenza del procedimento al quale l'investigazione è collegata, ovvero il passaggio ad altre fasi di giudizio in attesa della formazione del giudicato, non costituiscono, di per se stessi, una giustificazione valida per la conservazione dei dati da parte dell'investigatore privato)).

Art. 11.

((Informativa)) ((1. L'investigatore privato puo' fornire l'informativa in un unico contesto ai sensi dell'art. 3 delle presenti regole, ponendo in particolare evidenza l'identità e la qualità professionale dell'investigatore, nonché la natura facoltativa del conferimento dei dati, fermo restando quanto disposto dall'art. 14 del regolamento, nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato)).

Art. 12.

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 26/3/2019, N. 72)))

Art. 13.

((ARTICOLO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 26/3/2019, N. 72)))

Allegato

((ALLEGATO NON PIU' PREVISTO DAL DECRETO 15 MARZO 2019 (IN G.U. 26/3/2019, N. 72)))

((ALLEGATO A.7

CODICE DI DEONTOLOGIA E DI BUONA CONDOTTA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO A FINI DI INFORMAZIONE COMMERCIALE))

(Provvedimento del Garante n. 479 del 17 settembre 2015, in G.U. 13 ottobre 2015, n. 238)

((IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice");

Visto l'art. 27 della direttiva n. 95/46/CEdel Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, secondo cui gli Stati membri e la Commissione incoraggiano l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire, in funzione delle specificità settoriali, alla corretta applicazione delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva adottate dagli Stati membri;

Visti gli artt. 12 e 154, comma 1, lett. e), del Codice, i quali attribuiscono al Garante il compito di promuovere nell'ambito delle categorie interessate, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto dei criteri direttivi delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, la sottoscrizione di codici di deontologia e di buona condotta per determinati settori, verificarne la conformità alle leggi e ai regolamenti anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Visto l'art. 118 del Codice con il quale è stato demandato al Garante il compito di promuovere la sottoscrizione di un codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale, prevedendo anche, in correlazione con quanto previsto dall'art. 13, comma 5, modalità semplificate per l'informativa all'interessato e idonei meccanismi per favorire la qualità e l'esattezza dei dati raccolti e comunicati;

Visto il regolamento n. 2/2006 recante le procedure per la sottoscrizione dei codici deontologici e di buona condotta, adottato dal Garante il 20 luglio 2006 (G.U. n. 183 dell'8 agosto 2006);

Considerato che il Collegio del Garante in data 19 febbraio 2015, all'esito della complessa attività di stesura dell'articolato, ha analizzato lo schema preliminare del codice di deontologia e di buona condotta predisposto dai partecipanti al tavolo di lavoro, ritenendolo conforme alle leggi ed ai regolamenti anche in relazione a quanto previsto dall'art. 12 del Codice e ha disposto l'avvio della consultazione pubblica su tale testo, pubblicato sul sito internet del Garante;

Rilevato che la consultazione pubblica si è svolta nel periodo compreso tra il 17 marzo ed il 27 aprile u.s.;

Visto il verbale dell'incontro tenutosi il 9 giugno 2015 presso gli uffici del Garante nel corso del quale i soggetti rappresentativi, esaminate le osservazioni ricevute nel corso della consultazione pubblica, hanno definito lo schema finale del codice di deontologia e di buona condotta rimettendolo al Garante per il prosieguo dell'iter di adozione;

Visto il provvedimento n. 434 del 23 luglio 2015 con il quale il Garante, nell'esaminare lo schema

finale del Codice, lo ha ritenuto conforme alle norme di legge e di regolamento, invitando i soggetti rappresentativi e quelli interessati a sottoscriverlo;

Visto il verbale redatto il 3 settembre 2015 dal quale risulta che in tale data il testo del Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale (riportato in allegato alla presente deliberazione) è stato sottoscritto, in qualità di soggetti rappresentativi, da ANCIC (Associazione nazionale tra le imprese di informazione commerciale e di gestione del Credito), FEDERPOL (Federazione italiana degli istituti privati per le investigazioni, per le informazioni e per la sicurezza) ed ABI (Associazione bancaria italiana), nonché, in qualità di soggetti interessati che hanno manifestato la loro adesione ai principi del Codice, da CONFCOMMERCIO (Confederazione Generale Italiana delle Imprese, delle Attivita' Professionali e del Lavoro Autonomo) CONFESERCENTI (Confederazione degli Esercenti attività Commerciali e Turistiche), CODACONS (Coordinamento delle Associazioni per la Difesa dell'Ambiente e dei Diritti degli Utenti e dei Consumatori), ASSOUTENTI (Associazione nazionale a difesa dei consumatori nei confronti di burocrazia, commercio, assicurazioni, banche e telecomunicazioni), ADICONSUM (Associazione italiana difesa consumatori e ambiente);

Rilevato che le sottoscrizioni e le adesioni fino ad oggi manifestate rappresentano un adeguato spettro delle realtà che trattano professionalmente informazioni commerciali, che le utilizzano nello svolgimento della propria attività economica e professionale nonché della platea degli interessati i cui dati sono oggetto di trattamento da parte dei c.d. "informatori commerciali";

Considerato che, in conformità all'art. 8, comma 3, del citato reg. 2/2006, il Garante esaminera' le eventuali richieste di altri soggetti rappresentativi o interessati volte ad apporre le sottoscrizioni o le adesioni in epoca successiva all'adozione del codice di deontologia e buona condotta;

Rilevato che il rispetto delle disposizioni contenute nel codice di deontologia e di buona condotta costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali effettuato da soggetti privati e pubblici (art. 12, comma 3, del Codice);

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del Codice e dell'art. 9 del menzionato regolamento n. 2/2006, il codice di deontologia e di buona condotta deve essere pubblicato a cura del Garante nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, riportato nell'Allegato A) al medesimo Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

Tutto ciò premesso il Garante:

preso atto della conclusione dell'iter procedurale di redazione e sottoscrizione del codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale, che figura in allegato, quale parte integrante della presente deliberazione, ai sensi dell'art. 9 del regolamento n. 2/2006, ne dispone la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato A) al Codice.

Roma, 17 settembre 2015

Il presidente: Soro

Il relatore: Iannini

Il segretario generale: Busia

Allegato

Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato a fini di informazione commerciale

PREAMBOLO

I sotto indicati soggetti privati sottoscrivono il presente Codice deontologico, adottato sulla base di quanto previsto dall'art. 118 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito denominato "Codice"), sulla base delle seguenti premesse:

1) i soggetti operanti nel settore relativo alle attività di informazione commerciale si impegnano al rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, in particolare del diritto alla protezione dei dati personali, del diritto alla riservatezza e del diritto all'identità personale;

2) nel presente Codice deontologico sono individuate le adeguate garanzie e modalità di trattamento dei dati personali a tutela dei diritti degli interessati da porre in essere nel perseguire le finalità di informazione commerciale per garantire, da un lato, la certezza e la trasparenza nei rapporti commerciali nonché l'adeguata conoscenza e circolazione delle informazioni commerciali ed economiche e, dall'altro lato, la qualità, la pertinenza, l'esattezza e l'aggiornamento dei dati personali trattati;

3) le disposizioni del presente Codice deontologico si applicano alle sole informazioni commerciali riferite a persone fisiche (rientranti nel concetto di interessato di cui all'art. 4, comma 1, lettera i), del Codice) ed, in particolare, al trattamento dei dati personali provenienti da pubblici registri, elenchi, atti o documenti conoscibili da chiunque o pubblicamente accessibili da chiunque (c.d. fonti pubbliche), nonché al trattamento avente ad oggetto i dati personali forniti direttamente dagli interessati, effettuato dai soggetti che prestano a terzi servizi, per finalità di informazione commerciale, nel rispetto dei limiti e delle modalità che le normative vigenti stabiliscono per la conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità di tali dati; è escluso dall'ambito di applicazione del presente Codice deontologico il trattamento avente ad oggetto i dati personali raccolti presso soggetti privati diversi dall'interessato, che rimane disciplinato dalle disposizioni del Codice oltre che da eventuali provvedimenti specifici adottati dal Garante, al fine di disciplinare compiutamente questo particolare tipo di trattamento;

4) non rientra nell'ambito di applicazione del presente Codice deontologico il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito di sistemi informativi creditizi (c.d. SIC). Per il trattamento di tali dati, resta fermo, pertanto, quanto previsto dal relativo Codice deontologico (v. Allegato 5 al

Codice);

5) sono destinatari del presente Codice deontologico tutti i soggetti che prestano a terzi servizi di informazione commerciale, ai sensi dell'art. 134 del R.D. n. 773/1931, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza (di seguito indicato come "T.U.L.P.S.") e relativi Regolamenti di attuazione)).

Art. 1.

((Definizioni)) ((1. Ai fini del presente Codice deontologico, si applicano le definizioni previste dall'art. 4 del d.lg. 30 giugno 2003, n. 196.

2. Ai medesimi fini, si intende per:

a) "informazione commerciale": il dato relativo ad aspetti patrimoniali, economici, finanziari, creditizi, industriali e produttivi di un soggetto;

b) "attività di informazione commerciale": l'attività consistente nella fornitura di servizi informativi e/o valutativi che comportano la ricerca, la raccolta, l'elaborazione, l'analisi, anche mediante stime e giudizi, e la comunicazione di informazioni commerciali;

c) "finalità di informazione commerciale": la finalità di fornire informazioni ai committenti sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale delle persone fisiche, nonché sulla solidità, solvibilità ed affidabilità delle predette, in relazione ad esigenze connesse all'instaurazione e gestione di rapporti commerciali, anche precontrattuali, di natura economica e finanziaria e alla tutela dei relativi diritti da parte dei committenti;

d) "servizio di informazione commerciale": il servizio concernente l'esecuzione, per conto dei committenti, di operazioni di raccolta, analisi, valutazione, elaborazione e comunicazione delle informazioni provenienti da fonti pubbliche, da fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque o acquisite direttamente dall'interessato, tali da fornire un valore di conoscenza aggiuntiva ai terzi;

e) "committente": il soggetto privato o pubblico che richiede al fornitore il servizio di informazione commerciale;

f) "fornitore": il soggetto privato che fornisce al committente il servizio di informazione

commerciale;

g) "soggetto censito": il soggetto cui si riferiscono il servizio di informazione commerciale o il rapporto informativo richiesti dal committente;

h) "rapporto informativo": il documento cartaceo od elettronico (dossier o report) che, ove richiesto, puo' essere elaborato dal fornitore per il committente e che contiene la rappresentazione complessiva, anche in forma unitaria, aggregata o sintetica, delle informazioni commerciali raccolte in relazione al soggetto censito;

i) "elaborazione di informazioni valutative": attività volta alla formulazione di un giudizio, espresso anche in termini predittivi o probabilistici ed in forma di indicatori alfanumerici, codici o simboli, sulla solidità, solvibilità ed affidabilità del soggetto censito, risultante da un processo statistico o, comunque, da un modello prestabilito, automatizzato e impersonale di elaborazione delle informazioni, oppure emesso sulla base di analisi e valutazioni effettuate da esperti analisti, anche sulla base di una classificazione in categorie o classi predefinite)).

Art. 2.

((Individuazione dei requisiti dell'informazione commerciale)) ((1. Il trattamento dei dati personali effettuato nello svolgimento dell'attività di informazione commerciale si svolge nel rispetto dei principi di cui all'art. 11 del Codice.

2. Il trattamento non puo' riguardare i dati sensibili ed i dati giudiziari, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 3, comma 5, per il trattamento dei soli dati giudiziari provenienti da fonti pubbliche o da quelle pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque ivi indicate, nel rispetto dei limiti e delle modalità stabiliti dalla legge in ordine alla loro conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità.

3. I dati personali raccolti e trattati dal fornitore ai fini dell'erogazione del servizio di informazione commerciale possono riguardare sia l'interessato quale soggetto censito, sia le persone fisiche od

altri interessati legati sul piano giuridico e/o economico al soggetto censito, anche se diverso dalla persona fisica (come, ad es., nel caso di una società).

4. Ai fini del presente Codice deontologico, deve ritenersi che sussista un legame sul piano giuridico e/o economico tra due o più persone fisiche e tra un interessato ed un soggetto (es: società) diverso dalla persona fisica, quando ricorra una o più delle seguenti situazioni:

a) partecipazione dell'interessato ad un'impresa o ad una società attraverso il possesso o controllo diretto od indiretto di una percentuale di quote o azioni, oppure di diritti di voto, pari o superiore alle soglie individuate al successivo art. 7;

b) esercizio, tramite la carica o qualifica ricoperta dall'interessato, di effettivi poteri di amministrazione, direzione, gestione e controllo di una impresa o società.

5. Al successivo art. 7 del presente Codice deontologico sono individuati i limiti, anche temporali, per associare i dati personali relativi al soggetto censito ed a quelli ad esso legati sul piano giuridico e/o economico, nei casi in cui tali dati riguardino eventi negativi quali, ad esempio, fallimenti o procedure concorsuali, ipoteche o pignoramenti, protesti)).

Art. 3.

((Fonti di provenienza e modalità di trattamento delle informazioni commerciali)) ((1. Il fornitore raccoglie le informazioni commerciali presso il soggetto censito, presso fonti pubbliche, fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque o presso altri soggetti autorizzati dalla legge alla distribuzione e fornitura delle informazioni.

2. Sono fonti utilizzabili dal fornitore:

a) Le fonti pubbliche ossia i pubblici registri, gli elenchi, gli atti o i documenti conoscibili da chiunque in base alla vigente normativa di riferimento, nei limiti e con le modalità che in essa sono stabiliti per la conoscibilità, l'utilizzabilità e la pubblicità dei dati ivi contenuti, tra cui rientrano, in via esemplificativa e non esaustiva:

1) registro delle imprese, bilanci ed elenchi dei soci, visure e/o atti camerali, atti ed eventi relativi a fallimenti o altre procedure concorsuali nonché il registro informatico dei protesti presso le camere di commercio e la relativa società consortile InfoCamere;

2) atti immobiliari, atti pregiudizievoli ed ipocatastali (come, ad es., iscrizioni o cancellazioni di ipoteche, trascrizioni e cancellazioni di pignoramenti, decreti ingiuntivi o atti giudiziari, e relativi annotamenti) conservati nei registri gestiti dall'Agenzia delle Entrate (tra i quali rientrano le ex Conservatorie dei registri immobiliari e l'Ufficio del Catasto), nel Pubblico Registro Automobilistico e presso l'Anagrafe della popolazione residente.

b) Le fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque, sono costituite da:

1) quotidiani e testate giornalistiche in formato cartaceo, che risultino regolarmente registrate;

2) elenchi c.d. categorici ed elenchi telefonici;

3) siti Internet appartenenti a:

3.1. soggetti censiti ed altri soggetti a loro connessi ai sensi del successivo art. 7;

3.2. enti pubblici, governativi, territoriali e locali, agenzie pubbliche, nonché autorità di vigilanza e controllo, relativamente ad elenchi, registri, atti e documenti ivi diffusi e contenenti informazioni relative allo svolgimento di attività economiche;

3.3. associazioni di categoria ed ordini professionali, relativamente ad elenchi od albi di operatori economici e imprenditoriali, diffusi sui propri siti;

3.4. quotidiani e testate giornalistiche on-line nel numero minimo di tre, che confermino le informazioni oggetto di comunicazione e che risultino regolarmente registrati. Sono escluse dal conteggio le testate giornalistiche on-line, per le quali sia già stata computata la corrispondente testata cartacea, nonché gli articoli che rappresentino una mera ripubblicazione dello stesso testo sotto diverse testate;

3.5. servizi on-line di elenchi telefonici e categorici.

3. Il fornitore raccoglie i dati personali provenienti dalle suddette fonti pubbliche o pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque anche mediante l'ausilio di strumenti elettronici e per via telematica, in forma sia diretta che mediata, presso soggetti pubblici o presso altri fornitori privati, sulla base di appositi accordi con questi ultimi e, comunque, nel rispetto delle forme e dei limiti stabiliti dalle disposizioni normative che disciplinano la conoscibilità, utilizzabilità e pubblicità degli

atti e dei dati in essi contenuti.

4. Nell'acquisire e registrare i dati personali provenienti da fonti pubbliche o da fonti pubblicamente e generalmente accessibili da chiunque, il fornitore adotta idonee e preventive misure per assicurare che:

a) l'informazione estratta sia esatta e pertinente rispetto al fine perseguito e i relativi dati personali vengano trattati in conformità al principio di proporzionalità;

b) sia annotata la specifica fonte di provenienza dei dati;

c) sia effettuato l'aggiornamento dei medesimi dati nei propri rapporti informativi.

5. Ai fini dell'erogazione del servizio di informazione commerciale è ammesso il trattamento anche di dati giudiziari provenienti dalle fonti pubbliche; per quanto riguarda, invece, le fonti pubblicamente e generalmente accessibili, è consentito il trattamento dei soli dati giudiziari diffusi negli ultimi sei mesi, a partire dalla data di ricezione della richiesta del servizio da parte del committente, e senza alcuna possibilità per il fornitore di apportare modifiche al contenuto di tali informazioni - salvo l'eventuale loro aggiornamento - e di utilizzarle a fini dell'elaborazione di informazioni valutative)).

Art. 4.

((Informativa agli interessati)) ((1. Per il trattamento delle informazioni provenienti dalle fonti di cui al precedente art. 3, considerato il rilevante numero di interessati e la peculiare natura delle stesse informazioni, tale da comportare un impiego di mezzi da ritenersi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il fornitore rende l'informativa all'interessato, in forma non individuale, attraverso modalità semplificate rispetto a quelle ordinarie previste dall'art. 13, comma 5), lett. c), del Codice e, in particolare, attraverso un'informativa predisposta in apposite comunicazioni sul portale Internet costituito, anche a tal fine, dai fornitori di informazioni commerciali.

2. L'informativa di cui al precedente comma contiene gli elementi previsti dall'art. 13, comma 1, del

Codice, indicati mediante una descrizione sintetica delle principali caratteristiche del trattamento effettuato dai fornitori, autonomi titolari, e deve recare obbligatoriamente:

a) l'indicazione dei responsabili del trattamento, qualora designati, e/o l'elenco degli stessi, anche al fine di ottenere il riscontro in caso di esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Codice (art. 13, comma 1, lett. f), del Codice);

b) l'indicazione dei siti Internet o altre sedi dove sia agevolmente e gratuitamente consultabile la specifica e dettagliata informativa di ciascun fornitore;

c) l'indicazione delle modalità attraverso le quali è possibile esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice.

3. I fornitori aventi un fatturato annuale per servizi di informazione commerciale non superiore a € 300.000,00 (trecentomila),

possono rendere l'informativa solo attraverso la relativa comunicazione sul proprio sito Internet)).

Art. 5.

((Presupposti di liceità del trattamento)) ((1. Ai sensi dell'art. 24, comma 1, lett. c) e d), del Codice, il trattamento per finalità di informazione commerciale di dati personali provenienti dalle fonti di cui al precedente art. 3 non richiede il consenso dell'interessato medesimo)).

Art. 6.

((Comunicazione delle informazioni)) ((1. Le informazioni provenienti da fonti pubbliche, di cui al precedente art. 3, e trattate ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, sono comunicate dal fornitore, anche per via telematica, ai committenti secondo quanto previsto dalla

normativa vigente in materia di pubblica sicurezza (T.U.L.P.S.))).

Art. 7.

((Associazione e utilizzazione delle informazioni commerciali)) ((1. Ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, qualora le informazioni provenienti da fonti pubbliche siano riferite ad eventi negativi (quali, ad es., fallimenti o procedure concorsuali, pregiudizievoli, ipoteche o pignoramenti, protesti), il fornitore:

a) utilizza le informazioni di cui sopra che riguardino direttamente l'interessato, quale soggetto censito;

b) utilizza - qualora il soggetto censito sia una persona fisica che non svolga o abbia svolto alcuna attività d'impresa, non ricopra od abbia ricoperto cariche sociali, o non detenga o abbia detenuto partecipazioni rilevanti in un'impresa o società nei termini indicati ai successivi commi - soltanto le informazioni relative a protesti ed atti pregiudizievoli che lo riguardino direttamente, nonché le informazioni giudiziarie così come indicate e disciplinate dall'art. 3, comma 5;

c) indica, nel contesto del rapporto informativo, la sola circostanza dell'esistenza di altre informazioni e/o rapporti informativi relativi ad ulteriori interessati legati sul piano giuridico e/o economico al soggetto censito, senza che tali informazioni provenienti da fonti pubbliche e riguardanti eventi negativi, possano essere, in alcun modo, direttamente associate all'interessato quale soggetto censito, né tanto meno utilizzate per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo, fatto salvo quanto previsto dai successivi commi.

2. Con riferimento a quanto indicato al precedente comma 1, lett. c), viene fatta salva la facoltà per il fornitore qualora il soggetto censito sia una persona fisica, ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale di associare direttamente all'interessato quale soggetto censito ed utilizzare per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo le informazioni provenienti da fonti pubbliche che si riferiscono ad eventi negativi relativi ad imprese o società

nelle quali lo stesso interessato (soggetto censito) rivesta o abbia rivestito, fino ad un anno prima, le cariche o qualifiche qui sotto indicate:

a) titolare di ditta individuale;

b) socio di società semplice e di società in nome collettivo;

c) socio accomandatario di società in accomandita semplice e socio accomandante con partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o detentore della quota di maggioranza del capitale sociale, fatte salve, nel caso di società in accomandita semplice, le quote di controllo e partecipazioni del 10% in caso di quote paritarie tra i soci;

d) nelle società di capitali:

1) socio con partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o in possesso del pacchetto di maggioranza del capitale sociale, fatte salve le partecipazioni del 10% in caso di quote paritarie tra i soci;

2) presidente o vice presidente del consiglio di amministrazione, consigliere od amministratore delegato, consigliere, amministratore, consigliere od amministratore con deleghe, amministratore unico o socio unico di società a responsabilità limitata e socio unico di società per azioni;

3) sindaco, revisore, institore, presidente del patto di sindacato, organi delle procedure concorsuali e soggetti con qualifica di procuratori e direttori, soltanto se il soggetto censito che ricopra tali ultime cariche o qualifiche abbia:

3.1. amministrato l'impresa o la società:

3.2. avuto fino ad un anno prima partecipazioni pari o superiori alla soglia del 25% o la quota di maggioranza del capitale sociale, fatte salve le quote di controllo e le partecipazioni con quote paritarie, per le quali i soci rilevano tutti, anche al di sotto della soglia predetta, con il limite della soglia minima del 10%.

3. Sempre con riferimento a quanto indicato al precedente comma 1, lett. c), viene inoltre fatta salva la facoltà per il fornitore, qualora il soggetto censito sia un soggetto diverso dalla persona fisica (come nel caso, ad es., di una società), ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, di associare direttamente al soggetto censito ed utilizzare per l'elaborazione di informazioni valutative riferite a quest'ultimo, le informazioni provenienti da fonti pubbliche che si riferiscono ad eventi negativi riguardanti:

a) le persone fisiche che, nell'ambito del soggetto censito, ricoprono le cariche o qualifiche di cui al precedente comma 2, ivi incluse quelle relative ad imprese o società connesse a tali persone fisiche secondo quanto previsto al medesimo comma 2;

b) le persone fisiche, che detengano partecipazioni al capitale del soggetto censito nella misura di cui al precedente comma 2, ivi incluse quelle su dati negativi relative ad imprese o società connesse a tali persone fisiche secondo quanto previsto al medesimo comma 2.

4. Fatti salvi i termini più restrittivi previsti da specifiche norme di legge, le informazioni provenienti da fonti pubbliche ed attinenti ad eventi negativi oggetto di trattamento nei termini di cui ai precedenti commi 2 e 3, sono conservate dal fornitore, ai fini dell'erogazione dei servizi di informazione commerciale, nel rispetto dei seguenti limiti temporali:

a) le informazioni relative a fallimenti o procedure concorsuali per un periodo di tempo non superiore a 10 anni dalla data di apertura della procedura del fallimento; decorso tale periodo, le predette informazioni potranno essere ulteriormente utilizzate dal fornitore, solo quando risultino presenti altre informazioni relative ad un successivo fallimento o risulti avviata una nuova procedura fallimentare o concorsuale riferita al soggetto censito o ad altro soggetto connesso, nel qual caso, il trattamento puo' protrarsi per un periodo massimo di 10 anni dalle loro rispettive aperture;

b) le informazioni relative ad atti pregiudizievoli ed ipocatastali (ipoteche e pignoramenti) per un periodo di tempo non superiore a 10 anni dalla data della loro trascrizione o iscrizione, salva l'eventuale loro cancellazione prima di tale termine, nel qual caso verra' conservata per un periodo di 2 anni l'annotazione dell'avvenuta cancellazione)).

Art. 8.

((Conservazione delle informazioni)) ((1. Fatto salvo quanto stabilito all'art. 7, comma 4, lett. a) e b), i dati personali provenienti dalle fonti di cui all'art. 3 possono essere conservati dal fornitore ai fini

dell'erogazione ai committenti dei servizi di informazione commerciale per il periodo di tempo in cui rimangono conoscibili e/o pubblicati nelle fonti pubbliche da cui provengono, in conformità a quanto previsto dalle rispettive normative di riferimento.

2. Resta fermo l'obbligo del fornitore di adottare idonee misure per garantire l'aggiornamento delle informazioni commerciali erogate rispetto ai dati personali riportati nelle fonti pubbliche da cui sono state raccolte, nei limiti e con le modalità stabiliti dalle predette normative di riferimento per la conoscibilità, l'utilizzabilità e la pubblicità dei dati ivi contenuti e dei relativi aggiornamenti)).

Art. 9.

((Esercizio dei diritti da parte degli interessati)) ((1. I fornitori adottano idonee misure organizzative e tecniche atte a garantire un riscontro telematico, tempestivo e completo alle richieste avanzate dagli interessati di esercizio dei diritti previsti dall'art. 7 del Codice.

2. Gli interessati possono esercitare i predetti diritti anche tramite il portale telematico costituito per tali finalità, le cui regole di gestione ed accesso sono rimesse ad un distinto documento tecnico da adottarsi successivamente alla sottoscrizione del presente Codice.

3. Nella presentazione della richiesta di esercizio dei propri diritti l'interessato indica anche il codice fiscale e/o la partita Iva al fine di agevolare la ricerca dei dati che lo riguardano da parte del fornitore.

4. Il terzo, al quale l'interessato conferisce per iscritto delega o procura, puo' trattare i dati personali acquisiti presso un fornitore esclusivamente per finalità di tutela dei diritti dell'interessato, con esclusione di ogni altra finalità perseguite dal terzo medesimo.

5. Restano fermi i limiti previsti dal Codice per l'esercizio da parte dell'interessato dei diritti di rettificazione od integrazione nei confronti di dati personali di tipo valutativo, elaborati dal fornitore)).

Art. 10.

((Sicurezza delle informazioni)) ((1. I fornitori adottano le misure tecniche, logiche, informatiche, procedurali, fisiche ed organizzative idonee ad assicurare la sicurezza, l'integrità e la riservatezza delle informazioni commerciali oggetto di trattamento conformemente agli obblighi previsti dagli artt. 31 e ss. del Codice e dell'Allegato "B" al Codice.
2. Ogni fornitore individua gli eventuali responsabili, anche esterni, e gli incaricati autorizzati a trattare le informazioni commerciali, conformemente agli artt. 29 e ss. del Codice)).

Art. 11.

((Verifiche sul rispetto del Codice deontologico)) ((1. Le associazioni di categoria dei fornitori che sottoscrivono il presente Codice deontologico, anche attraverso organi a ciò legittimati in base ai rispettivi ordinamenti statutari o comitati appositamente costituiti, promuovono il rispetto da parte dei rispettivi associati delle regole di condotta previste dal presente Codice. A tal fine, esse adottano apposite procedure per:
a) la soluzione di eventuali problemi relativi all'applicazione delle predette regole;
b) la verifica dell'osservanza delle predette regole da parte dei rispettivi associati nei casi di eventuali controversie insorte tra fornitori, committenti e/o interessati.
2. Le stesse associazioni si impegnano inoltre a valutare, anche con le associazioni di categoria ed organismi rappresentativi degli altri soggetti firmatari del presente Codice, forme o sistemi alternativi di risoluzione di eventuali controversie insorte tra fornitori, committenti e/o interessati, nonché specifiche misure sanzionatorie, secondo i rispettivi ordinamenti statutari, delle eventuali violazioni delle suddette regole da parte degli aderenti alle associazioni di categoria dei fornitori che sottoscrivono il presente Codice deontologico.
3. Ove siano adottate misure sanzionatorie per le violazioni delle regole del presente Codice

deontologico, l'associazione od organismo che le applica deve darne tempestiva informativa anche al Garante)).

Art. 12.

((Disposizioni transitorie e finali)) ((1. Le misure necessarie per l'applicazione del presente Codice deontologico sono adottate dai soggetti tenuti a rispettarlo entro il termine di cui al successivo articolo 13.
2. Il Garante, anche su richiesta delle associazioni di categoria che sottoscrivono il presente Codice, promuove il riesame e l'eventuale adeguamento del suddetto Codice alla luce di novità normative, del progresso tecnologico o dell'esperienza acquisita nella sua applicazione)).

Art. 13.

((Entrata in vigore)) ((Il presente Codice si applica a decorrere dal 1 ottobre 2016)).

Allegato

((Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato ai fini di informazione commerciale
(art. 118 del d.lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali)

Elenco sottoscrittori:

- ANCIC (Associazione nazionale tra le imprese di informazioni commerciali e di gestione del credito) -

- Federpol (Federazione italiana degli istituti privati per le investigazioni, per le informazioni e per la sicurezza)

- Abi (Associazione bancaria italiana)

- Confcommercio

- Confesercenti

- Codacons (Coordinamento di associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti di utenti e consumatori)

- Assoutenti (Associazione degli utenti dei servizi pubblici)

- Adiconsum (Associazione difesa consumatori e ambiente))).

ALLEGATO B

DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE MINIME DI SICUREZZA

ALLEGATO B

((ALLEGATO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

ALLEGATO C

TRATTAMENTI NON OCCASIONALI EFFETTUATI IN AMBITO GIUDIZIARIO O PER FINI DI POLIZIA

ALLEGATO C)

((ALLEGATO ABROGATO DAL D.LGS. 10 AGOSTO 2018, N. 101))

4.5.2016 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 119/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

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)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([3]),

considerando quanto segue:

(1) La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale. L'articolo 8, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta») e l'articolo 16, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») stabiliscono che ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.

(2) I principi e le norme a tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali dovrebbero rispettarne i diritti e le libertà fondamentali, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, a prescindere dalla loro nazionalità o dalla loro residenza. Il presente regolamento è inteso a contribuire alla realizzazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia e di un'unione economica, al progresso economico e sociale, al rafforzamento e alla convergenza delle economie nel mercato interno e al benessere delle persone fisiche.

(3) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) ha come obiettivo di armonizzare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche rispetto alle attività di trattamento dei dati e assicurare la libera circolazione dei dati personali tra Stati membri.

([1]) GU C 229 del 31.7.2012, pag. 90.
([2]) GU C 391 del 18.12.2012, pag. 127.
([3]) Posizione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura dell'8 aprile 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 14 aprile 2016.
([4]) Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

(4) Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo. Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va contemperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità. Il presente regolamento rispetta tutti i diritti fondamentali e osserva le libertà e i principi riconosciuti dalla Carta, sanciti dai trattati, in particolare il rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e delle comunicazioni, la protezione dei dati personali, la libertà di pensiero, di coscienza e di religione, la libertà di espressione e d'informazione, la libertà d'impresa, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, nonché la diversità culturale, religiosa e linguistica.

(5) L'integrazione economica e sociale conseguente al funzionamento del mercato interno ha condotto a un considerevole aumento dei flussi transfrontalieri di dati personali e quindi anche dei dati personali scambiati, in tutta l'Unione, tra attori pubblici e privati, comprese persone fisiche, associazioni e imprese. Il diritto dell'Unione impone alle autorità nazionali degli Stati membri di cooperare e scambiarsi dati personali per essere in grado di svolgere le rispettive funzioni o eseguire compiti per conto di un'autorità di un altro Stato membro.

(6) La rapidità dell'evoluzione tecnologica e la globalizzazione comportano nuove sfide per la protezione dei dati personali. La portata della condivisione e della raccolta di dati personali è aumentata in modo significativo. La tecnologia attuale consente tanto alle imprese private quanto alle autorità pubbliche di utilizzare dati personali, come mai in precedenza, nello svolgimento delle loro attività. Sempre più spesso, le persone fisiche rendono disponibili al pubblico su scala mondiale informazioni personali che li riguardano. La tecnologia ha trasformato l'economia e le relazioni sociali e dovrebbe facilitare ancora di più la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione e il loro trasferimento verso paesi terzi e organizzazioni internazionali, garantendo al tempo stesso un elevato livello di protezione dei dati personali.

(7) Tale evoluzione richiede un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati nell'Unione, affiancato da efficaci misure di attuazione, data l'importanza di creare il clima di fiducia che consentirà lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno. È opportuno che le persone fisiche abbiano il controllo dei dati personali che li riguardano e che la certezza giuridica e operativa sia rafforzata tanto per le persone fisiche quanto per gli operatori economici e le autorità pubbliche.

(8) Ove il presente regolamento preveda specificazioni o limitazioni delle sue norme ad opera del diritto degli Stati membri, gli Stati membri possono, nella misura necessaria per la coerenza e per rendere le disposizioni nazionali comprensibili alle persone cui si applicano, integrare elementi del presente regolamento nel proprio diritto nazionale.

(9) Sebbene i suoi obiettivi e principi rimangano tuttora validi, la direttiva 95/46/CE non ha impedito la frammentazione dell'applicazione della protezione dei dati personali nel territorio dell'Unione, né ha eliminato l'incertezza giuridica o la percezione, largamente diffusa nel pubblico, che in particolare le operazioni online comportino rischi per la protezione delle persone fisiche. La compresenza di diversi livelli di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche, in particolare del diritto alla protezione dei dati personali, con riguardo al trattamento di tali dati negli Stati membri può ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione. Tali differenze possono pertanto costituire un freno all'esercizio delle attività economiche su scala dell'Unione, falsare la concorrenza e impedire alle autorità nazionali di adempiere agli obblighi loro derivanti dal diritto dell'Unione. Tale divario creatosi nei livelli di protezione è dovuto alle divergenze nell'attuare e applicare la direttiva 95/46/CE.

(10) Al fine di assicurare un livello coerente ed elevato di protezione delle persone fisiche e rimuovere gli ostacoli alla circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione, il livello di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento di tali dati dovrebbe essere equivalente in tutti gli Stati membri. È opportuno assicurare un'applicazione coerente e omogenea delle norme a protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali in tutta l'Unione. Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali per l'adempimento di un obbligo legale, per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre norme nazionali al fine di specificare ulteriormente l'applicazione delle norme del presente regolamento. In combinato disposto con la legislazione generale e orizzontale in materia di protezione dei dati che attua la direttiva 95/46/CE gli Stati membri dispongono di varie leggi settoriali in settori che richiedono disposizioni più specifiche. Il presente regolamento prevede anche un margine di manovra degli Stati membri per precisarne le norme, anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali («dati sensibili»). In tal senso, il presente regolamento non esclude che il diritto degli Stati membri stabilisca le condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche determinando con maggiore precisione le condizioni alle quali il trattamento di dati personali è lecito.

(11) Un'efficace protezione dei dati personali in tutta l'Unione presuppone il rafforzamento e la disciplina dettagliata dei diritti degli interessati e degli obblighi di coloro che effettuano e determinano il trattamento dei dati personali, nonché poteri equivalenti per controllare e assicurare il rispetto delle norme di protezione dei dati personali e sanzioni equivalenti per le violazioni negli Stati membri.

(12) L'articolo 16, paragrafo 2, TFUE conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il mandato di stabilire le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale e le norme relative alla libera circolazione di tali dati.

(13) Per assicurare un livello coerente di protezione delle persone fisiche in tutta l'Unione e prevenire disparità che possono ostacolare la libera circolazione dei dati personali nel mercato interno, è necessario un regolamento che garantisca certezza del diritto e trasparenza agli operatori economici, comprese le micro, piccole e medie imprese, offra alle persone fisiche in tutti gli Stati membri il medesimo livello di diritti azionabili e di obblighi e responsabilità dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento e assicuri un monitoraggio coerente del trattamento dei dati personali, sanzioni equivalenti in tutti gli Stati membri e una cooperazione efficace tra le autorità di controllo dei diversi Stati membri. Per il buon funzionamento del mercato interno è necessario che la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione non sia limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Per tener conto della specifica situazione delle micro, piccole e medie imprese, il presente regolamento prevede una deroga per le organizzazioni che hanno meno di 250 dipendenti per quanto riguarda la conservazione delle registrazioni. Inoltre, le istituzioni e gli organi dell'Unione e gli Stati membri e le loro autorità di controllo sono invitati a considerare le esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese nell'applicare il presente regolamento. La nozione di micro, piccola e media impresa dovrebbe ispirarsi all'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([1]).

(14) È opportuno che la protezione prevista dal presente regolamento si applichi alle persone fisiche, a prescindere dalla nazionalità o dal luogo di residenza, in relazione al trattamento dei loro dati personali. Il presente regolamento non disciplina il trattamento dei dati personali relativi a persone giuridiche, in particolare imprese dotate di personalità giuridica, compresi il nome e la forma della persona giuridica e i suoi dati di contatto.

(15) Al fine di evitare l'insorgere di gravi rischi di elusione, la protezione delle persone fisiche dovrebbe essere neutrale sotto il profilo tecnologico e non dovrebbe dipendere dalle tecniche impiegate. La protezione delle persone fisiche dovrebbe applicarsi sia al trattamento automatizzato che al trattamento manuale dei dati personali, se i dati personali sono contenuti o destinati a essere contenuti in un archivio. Non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento i fascicoli o le serie di fascicoli non strutturati secondo criteri specifici, così come le rispettive copertine.

(16) Il presente regolamento non si applica a questioni di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali o di libera circolazione dei dati personali riferite ad attività che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, quali le attività riguardanti la sicurezza nazionale. Il presente regolamento non si applica al trattamento dei dati personali effettuato dagli Stati membri nell'esercizio di attività relative alla politica estera e di sicurezza comune dell'Unione.

(17) Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) si applica al trattamento di dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione. Il regolamento (CE) n. 45/2001 e gli altri atti giuridici dell'Unione applicabili a tale trattamento di dati personali dovrebbero essere adeguati ai principi e alle norme stabiliti dal presente regolamento e applicati alla luce dello stesso. Per offrire un quadro di protezione dei dati solido e coerente nell'Unione, si dovrebbe procedere, successivamente all'adozione del presente regolamento, ai necessari adeguamenti del regolamento (CE) n. 45/2001, al fine di consentirne l'applicazione contemporaneamente al presente regolamento.

(18) Il presente regolamento non si applica al trattamento di dati personali effettuato da una persona fisica nell'ambito di attività a carattere esclusivamente personale o domestico e quindi senza una connessione con un'attività commerciale o professionale. Le attività a carattere personale o domestico potrebbero comprendere la

([1]) Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (C(2003) 1422) (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

([2]) Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

corrispondenza e gli indirizzari, o l'uso dei social network e attività online intraprese nel quadro di tali attività. Tuttavia, il presente regolamento si applica ai titolari del trattamento o ai responsabili del trattamento che forniscono i mezzi per trattare dati personali nell'ambito di tali attività a carattere personale o domestico.

(19) La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro, e la prevenzione di, minacce alla sicurezza pubblica, e la libera circolazione di tali dati sono oggetto di uno specifico atto dell'Unione. Il presente regolamento non dovrebbe pertanto applicarsi ai trattamenti effettuati per tali finalità. I dati personali trattati dalle autorità pubbliche in forza del presente regolamento, quando utilizzati per tali finalità, dovrebbero invece essere disciplinati da un più specifico atto dell'Unione, segnatamente la direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). Gli Stati membri possono conferire alle autorità competenti ai sensi della direttiva (UE) 2016/680 altri compiti che non siano necessariamente svolti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro, e la prevenzione di, minacce alla sicurezza pubblica, affinché il trattamento di dati personali per tali altre finalità, nella misura in cui ricada nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Con riguardo al trattamento dei dati personali da parte di tali autorità competenti per finalità rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero poter mantenere o introdurre disposizioni più specifiche per adattare l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento. Tali disposizioni possono determinare con maggiore precisione requisiti specifici per il trattamento di dati personali da parte di dette autorità competenti per tali altre finalità, tenuto conto della struttura costituzionale, organizzativa e amministrativa dei rispettivi Stati membri. Quando il trattamento dei dati personali effettuato da organismi privati rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, è opportuno che lo stesso preveda la facoltà per gli Stati membri, a determinate condizioni, di adottare disposizioni legislative intese a limitare determinati obblighi e diritti, qualora tale limitazione costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia di importanti interessi specifici, comprese la sicurezza pubblica e le attività di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro, e la prevenzione di, minacce alla sicurezza pubblica. Ciò riveste particolare importanza ad esempio nel quadro del riciclaggio o di attività di medicina legale.

(20) Sebbene il presente regolamento si applichi, tra l'altro, anche alle attività delle autorità giurisdizionali e di altre autorità giudiziarie, il diritto dell'Unione o degli Stati membri potrebbe specificare le operazioni e le procedure di trattamento relativamente al trattamento dei dati personali effettuato da autorità giurisdizionali e da altre autorità giudiziarie. Non è opportuno che rientri nella competenza delle autorità di controllo il trattamento di dati personali effettuato dalle autorità giurisdizionali nell'adempimento delle loro funzioni giurisdizionali, al fine di salvaguardare l'indipendenza della magistratura nell'adempimento dei suoi compiti giurisdizionali, compreso il processo decisionale. Si dovrebbe poter affidare il controllo su tali trattamenti di dati ad organismi specifici all'interno del sistema giudiziario dello Stato membro, che dovrebbero in particolare assicurare la conformità alle norme del presente regolamento, rafforzare la consapevolezza della magistratura con riguardo agli obblighi che alla stessa derivano dal presente regolamento ed esaminare i reclami in relazione a tali operazioni di trattamento dei dati.

(21) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), in particolare delle norme relative alla responsabilità dei prestatori intermediari di servizi di cui agli articoli da 12 a 15 della medesima direttiva. Detta direttiva mira a contribuire al buon funzionamento del mercato interno garantendo la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione tra Stati membri.

(22) Qualsiasi trattamento di dati personali effettuato nell'ambito delle attività di uno stabilimento di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nel territorio dell'Unione dovrebbe essere conforme al presente regolamento, indipendentemente dal fatto che il trattamento avvenga all'interno dell'Unione. Lo stabilimento implica l'effettivo e reale svolgimento di attività nel quadro di un'organizzazione stabile. A tale riguardo, non è determinante la forma giuridica assunta, sia essa una succursale o una filiale dotata di personalità giuridica.

([1]) Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, e la libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (Cfr. pagina 89 della presente Gazzetta ufficiale).

([2]) Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

(23) Onde evitare che una persona fisica venga privata della protezione cui ha diritto in base al presente regolamento, è opportuno che questo disciplini il trattamento dei dati personali degli interessati che si trovano nell'Unione effettuato da un titolare del trattamento o da un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione, quando le attività di trattamento sono connesse all'offerta di beni o servizi a detti interessati indipendentemente dal fatto che vi sia un pagamento correlato. Per determinare se tale titolare o responsabile del trattamento stia offrendo beni o servizi agli interessati che si trovano nell'Unione, è opportuno verificare se risulta che il titolare o il responsabile del trattamento intenda fornire servizi agli interessati in uno o più Stati membri dell'Unione. Mentre la semplice accessibilità del sito web del titolare del trattamento, del responsabile del trattamento o di un intermediario nell'Unione, di un indirizzo di posta elettronica o di altre coordinate di contatto o l'impiego di una lingua abitualmente utilizzata nel paese terzo in cui il titolare del trattamento è stabilito sono insufficienti per accertare tale intenzione, fattori quali l'utilizzo di una lingua o di una moneta abitualmente utilizzata in uno o più Stati membri, con la possibilità di ordinare beni e servizi in tale altra lingua, o la menzione di clienti o utenti che si trovano nell'Unione possono evidenziare l'intenzione del titolare o del responsabile del trattamento di offrire beni o servizi agli interessati nell'Unione.

(24) È opportuno che anche il trattamento dei dati personali degli interessati che si trovano nell'Unione ad opera di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione sia soggetto al presente regolamento quando è riferito al monitoraggio del comportamento di detti interessati, nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dell'Unione. Per stabilire se un'attività di trattamento sia assimilabile al controllo del comportamento dell'interessato, è opportuno verificare se le persone fisiche sono tracciate su internet, compreso l'eventuale ricorso successivo a tecniche di trattamento dei dati personali che consistono nella profilazione della persona fisica, in particolare per adottare decisioni che la riguardano o analizzarne o prevederne le preferenze, i comportamenti e le posizioni personali.

(25) Laddove vige il diritto di uno Stato membro in virtù del diritto internazionale pubblico, ad esempio nella rappresentanza diplomatica o consolare di uno Stato membro, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a un titolare del trattamento non stabilito nell'Unione.

(26) È auspicabile applicare i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile. Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici. I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca.

(27) Il presente regolamento non si applica ai dati personali delle persone decedute. Gli Stati membri possono prevedere norme riguardanti il trattamento dei dati personali delle persone decedute.

(28) L'applicazione della pseudonimizzazione ai dati personali può ridurre i rischi per gli interessati e aiutare i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a rispettare i loro obblighi di protezione dei dati. L'introduzione esplicita della «pseudonimizzazione» nel presente regolamento non è quindi intesa a precludere altre misure di protezione dei dati.

(29) Al fine di creare incentivi per l'applicazione della pseudonimizzazione nel trattamento dei dati personali, dovrebbero essere possibili misure di pseudonimizzazione con possibilità di analisi generale all'interno dello stesso titolare del trattamento, qualora il titolare del trattamento abbia adottato le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare, per il trattamento interessato, l'attuazione del presente regolamento, e che le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico siano conservate separatamente. Il titolare del trattamento che effettua il trattamento dei dati personali dovrebbe indicare le persone autorizzate all'interno dello stesso titolare del trattamento.

(30) Le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, a marcatori temporanei (cookies) o a identificativi di altro tipo, come i tag di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle.

(31) Le autorità pubbliche a cui i dati personali sono comunicati conformemente a un obbligo legale ai fini dell'esercizio della loro missione istituzionale, quali autorità fiscali e doganali, unità di indagine finanziaria, autorità amministrative indipendenti o autorità dei mercati finanziari, responsabili della regolamentazione e della vigilanza dei mercati dei valori mobiliari, non dovrebbero essere considerate destinatari qualora ricevano dati personali che sono necessari per svolgere una specifica indagine nell'interesse generale, conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri. Le richieste di comunicazione inviate dalle autorità pubbliche dovrebbero sempre essere scritte, motivate e occasionali e non dovrebbero riguardare un intero archivio o condurre all'interconnessione di archivi. Il trattamento di tali dati personali da parte delle autorità pubbliche dovrebbe essere conforme alle norme in materia di protezione dei dati applicabili secondo le finalità del trattamento.

(32) Il consenso dovrebbe essere espresso mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale. Ciò potrebbe comprendere la selezione di un'apposita casella in un sito web, la scelta di impostazioni tecniche per servizi della società dell'informazione o qualsiasi altra dichiarazione o qualsiasi altro comportamento che indichi chiaramente in tale contesto che l'interessato accetta il trattamento proposto. Non dovrebbe pertanto configurare consenso il silenzio, l'inattività o la preselezione di caselle. Il consenso dovrebbe applicarsi a tutte le attività di trattamento svolte per la stessa o le stesse finalità. Qualora il trattamento abbia più finalità, il consenso dovrebbe essere prestato per tutte queste. Se il consenso dell'interessato è richiesto attraverso mezzi elettronici, la richiesta deve essere chiara, concisa e non interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso.

(33) In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista.

(34) È opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti.

(35) Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]); un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro.

(36) Lo stabilimento principale di un titolare del trattamento nell'Unione dovrebbe essere il luogo in cui ha sede la sua amministrazione centrale nell'Unione, a meno che le decisioni sulle finalità e i mezzi del trattamento di dati personali siano adottate in un altro stabilimento del titolare del trattamento nell'Unione, nel qual caso tale altro stabilimento dovrebbe essere considerato lo stabilimento principale. Lo stabilimento principale di un titolare del

([1]) Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

trattamento nell'Unione dovrebbe essere determinato in base a criteri obiettivi e implicare l'effettivo e reale svolgimento di attività di gestione finalizzate alle principali decisioni sulle finalità e sui mezzi del trattamento nel quadro di un'organizzazione stabile. Tale criterio non dovrebbe dipendere dal fatto che i dati personali siano trattati in quella sede. La presenza o l'uso di mezzi tecnici e tecnologie di trattamento di dati personali o di attività di trattamento non costituiscono di per sé lo stabilimento principale né sono quindi criteri determinanti della sua esistenza. Per quanto riguarda il responsabile del trattamento, per «stabilimento principale» dovrebbe intendersi il luogo in cui ha sede la sua amministrazione centrale nell'Unione o, se non dispone di un'amministrazione centrale nell'Unione, il luogo in cui sono condotte le principali attività di trattamento nell'Unione. In caso di coinvolgimento sia del titolare del trattamento sia del responsabile del trattamento, l'autorità di controllo competente capofila dovrebbe continuare a essere l'autorità di controllo dello Stato membro in cui il titolare del trattamento ha lo stabilimento principale, ma l'autorità di controllo del responsabile del trattamento dovrebbe essere considerata autorità di controllo interessata e tale autorità di controllo dovrebbe partecipare alla procedura di cooperazione prevista dal presente regolamento. In ogni caso, le autorità di controllo dello Stato membro o degli Stati membri in cui il responsabile del trattamento ha uno o più stabilimenti non dovrebbero essere considerate autorità di controllo interessate quando il progetto di decisione riguarda soltanto il titolare del trattamento. Se il trattamento è effettuato da un gruppo imprenditoriale, lo stabilimento principale dell'impresa controllante dovrebbe essere considerato lo stabilimento principale del gruppo di imprese, tranne nei casi in cui le finalità e i mezzi del trattamento sono stabiliti da un'altra impresa.

(37) Un gruppo imprenditoriale dovrebbe costituirsi di un'impresa controllante e delle sue controllate, là dove l'impresa controllante dovrebbe essere quella che può esercitare un'influenza dominante sulle controllate in forza, ad esempio, della proprietà, della partecipazione finanziaria o delle norme societarie o del potere di fare applicare le norme in materia di protezione dei dati personali. Un'impresa che controlla il trattamento dei dati personali in imprese a essa collegate dovrebbe essere considerata, unitamente a tali imprese, quale «gruppo imprenditoriale».

(38) I minori meritano una specifica protezione relativamente ai loro dati personali, in quanto possono essere meno consapevoli dei rischi, delle conseguenze e delle misure di salvaguardia interessate nonché dei loro diritti in relazione al trattamento dei dati personali. Tale specifica protezione dovrebbe, in particolare, riguardare l'utilizzo dei dati personali dei minori a fini di marketing o di creazione di profili di personalità o di utente e la raccolta di dati personali relativi ai minori all'atto dell'utilizzo di servizi forniti direttamente a un minore. Il consenso del titolare della responsabilità genitoriale non dovrebbe essere necessario nel quadro dei servizi di prevenzione o di consulenza forniti direttamente a un minore.

(39) Qualsiasi trattamento di dati personali dovrebbe essere lecito e corretto. Dovrebbero essere trasparenti per le persone fisiche le modalità con cui sono raccolti, utilizzati, consultati o altrimenti trattati dati personali che li riguardano nonché la misura in cui i dati personali sono o saranno trattati. Il principio della trasparenza impone che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di tali dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro. Tale principio riguarda, in particolare, l'informazione degli interessati sull'identità del titolare del trattamento e sulle finalità del trattamento e ulteriori informazioni per assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo alle persone fisiche interessate e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano. È opportuno che le persone fisiche siano sensibilizzate ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti relativi al trattamento dei dati personali, nonché alle modalità di esercizio dei loro diritti relativi a tale trattamento. In particolare, le finalità specifiche del trattamento dei dati personali dovrebbero essere esplicite e legittime e precisate al momento della raccolta di detti dati personali. I dati personali dovrebbero essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per le finalità del loro trattamento. Da qui l'obbligo, in particolare, di assicurare che il periodo di conservazione dei dati personali sia limitato al minimo necessario. I dati personali dovrebbero essere trattati solo se la finalità del trattamento non è ragionevolmente conseguibile con altri mezzi. Onde assicurare che i dati personali non siano conservati più a lungo del necessario, il titolare del trattamento dovrebbe stabilire un termine per la cancellazione o per la verifica periodica. È opportuno adottare tutte le misure ragionevoli affinché i dati personali inesatti siano rettificati o cancellati. I dati personali dovrebbero essere trattati in modo da garantirne un'adeguata sicurezza e riservatezza, anche per impedire l'accesso o l'utilizzo non autorizzato dei dati personali e delle attrezzature impiegate per il trattamento.

(40) 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.

(41) Qualora il presente regolamento faccia riferimento a una base giuridica o a una misura legislativa, ciò non richiede necessariamente l'adozione di un atto legislativo da parte di un parlamento, fatte salve le prescrizioni dell'ordinamento costituzionale dello Stato membro interessato. Tuttavia, tale base giuridica o misura legislativa dovrebbe essere chiara e precisa, e la sua applicazione prevedibile, per le persone che vi sono sottoposte, in conformità della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (la «Corte di giustizia») e della Corte europea dei diritti dell'uomo.

(42) Per i trattamenti basati sul consenso dell'interessato, il titolare del trattamento dovrebbe essere in grado di dimostrare che l'interessato ha acconsentito al trattamento. In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di esprimere un consenso e della misura in cui ciò avviene. In conformità della direttiva 93/13/CEE del Consiglio ([1]) è opportuno prevedere una dichiarazione di consenso predisposta dal titolare del trattamento in una forma comprensibile e facilmente accessibile, che usi un linguaggio semplice e chiaro e non contenga clausole abusive. Ai fini di un consenso informato, l'interessato dovrebbe essere posto a conoscenza almeno dell'identità del titolare del trattamento e delle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali. Il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio.

(43) Per assicurare la libertà di espressione del consenso, è opportuno che il consenso non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento, specie quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica e ciò rende pertanto improbabile che il consenso sia stato espresso liberamente in tutte le circostanze di tale situazione specifica. Si presume che il consenso non sia stato liberamente espresso se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione.

(44) Il trattamento dovrebbe essere considerato lecito se è necessario nell'ambito di un contratto o ai fini della conclusione di un contratto.

(45) È opportuno che il trattamento effettuato in conformità a un obbligo legale al quale il titolare del trattamento è soggetto o necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri sia basato sul diritto dell'Unione o di uno Stato membro. Il presente regolamento non impone che vi sia un atto legislativo specifico per ogni singolo trattamento. Un atto legislativo può essere sufficiente come base per più trattamenti effettuati conformemente a un obbligo legale cui è soggetto il titolare del trattamento o se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri. Dovrebbe altresì spettare al diritto dell'Unione o degli Stati membri stabilire la finalità del trattamento. Inoltre, tale atto legislativo potrebbe precisare le condizioni generali del presente regolamento che presiedono alla liceità del trattamento dei dati personali, prevedere le specificazioni per stabilire il titolare del trattamento, il tipo di dati personali oggetto del trattamento, gli interessati, i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali, le limitazioni della finalità, il periodo di conservazione e altre misure per garantire un trattamento lecito e corretto. Dovrebbe altresì spettare al diritto dell'Unione o degli Stati membri stabilire se il titolare del trattamento che esegue un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri debba essere una pubblica autorità o altra persona fisica o giuridica di diritto pubblico o, qualora sia nel pubblico interesse, anche per finalità inerenti alla salute, quali la sanità pubblica e la protezione sociale e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, di diritto privato, quale un'associazione professionale.

(46) Il trattamento di dati personali dovrebbe essere altresì considerato lecito quando è necessario per proteggere un interesse essenziale per la vita dell'interessato o di un'altra persona fisica. Il trattamento di dati personali fondato

([1]) Direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori (GU L 95 del 21.4.1993, pag. 29).

sull'interesse vitale di un'altra persona fisica dovrebbe avere luogo in principio unicamente quando il trattamento non può essere manifestamente fondato su un'altra base giuridica. Alcuni tipi di trattamento dei dati personali possono rispondere sia a rilevanti motivi di interesse pubblico sia agli interessi vitali dell'interessato, per esempio se il trattamento è necessario a fini umanitari, tra l'altro per tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione o in casi di emergenze umanitarie, in particolare in casi di catastrofi di origine naturale e umana.

(47) I legittimi interessi di un titolare del trattamento, compresi quelli di un titolare del trattamento a cui i dati personali possono essere comunicati, o di terzi possono costituire una base giuridica del trattamento, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato, tenuto conto delle ragionevoli aspettative nutrite dall'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento. Ad esempio, potrebbero sussistere tali legittimi interessi quando esista una relazione pertinente e appropriata tra l'interessato e il titolare del trattamento, ad esempio quando l'interessato è un cliente o è alle dipendenze del titolare del trattamento. In ogni caso, l'esistenza di legittimi interessi richiede un'attenta valutazione anche in merito all'eventualità che l'interessato, al momento e nell'ambito della raccolta dei dati personali, possa ragionevolmente attendersi che abbia luogo un trattamento a tal fine. Gli interessi e i diritti fondamentali dell'interessato potrebbero in particolare prevalere sugli interessi del titolare del trattamento qualora i dati personali siano trattati in circostanze in cui gli interessati non possano ragionevolmente attendersi un ulteriore trattamento dei dati personali. Posto che spetta al legislatore prevedere per legge la base giuridica che autorizza le autorità pubbliche a trattare i dati personali, la base giuridica per un legittimo interesse del titolare del trattamento non dovrebbe valere per il trattamento effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti. Costituisce parimenti legittimo interesse del titolare del trattamento interessato trattare dati personali strettamente necessari a fini di prevenzione delle frodi. Può essere considerato legittimo interesse trattare dati personali per finalità di marketing diretto.

(48) I titolari del trattamento facenti parte di un gruppo imprenditoriale o di enti collegati a un organismo centrale possono avere un interesse legittimo a trasmettere dati personali all'interno del gruppo imprenditoriale a fini amministrativi interni, compreso il trattamento di dati personali dei clienti o dei dipendenti. Sono fatti salvi i principi generali per il trasferimento di dati personali, all'interno di un gruppo imprenditoriale, verso un'impresa situata in un paese terzo.

(49) Costituisce legittimo interesse del titolare del trattamento interessato trattare dati personali relativi al traffico, in misura strettamente necessaria e proporzionata per garantire la sicurezza delle reti e dell'informazione, vale a dire la capacità di una rete o di un sistema d'informazione di resistere, a un dato livello di sicurezza, a eventi imprevisti o atti illeciti o dolosi che compromettano la disponibilità, l'autenticità, l'integrità e la riservatezza dei dati personali conservati o trasmessi e la sicurezza dei relativi servizi offerti o resi accessibili tramite tali reti e sistemi da autorità pubbliche, organismi di intervento in caso di emergenza informatica (CERT), gruppi di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente (CSIRT), fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica e fornitori di tecnologie e servizi di sicurezza. Ciò potrebbe, ad esempio, includere misure atte a impedire l'accesso non autorizzato a reti di comunicazioni elettroniche e la diffusione di codici maligni, e a porre termine agli attacchi da «blocco di servizio» e ai danni ai sistemi informatici e di comunicazione elettronica.

(50) Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali. Se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può stabilire e precisare le finalità e i compiti per i quali l'ulteriore trattamento è considerato lecito e compatibile. L'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile. La base giuridica fornita dal diritto dell'Unione o degli Stati membri per il trattamento dei dati personali può anche costituire una base giuridica per l'ulteriore trattamento. Per accertare se la finalità di un ulteriore trattamento sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrebbe, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tener conto tra l'altro di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto, del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in

particolare le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; della natura dei dati personali; delle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e dell'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto.

Ove l'interessato abbia prestato il suo consenso o il trattamento si basi sul diritto dell'Unione o degli Stati membri che costituisce una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare, in particolare, importanti obiettivi di interesse pubblico generale, il titolare del trattamento dovrebbe poter sottoporre i dati personali a ulteriore trattamento a prescindere dalla compatibilità delle finalità. In ogni caso, dovrebbe essere garantita l'applicazione dei principi stabiliti dal presente regolamento, in particolare l'obbligo di informare l'interessato di tali altre finalità e dei suoi diritti, compreso il diritto di opporsi. L'indicazione da parte del titolare del trattamento di possibili reati o minacce alla sicurezza pubblica e la trasmissione dei dati personali pertinenti a un'autorità competente in singoli casi o in più casi riguardanti lo stesso reato o la stessa minaccia alla sicurezza pubblica dovrebbero essere considerate nell'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento. Tuttavia, tale trasmissione nell'interesse legittimo del titolare del trattamento o l'ulteriore trattamento dei dati personali dovrebbero essere vietati se il trattamento non è compatibile con un obbligo vincolante di segretezza, di natura giuridica, professionale o di altro genere.

(51) Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali. Tra tali dati personali dovrebbero essere compresi anche i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, essendo inteso che l'utilizzo dei termini «origine razziale» nel presente regolamento non implica l'accettazione da parte dell'Unione di teorie che tentano di dimostrare l'esistenza di razze umane distinte. Il trattamento di fotografie non dovrebbe costituire sistematicamente un trattamento di categorie particolari di dati personali, poiché esse rientrano nella definizione di dati biometrici soltanto quando saranno trattate attraverso un dispositivo tecnico specifico che consente l'identificazione univoca o l'autenticazione di una persona fisica. Tali dati personali non dovrebbero essere oggetto di trattamento, a meno che il trattamento non sia consentito nei casi specifici di cui al presente regolamento, tenendo conto del fatto che il diritto degli Stati membri può stabilire disposizioni specifiche sulla protezione dei dati per adeguare l'applicazione delle norme del presente regolamento ai fini della conformità a un obbligo legale o dell'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Oltre ai requisiti specifici per tale trattamento, dovrebbero applicarsi i principi generali e altre norme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le condizioni per il trattamento lecito. È opportuno prevedere espressamente deroghe al divieto generale di trattare tali categorie particolari di dati personali, tra l'altro se l'interessato esprime un consenso esplicito o in relazione a esigenze specifiche, in particolare se il trattamento è eseguito nel corso di legittime attività di talune associazioni o fondazioni il cui scopo sia permettere l'esercizio delle libertà fondamentali.

(52) La deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali dovrebbe essere consentita anche quando è prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, fatte salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali, laddove ciò avvenga nell'interesse pubblico, in particolare il trattamento dei dati personali nel settore del diritto del lavoro e della protezione sociale, comprese le pensioni, e per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta, la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi alla salute. Tale deroga può avere luogo per finalità inerenti alla salute, compresa la sanità pubblica e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, soprattutto al fine di assicurare la qualità e l'economicità delle procedure per soddisfare le richieste di prestazioni e servizi nell'ambito del regime di assicurazione sanitaria, o a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. La deroga dovrebbe anche consentire di trattare tali dati personali se necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale.

(53) Le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria o sociale e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel

pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell'Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica. Pertanto il presente regolamento dovrebbe prevedere condizioni armonizzate per il trattamento di categorie particolari di dati personali relativi alla salute in relazione a esigenze specifiche, in particolare qualora il trattamento di tali dati sia svolto da persone vincolate dal segreto professionale per talune finalità connesse alla salute. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri dovrebbe prevedere misure specifiche e appropriate a protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone fisiche. Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi.

(54) Il trattamento di categorie particolari di dati personali può essere necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, senza il consenso dell'interessato. Tale trattamento dovrebbe essere soggetto a misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. In tale contesto, la nozione di «sanità pubblica» dovrebbe essere interpretata secondo la definizione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]): tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale a essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità. Il trattamento dei dati relativi alla salute effettuato per motivi di interesse pubblico non dovrebbe comportare il trattamento dei dati personali per altre finalità da parte di terzi, quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito.

(55) Inoltre, è effettuato per motivi di interesse pubblico il trattamento di dati personali a cura di autorità pubbliche allo scopo di realizzare fini, previsti dal diritto costituzionale o dal diritto internazionale pubblico, di associazioni religiose ufficialmente riconosciute.

(56) Se, nel corso di attività elettorali, il funzionamento del sistema democratico presuppone, in uno Stato membro, che i partiti politici raccolgano dati personali sulle opinioni politiche delle persone, può esserne consentito il trattamento di tali dati per motivi di interesse pubblico, purché siano predisposte garanzie adeguate.

(57) Se i dati personali che tratta non gli consentono di identificare una persona fisica, il titolare del trattamento non dovrebbe essere obbligato ad acquisire ulteriori informazioni per identificare l'interessato al solo fine di rispettare una disposizione del presente regolamento. Tuttavia, il titolare del trattamento non dovrebbe rifiutare le ulteriori informazioni fornite dall'interessato al fine di sostenere l'esercizio dei suoi diritti. L'identificazione dovrebbe includere l'identificazione digitale di un interessato, ad esempio mediante un meccanismo di autenticazione quali le stesse credenziali, utilizzate dall'interessato per l'accesso (log in) al servizio on line offerto dal titolare del trattamento.

(58) Il principio della trasparenza impone che le informazioni destinate al pubblico o all'interessato siano concise, facilmente accessibili e di facile comprensione e che sia usato un linguaggio semplice e chiaro, oltre che, se del caso, una visualizzazione. Tali informazioni potrebbero essere fornite in formato elettronico, ad esempio, se destinate al pubblico, attraverso un sito web. Ciò è particolarmente utile in situazioni in cui la molteplicità degli operatori coinvolti e la complessità tecnologica dell'operazione fanno sì che sia difficile per l'interessato comprendere se, da chi e per quali finalità sono raccolti dati personali che lo riguardano, quali la pubblicità online. Dato che i minori meritano una protezione specifica, quando il trattamento dati li riguarda, qualsiasi informazione e comunicazione dovrebbe utilizzare un linguaggio semplice e chiaro che un minore possa capire facilmente.

(59) È opportuno prevedere modalità volte ad agevolare l'esercizio, da parte dell'interessato, dei diritti di cui al presente regolamento, compresi i meccanismi per richiedere e, se del caso, ottenere gratuitamente, in particolare l'accesso ai dati, la loro rettifica e cancellazione e per esercitare il diritto di opposizione. Il titolare del trattamento dovrebbe predisporre anche i mezzi per inoltrare le richieste per via elettronica, in particolare qualora i dati personali siano trattati con mezzi elettronici. Il titolare del trattamento dovrebbe essere tenuto a rispondere alle richieste dell'interessato senza ingiustificato ritardo e al più tardi entro un mese e a motivare la sua eventuale intenzione di non accogliere tali richieste.

([1]) Regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70).

(60) I principi di trattamento corretto e trasparente implicano che l'interessato sia informato dell'esistenza del trattamento e delle sue finalità. Il titolare del trattamento dovrebbe fornire all'interessato eventuali ulteriori informazioni necessarie ad assicurare un trattamento corretto e trasparente, prendendo in considerazione le circostanze e del contesto specifici in cui i dati personali sono trattati. Inoltre l'interessato dovrebbe essere informato dell'esistenza di una profilazione e delle conseguenze della stessa. In caso di dati personali raccolti direttamente presso l'interessato, questi dovrebbe inoltre essere informato dell'eventuale obbligo di fornire i dati personali e delle conseguenze in cui incorre se si rifiuta di fornirli. Tali informazioni possono essere fornite in combinazione con icone standardizzate per dare, in modo facilmente visibile, intelligibile e chiaramente leggibile, un quadro d'insieme del trattamento previsto. Se presentate elettronicamente, le icone dovrebbero essere leggibili da dispositivo automatico.

(61) L'interessato dovrebbe ricevere le informazioni relative al trattamento di dati personali che lo riguardano al momento della raccolta presso l'interessato o, se i dati sono ottenuti da altra fonte, entro un termine ragionevole, in funzione delle circostanze del caso. Se i dati personali possono essere legittimamente comunicati a un altro destinatario, l'interessato dovrebbe esserne informato nel momento in cui il destinatario riceve la prima comunicazione dei dati personali. Il titolare del trattamento, qualora intenda trattare i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, dovrebbe fornire all'interessato, prima di tale ulteriore trattamento, informazioni in merito a tale finalità diversa e altre informazioni necessarie. Qualora non sia possibile comunicare all'interessato l'origine dei dati personali, perché sono state utilizzate varie fonti, dovrebbe essere fornita un'informazione di carattere generale.

(62) Per contro, non è necessario imporre l'obbligo di fornire l'informazione se l'interessato dispone già dell'informazione, se la registrazione o la comunicazione dei dati personali sono previste per legge o se informare l'interessato si rivela impossibile o richiederebbe uno sforzo sproporzionato. Quest'ultima eventualità potrebbe verificarsi, ad esempio, nei trattamenti eseguiti a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. In tali casi si può tener conto del numero di interessati, dell'antichità dei dati e di eventuali garanzie adeguate in essere.

(63) Un interessato dovrebbe avere il diritto di accedere ai dati personali raccolti che la riguardano e di esercitare tale diritto facilmente e a intervalli ragionevoli, per essere consapevole del trattamento e verificarne la liceità. Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati. Ogni interessato dovrebbe pertanto avere il diritto di conoscere e ottenere comunicazioni in particolare in relazione alla finalità per cui i dati personali sono trattati, ove possibile al periodo in cui i dati personali sono trattati, ai destinatari dei dati personali, alla logica cui risponde qualsiasi trattamento automatizzato dei dati e, almeno quando è basato sulla profilazione, alle possibili conseguenze di tale trattamento. Ove possibile, il titolare del trattamento dovrebbe poter fornire l'accesso remoto a un sistema sicuro che consenta all'interessato di consultare direttamente i propri dati personali. Tale diritto non dovrebbe ledere i diritti e le libertà altrui, compreso il segreto industriale e aziendale e la proprietà intellettuale, segnatamente i diritti d'autore che tutelano il software. Tuttavia, tali considerazioni non dovrebbero condurre a un diniego a fornire all'interessato tutte le informazioni. Se il titolare del trattamento tratta una notevole quantità d'informazioni riguardanti l'interessato, il titolare in questione dovrebbe poter richiedere che l'interessato precisi, prima che siano fornite le informazioni, l'informazione o le attività di trattamento cui la richiesta si riferisce.

(64) Il titolare del trattamento dovrebbe adottare tutte le misure ragionevoli per verificare l'identità di un interessato che chieda l'accesso, in particolare nel contesto di servizi online e di identificativi online. Il titolare del trattamento non dovrebbe conservare dati personali al solo scopo di poter rispondere a potenziali richieste.

(65) Un interessato dovrebbe avere il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali che la riguardano e il «diritto all'oblio» se la conservazione di tali dati violi il presente regolamento o il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento. In particolare, l'interessato dovrebbe avere il diritto di chiedere che siano cancellati e non più sottoposti a trattamento i propri dati personali che non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, quando abbia ritirato il proprio consenso o si sia opposto al trattamento dei dati personali che lo riguardano o quando il trattamento dei suoi dati personali non sia altrimenti conforme al presente regolamento. Tale diritto è in particolare rilevante se l'interessato ha prestato il proprio consenso quando era minore, e quindi non pienamente consapevole dei rischi derivanti dal trattamento, e vuole

successivamente eliminare tale tipo di dati personali, in particolare da internet. L'interessato dovrebbe poter esercitare tale diritto indipendentemente dal fatto che non sia più un minore. Tuttavia, dovrebbe essere lecita l'ulteriore conservazione dei dati personali qualora sia necessaria per esercitare il diritto alla libertà di espressione e di informazione, per adempiere un obbligo legale, per eseguire un compito di interesse pubblico o nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, ovvero per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria.

(66) Per rafforzare il «diritto all'oblio» nell'ambiente online, è opportuno che il diritto di cancellazione sia esteso in modo tale da obbligare il titolare del trattamento che ha pubblicato dati personali a informare i titolari del trattamento che trattano tali dati personali di cancellare qualsiasi link verso tali dati personali o copia o riproduzione di detti dati personali. Nel fare ciò, è opportuno che il titolare del trattamento adotti misure ragionevoli tenendo conto della tecnologia disponibile e dei mezzi a disposizione del titolare del trattamento, comprese misure tecniche, per informare della richiesta dell'interessato i titolari del trattamento che trattano i dati personali.

(67) Le modalità per limitare il trattamento dei dati personali potrebbero consistere, tra l'altro, nel trasferire temporaneamente i dati selezionati verso un altro sistema di trattamento, nel rendere i dati personali selezionati inaccessibili agli utenti o nel rimuovere temporaneamente i dati pubblicati da un sito web. Negli archivi automatizzati, la limitazione del trattamento dei dati personali dovrebbe in linea di massima essere assicurata mediante dispositivi tecnici in modo tale che i dati personali non siano sottoposti a ulteriori trattamenti e non possano più essere modificati. Il sistema dovrebbe indicare chiaramente che il trattamento dei dati personali è stato limitato.

(68) Per rafforzare ulteriormente il controllo sui propri dati è opportuno anche che l'interessato abbia il diritto, qualora i dati personali siano trattati con mezzi automatizzati, di ricevere in un formato strutturato, di uso comune, leggibile da dispositivo automatico e interoperabile i dati personali che lo riguardano che abbia fornito a un titolare del trattamento e di trasmetterli a un altro titolare del trattamento. È opportuno incoraggiare i titolari del trattamento a sviluppare formati interoperabili che consentano la portabilità dei dati. Tale diritto dovrebbe applicarsi qualora l'interessato abbia fornito i dati personali sulla base del proprio consenso o se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un contratto. Non dovrebbe applicarsi qualora il trattamento si basi su un fondamento giuridico diverso dal consenso o contratto. Per sua stessa natura, tale diritto non dovrebbe essere esercitato nei confronti dei titolari del trattamento che trattano dati personali nell'esercizio delle loro funzioni pubbliche. Non dovrebbe pertanto applicarsi quando il trattamento dei dati personali è necessario per l'adempimento di un obbligo legale cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Il diritto dell'interessato di trasmettere o ricevere dati personali che lo riguardano non dovrebbe comportare l'obbligo per i titolari del trattamento di adottare o mantenere sistemi di trattamento tecnicamente compatibili. Qualora un certo insieme di dati personali riguardi più di un interessato, il diritto di ricevere i dati personali non dovrebbe pregiudicare i diritti e le libertà degli altri interessati in ottemperanza del presente regolamento. Inoltre tale diritto non dovrebbe pregiudicare il diritto dell'interessato di ottenere la cancellazione dei dati personali e le limitazioni di tale diritto di cui al presente regolamento e non dovrebbe segnatamente implicare la cancellazione dei dati personali riguardanti l'interessato forniti da quest'ultimo per l'esecuzione di un contratto, nella misura in cui e fintantoché i dati personali siano necessari all'esecuzione di tale contratto. Ove tecnicamente fattibile, l'interessato dovrebbe avere il diritto di ottenere che i dati personali siano trasmessi direttamente da un titolare del trattamento a un altro.

(69) Qualora i dati personali possano essere lecitamente trattati, essendo il trattamento necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, ovvero per i legittimi interessi di un titolare del trattamento o di terzi, l'interessato dovrebbe comunque avere il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali che riguardano la sua situazione particolare. È opportuno che incomba al titolare del trattamento dimostrare che i suoi interessi legittimi cogenti prevalgono sugli interessi o sui diritti e sulle libertà fondamentali dell'interessato.

(70) Qualora i dati personali siano trattati per finalità di marketing diretto, l'interessato dovrebbe avere il diritto, in qualsiasi momento e gratuitamente, di opporsi a tale trattamento, sia con riguardo a quello iniziale o ulteriore, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto. Tale diritto dovrebbe essere esplicitamente portato all'attenzione dell'interessato e presentato chiaramente e separatamente da qualsiasi altra informazione.

(71) L'interessato dovrebbe avere il diritto di non essere sottoposto a una decisione, che possa includere una misura, che valuti aspetti personali che lo riguardano, che sia basata unicamente su un trattamento automatizzato e che produca effetti giuridici che lo riguardano o incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, quali il rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani. Tale trattamento comprende la «profilazione», che consiste in una forma di trattamento automatizzato dei dati personali che valuta aspetti personali concernenti una persona fisica, in particolare al fine di analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato, ove ciò produca effetti giuridici che la riguardano o incida in modo analogo significativamente sulla sua persona. Tuttavia, è opportuno che sia consentito adottare decisioni sulla base di tale trattamento, compresa la profilazione, se ciò è espressamente previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento, anche a fini di monitoraggio e prevenzione delle frodi e dell'evasione fiscale secondo i regolamenti, le norme e le raccomandazioni delle istituzioni dell'Unione o degli organismi nazionali di vigilanza e a garanzia della sicurezza e dell'affidabilità di un servizio fornito dal titolare del trattamento, o se è necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento, o se l'interessato ha espresso il proprio consenso esplicito. In ogni caso, tale trattamento dovrebbe essere subordinato a garanzie adeguate, che dovrebbero comprendere la specifica informazione all'interessato e il diritto di ottenere l'intervento umano, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione. Tale misura non dovrebbe riguardare un minore.

Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto dell'interessato, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti. Il processo decisionale automatizzato e la profilazione basati su categorie particolari di dati personali dovrebbero essere consentiti solo a determinate condizioni.

(72) La profilazione è soggetta alle norme del presente regolamento che disciplinano il trattamento dei dati personali, quali le basi giuridiche del trattamento o i principi di protezione dei dati. Il comitato europeo per la protezione dei dati istituito dal presente regolamento («comitato») dovrebbe poter emanare orientamenti in tale contesto.

(73) Il diritto dell'Unione o degli Stati membri può imporre limitazioni a specifici principi e ai diritti di informazione, accesso, rettifica e cancellazione di dati, al diritto alla portabilità dei dati, al diritto di opporsi, alle decisioni basate sulla profilazione, nonché alla comunicazione di una violazione di dati personali all'interessato e ad alcuni obblighi connessi in capo ai titolari del trattamento, ove ciò sia necessario e proporzionato in una società democratica per la salvaguardia della sicurezza pubblica, ivi comprese la tutela della vita umana, in particolare in risposta a catastrofi di origine naturale o umana, le attività di prevenzione, indagine e perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica, o di violazioni della deontologia professionale, per la tutela di altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro, tra cui un interesse economico o finanziario rilevante dell'Unione o di uno Stato membro, per la tenuta di registri pubblici per ragioni di interesse pubblico generale, per l'ulteriore trattamento di dati personali archiviati al fine di fornire informazioni specifiche connesse al comportamento politico sotto precedenti regimi statali totalitari o per la tutela dell'interessato o dei diritti e delle libertà altrui, compresi la protezione sociale, la sanità pubblica e gli scopi umanitari. Tali limitazioni dovrebbero essere conformi alla Carta e alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

(74) È opportuno stabilire la responsabilità generale del titolare del trattamento per qualsiasi trattamento di dati personali che quest'ultimo abbia effettuato direttamente o che altri abbiano effettuato per suo conto. In particolare, il titolare del trattamento dovrebbe essere tenuto a mettere in atto misure adeguate ed efficaci ed essere in grado di dimostrare la conformità delle attività di trattamento con il presente regolamento, compresa l'efficacia delle misure. Tali misure dovrebbero tener conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

(75) I rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, aventi probabilità e gravità diverse, possono derivare da trattamenti di dati personali suscettibili di cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo; se gli interessati rischiano di essere privati dei loro diritti e delle loro libertà o venga loro impedito l'esercizio del controllo sui dati personali che li riguardano; se sono trattati dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati relativi alla salute o i dati relativi alla vita sessuale o a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza; in caso di valutazione di aspetti personali, in particolare mediante l'analisi o la previsione di aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti, al fine di creare o utilizzare profili personali; se sono trattati dati personali di persone fisiche vulnerabili, in particolare minori; se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati.

(76) La probabilità e la gravità del rischio per i diritti e le libertà dell'interessato dovrebbero essere determinate con riguardo alla natura, all'ambito di applicazione, al contesto e alle finalità del trattamento. Il rischio dovrebbe essere considerato in base a una valutazione oggettiva mediante cui si stabilisce se i trattamenti di dati comportano un rischio o un rischio elevato.

(77) Gli orientamenti per la messa in atto di opportune misure e per dimostrare la conformità da parte del titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento in particolare per quanto riguarda l'individuazione del rischio connesso al trattamento, la sua valutazione in termini di origine, natura, probabilità e gravità, e l'individuazione di migliori prassi per attenuare il rischio, potrebbero essere forniti in particolare mediante codici di condotta approvati, certificazioni approvate, linee guida fornite dal comitato o indicazioni fornite da un responsabile della protezione dei dati. Il comitato può inoltre pubblicare linee guida sui trattamenti che si ritiene improbabile possano presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche e indicare quali misure possono essere sufficienti in tali casi per far fronte a tale rischio.

(78) La tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche relativamente al trattamento dei dati personali richiede l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento. Al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati di default. Tali misure potrebbero consistere, tra l'altro, nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzare i dati personali il più presto possibile, offrire trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento di dati personali, consentire all'interessato di controllare il trattamento dei dati e consentire al titolare del trattamento di creare e migliorare caratteristiche di sicurezza. In fase di sviluppo, progettazione, selezione e utilizzo di applicazioni, servizi e prodotti basati sul trattamento di dati personali o che trattano dati personali per svolgere le loro funzioni, i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati. I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e di default dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici.

(79) La protezione dei diritti e delle libertà degli interessati così come la responsabilità generale dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, anche in relazione al monitoraggio e alle misure delle autorità di controllo, esigono una chiara ripartizione delle responsabilità ai sensi del presente regolamento, compresi i casi in cui un titolare del trattamento stabilisca le finalità e i mezzi del trattamento congiuntamente con altri titolari del trattamento o quando l'operazione di trattamento viene eseguita per conto del titolare del trattamento.

(80) Quando un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione tratta dati personali di interessati che si trovano nell'Unione e le sue attività di trattamento sono connesse all'offerta di beni o alla prestazione di servizi a tali interessati nell'Unione, indipendentemente dall'obbligatorietà di un pagamento dell'interessato, o al controllo del loro comportamento, nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dell'Unione, è opportuno che tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento designi un rappresentante, tranne se il trattamento è occasionale, non include il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali o il trattamento di dati personali relativi alle condanne penali e ai reati, ed è improbabile che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, tenuto conto della natura, del contesto, dell'ambito di applicazione e delle finalità del trattamento, o se il titolare del trattamento è un'autorità

pubblica o un organismo pubblico. Il rappresentante dovrebbe agire per conto del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento e può essere interpellato da qualsiasi autorità di controllo. Il rappresentante dovrebbe essere esplicitamente designato mediante mandato scritto del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento ad agire per conto di questi ultimi con riguardo agli obblighi che a questi derivano dal presente regolamento. La designazione di tale rappresentante non incide sulla responsabilità generale del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento ai sensi del presente regolamento. Tale rappresentante dovrebbe svolgere i suoi compiti nel rispetto del mandato conferitogli dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, anche per quanto riguarda la cooperazione con le autorità di controllo competenti per qualsiasi misura adottata al fine di garantire il rispetto del presente regolamento. Il rappresentante designato dovrebbe essere oggetto di misure attuative in caso di inadempienza da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento.

(81) Per garantire che siano rispettate le prescrizioni del presente regolamento riguardo al trattamento che il responsabile del trattamento deve eseguire per conto del titolare del trattamento, quando affida delle attività di trattamento a un responsabile del trattamento il titolare del trattamento dovrebbe ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti, in particolare in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del presente regolamento, anche per la sicurezza del trattamento. L'applicazione da parte del responsabile del trattamento di un codice di condotta approvato o di un meccanismo di certificazione approvato può essere utilizzata come elemento per dimostrare il rispetto degli obblighi da parte del titolare del trattamento. L'esecuzione dei trattamenti da parte di un responsabile del trattamento dovrebbe essere disciplinata da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento, in cui siano stipulati la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e le finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, tenendo conto dei compiti e responsabilità specifici del responsabile del trattamento nel contesto del trattamento da eseguire e del rischio in relazione ai diritti e alle libertà dell'interessato. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento possono scegliere di usare un contratto individuale o clausole contrattuali tipo che sono adottate direttamente dalla Commissione oppure da un'autorità di controllo in conformità del meccanismo di coerenza e successivamente dalla Commissione. Dopo il completamento del trattamento per conto del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento dovrebbe, a scelta del titolare del trattamento, restituire o cancellare i dati personali salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il responsabile del trattamento prescriva la conservazione dei dati personali.

(82) Per dimostrare che si conforma al presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe tenere un registro delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. Sarebbe necessario obbligare tutti i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a cooperare con l'autorità di controllo e a mettere, su richiesta, detti registri a sua disposizione affinché possano servire per monitorare detti trattamenti.

(83) Per mantenere la sicurezza e prevenire trattamenti in violazione al presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe valutare i rischi inerenti al trattamento e attuare misure per limitare tali rischi, quali la cifratura. Tali misure dovrebbero assicurare un adeguato livello di sicurezza, inclusa la riservatezza, tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione rispetto ai rischi che presentano i trattamenti e alla natura dei dati personali da proteggere. Nella valutazione del rischio per la sicurezza dei dati è opportuno tenere in considerazione i rischi presentati dal trattamento dei dati personali, come la distruzione accidentale o illegale, la perdita, la modifica, la rivelazione o l'accesso non autorizzati a dati personali trasmessi, conservati o comunque elaborati, che potrebbero cagionare in particolare un danno fisico, materiale o immateriale.

(84) Per potenziare il rispetto del presente regolamento qualora i trattamenti possano presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento dovrebbe essere responsabile dello svolgimento di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati per determinare, in particolare, l'origine, la natura, la particolarità e la gravità di tale rischio. L'esito della valutazione dovrebbe essere preso in considerazione nella determinazione delle opportune misure da adottare per dimostrare che il trattamento dei dati personali rispetta il presente regolamento. Laddove la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che i trattamenti presentano un rischio elevato che il titolare del trattamento non può attenuare mediante misure opportune in termini di tecnologia disponibile e costi di attuazione, prima del trattamento si dovrebbe consultare l'autorità di controllo.

(85) Una violazione dei dati personali può, se non affrontata in modo adeguato e tempestivo, provocare danni fisici, materiali o immateriali alle persone fisiche, ad esempio perdita del controllo dei dati personali che li riguardano o limitazione dei loro diritti, discriminazione, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo alla persona fisica

interessata. Pertanto, non appena viene a conoscenza di un'avvenuta violazione dei dati personali, il titolare del trattamento dovrebbe notificare la violazione dei dati personali all'autorità di controllo competente, senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che il titolare del trattamento non sia in grado di dimostrare che, conformemente al principio di responsabilizzazione, è improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Oltre il termine di 72 ore, tale notifica dovrebbe essere corredata delle ragioni del ritardo e le informazioni potrebbero essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(86) Il titolare del trattamento dovrebbe comunicare all'interessato la violazione dei dati personali senza indebito ritardo, qualora questa violazione dei dati personali sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà della persona fisica, al fine di consentirgli di prendere le precauzioni necessarie. La comunicazione dovrebbe descrivere la natura della violazione dei dati personali e formulare raccomandazioni per la persona fisica interessata intese ad attenuare i potenziali effetti negativi. Tali comunicazioni agli interessati dovrebbero essere effettuate non appena ragionevolmente possibile e in stretta collaborazione con l'autorità di controllo e nel rispetto degli orientamenti impartiti da questa o da altre autorità competenti quali le autorità incaricate dell'applicazione della legge. Ad esempio, la necessità di attenuare un rischio immediato di danno richiederebbe che la comunicazione agli interessati fosse tempestiva, ma la necessità di attuare opportune misure per contrastare violazioni di dati personali ripetute o analoghe potrebbe giustificare tempi più lunghi per la comunicazione.

(87) È opportuno verificare se siano state messe in atto tutte le misure tecnologiche e organizzative adeguate di protezione per stabilire immediatamente se c'è stata violazione dei dati personali e informare tempestivamente l'autorità di controllo e l'interessato. È opportuno stabilire il fatto che la notifica sia stata trasmessa senza ingiustificato ritardo, tenendo conto in particolare della natura e della gravità della violazione dei dati personali e delle sue conseguenze e effetti negativi per l'interessato. Siffatta notifica può dar luogo a un intervento dell'autorità di controllo nell'ambito dei suoi compiti e poteri previsti dal presente regolamento.

(88) Nel definire modalità dettagliate relative al formato e alle procedure applicabili alla notifica delle violazioni di dati personali, è opportuno tenere debitamente conto delle circostanze di tale violazione, ad esempio stabilire se i dati personali fossero o meno protetti con misure tecniche adeguate di protezione atte a limitare efficacemente il rischio di furto d'identità o altre forme di abuso. Inoltre, è opportuno che tali modalità e procedure tengano conto dei legittimi interessi delle autorità incaricate dell'applicazione della legge, qualora una divulgazione prematura possa ostacolare inutilmente l'indagine sulle circostanze di una violazione di dati personali.

(89) La direttiva 95/46/CE ha introdotto un obbligo generale di notificare alle autorità di controllo il trattamento dei dati personali. Mentre tale obbligo comporta oneri amministrativi e finanziari, non ha sempre contribuito a migliorare la protezione dei dati personali. È pertanto opportuno abolire tali obblighi generali e indiscriminati di notifica e sostituirli con meccanismi e procedure efficaci che si concentrino piuttosto su quei tipi di trattamenti che potenzialmente presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, per loro natura, ambito di applicazione, contesto e finalità. Tali tipi di trattamenti includono, in particolare, quelli che comportano l'utilizzo di nuove tecnologie o quelli che sono di nuovo tipo e in relazione ai quali il titolare del trattamento non ha ancora effettuato una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, o la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati si riveli necessaria alla luce del tempo trascorso dal trattamento iniziale.

(90) In tali casi, è opportuno che il titolare del trattamento effettui una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati prima del trattamento, per valutare la particolare probabilità e gravità del rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e delle fonti di rischio. La valutazione di impatto dovrebbe vertere, in particolare, anche sulle misure, sulle garanzie e sui meccanismi previsti per attenuare tale rischio assicurando la protezione dei dati personali e dimostrando la conformità al presente regolamento.

(91) Ciò dovrebbe applicarsi in particolare ai trattamenti su larga scala, che mirano al trattamento di una notevole quantità di dati personali a livello regionale, nazionale o sovranazionale e che potrebbero incidere su un vasto numero di interessati e che potenzialmente presentano un rischio elevato, ad esempio, data la loro sensibilità, laddove, in conformità con il grado di conoscenze tecnologiche raggiunto, si utilizzi una nuova tecnologia su larga scala, nonché ad altri trattamenti che presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, specialmente qualora tali trattamenti rendano più difficoltoso, per gli interessati, l'esercizio dei propri diritti. È opportuno altresì effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati nei casi in cui i dati personali

sono trattati per adottare decisioni riguardanti determinate persone fisiche in seguito a una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi alle persone fisiche, basata sulla profilazione di tali dati, o in seguito al trattamento di categorie particolari di dati personali, dati biometrici o dati relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza. Una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati è altresì richiesta per la sorveglianza di zone accessibili al pubblico su larga scala, in particolare se effettuata mediante dispositivi optoelettronici, o per altri trattamenti che l'autorità di controllo competente ritiene possano presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, specialmente perché impediscono a questi ultimi di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto, oppure perché sono effettuati sistematicamente su larga scala. Il trattamento di dati personali non dovrebbe essere considerato un trattamento su larga scala qualora riguardi dati personali di pazienti o clienti da parte di un singolo medico, operatore sanitario o avvocato. In tali casi non dovrebbe essere obbligatorio procedere a una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

(92) Vi sono circostanze in cui può essere ragionevole ed economico effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati che verta su un oggetto più ampio di un unico progetto, per esempio quando autorità pubbliche o enti pubblici intendono istituire un'applicazione o una piattaforma di trattamento comuni o quando diversi titolari del trattamento progettano di introdurre un'applicazione o un ambiente di trattamento comuni in un settore o segmento industriale o per una attività trasversale ampiamente utilizzata.

(93) In vista dell'adozione della legge degli Stati membri che disciplina i compiti dell'autorità pubblica o dell'organismo pubblico e lo specifico trattamento o insieme di trattamenti, gli Stati membri possono ritenere necessario effettuare tale valutazione prima di procedere alle attività di trattamento.

(94) Se dalla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati risulta che il trattamento, in mancanza delle garanzie, delle misure di sicurezza e dei meccanismi per attenuare il rischio, presenterebbe un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche e il titolare del trattamento è del parere che il rischio non possa essere ragionevolmente attenuato in termini di tecnologie disponibili e costi di attuazione, è opportuno consultare l'autorità di controllo prima dell'inizio delle attività di trattamento. Tale rischio elevato potrebbe scaturire da certi tipi di trattamento e dall'estensione e frequenza del trattamento, da cui potrebbe derivare altresì un danno o un'interferenza con i diritti e le libertà della persona fisica. L'autorità di controllo che riceve una richiesta di consultazione dovrebbe darvi seguito entro un termine determinato. Tuttavia, la mancanza di reazione dell'autorità di controllo entro tale termine dovrebbe far salvo ogni intervento della stessa nell'ambito dei suoi compiti e poteri previsti dal presente regolamento, compreso il potere di vietare i trattamenti. Nell'ambito di tale processo di consultazione, può essere presentato all'autorità di controllo il risultato di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata riguardo al trattamento in questione, in particolare le misure previste per attenuare il rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

(95) Il responsabile del trattamento, se necessario e su richiesta, dovrebbe assistere il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi derivanti dallo svolgimento di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e dalla previa consultazione dell'autorità di controllo.

(96) L'autorità di controllo dovrebbe essere altresì consultata durante l'elaborazione di una misura legislativa o regolamentare che prevede il trattamento di dati personali al fine di garantire che il trattamento previsto rispetti il presente regolamento e, in particolare, che si attenui il rischio per l'interessato.

(97) Per i trattamenti effettuati da un'autorità pubblica, eccettuate le autorità giurisdizionali o autorità giudiziarie indipendenti quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali, o per i trattamenti effettuati nel settore privato da un titolare del trattamento le cui attività principali consistono in trattamenti che richiedono un monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala, o ove le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistano nel trattamento su larga scala di categorie particolari di dati personali e di dati relativi alle condanne penali e ai reati, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe essere assistito da una persona che abbia una conoscenza specialistica della normativa e delle pratiche in materia di protezione dei dati nel controllo del rispetto a livello interno del presente regolamento. Nel settore privato le attività principali del titolare del trattamento riguardano le sue attività primarie ed esulano dal trattamento dei dati personali come attività accessoria. Il livello necessario di conoscenza specialistica dovrebbe essere

determinato in particolare in base ai trattamenti di dati effettuati e alla protezione richiesta per i dati personali trattati dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento. Tali responsabili della protezione dei dati, dipendenti o meno del titolare del trattamento, dovrebbero poter adempiere alle funzioni e ai compiti loro incombenti in maniera indipendente.

(98) Le associazioni o altre organizzazioni rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento dovrebbero essere incoraggiate a elaborare codici di condotta, nei limiti del presente regolamento, in modo da facilitarne l'effettiva applicazione, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei trattamenti effettuati in alcuni settori e delle esigenze specifiche delle microimprese e delle piccole e medie imprese. In particolare, tali codici di condotta potrebbero calibrare gli obblighi dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, tenuto conto del potenziale rischio del trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

(99) Nell'elaborare un codice di condotta, o nel modificare o prorogare tale codice, le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento dovrebbero consultare le parti interessate pertinenti, compresi, quando possibile, gli interessati, e tener conto delle osservazioni ricevute e delle opinioni espresse in riscontro a tali consultazioni.

(100) Al fine di migliorare la trasparenza e il rispetto del presente regolamento dovrebbe essere incoraggiata l'istituzione di meccanismi di certificazione e sigilli nonché marchi di protezione dei dati che consentano agli interessati di valutare rapidamente il livello di protezione dei dati dei relativi prodotti e servizi.

(101) I flussi di dati personali verso e da paesi al di fuori dell'Unione e organizzazioni internazionali sono necessari per l'espansione del commercio internazionale e della cooperazione internazionale. L'aumento di tali flussi ha posto nuove sfide e problemi riguardanti la protezione dei dati personali. È opportuno però che, quando i dati personali sono trasferiti dall'Unione a titolari del trattamento e responsabili del trattamento o altri destinatari in paesi terzi o a organizzazioni internazionali, il livello di tutela delle persone fisiche assicurato nell'Unione dal presente regolamento non sia compromesso, anche nei casi di trasferimenti successivi dei dati personali dal paese terzo o dall'organizzazione internazionale verso titolari del trattamento e responsabili del trattamento nello stesso o in un altro paese terzo o presso un'altra organizzazione internazionale. In ogni caso, i trasferimenti verso paesi terzi e organizzazioni internazionali potrebbero essere effettuati soltanto nel pieno rispetto del presente regolamento. Il trasferimento potrebbe aver luogo soltanto se, fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento rispetta le condizioni stabilite dalle disposizioni del presente regolamento in relazione al trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali.

(102) Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni degli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi che disciplinano il trasferimento di dati personali, comprese adeguate garanzie per gli interessati. Gli Stati membri possono concludere accordi internazionali che implicano il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, purché tali accordi non incidano sul presente regolamento o su qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione e includano un adeguato livello di protezione per i diritti fondamentali degli interessati.

(103) La Commissione può decidere, con effetto nell'intera Unione, che un paese terzo, un territorio o un settore specifico all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale offrono un livello adeguato di protezione dei dati, garantendo in tal modo la certezza del diritto e l'uniformità in tutta l'Unione nei confronti del paese terzo o dell'organizzazione internazionale che si ritiene offra tale livello di protezione. In tali casi, i trasferimenti di dati personali verso tale paese terzo od organizzazione internazionale possono avere luogo senza ulteriori autorizzazioni. La Commissione può inoltre decidere, dopo aver fornito una dichiarazione completa che illustra le motivazioni al paese terzo o all'organizzazione internazionale, di revocare una tale decisione.

(104) In linea con i valori fondamentali su cui è fondata l'Unione, in particolare la tutela dei diritti dell'uomo, è opportuno che la Commissione, nella sua valutazione del paese terzo, o di un territorio o di un settore specifico all'interno di un paese terzo, tenga conto del modo in cui tale paese rispetta lo stato di diritto, l'accesso alla giustizia e le norme e gli standard internazionali in materia di diritti dell'uomo, nonché la legislazione generale e settoriale riguardante segnatamente la sicurezza pubblica, la difesa e la sicurezza nazionale, come pure l'ordine pubblico e il diritto penale. L'adozione di una decisione di adeguatezza nei confronti di un territorio o di un settore specifico all'interno di un paese terzo dovrebbe prendere in considerazione criteri chiari e obiettivi come specifiche attività di trattamento e l'ambito di applicazione delle norme giuridiche e degli atti legislativi applicabili

in vigore nel paese terzo. Il paese terzo dovrebbe offrire garanzie di un adeguato livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello assicurato all'interno dell'Unione, segnatamente quando i dati personali sono trattati in uno o più settori specifici. In particolare, il paese terzo dovrebbe assicurare un effettivo controllo indipendente della protezione dei dati e dovrebbe prevedere meccanismi di cooperazione con autorità di protezione dei dati degli Stati membri e agli interessati dovrebbero essere riconosciuti diritti effettivi e azionabili e un mezzo di ricorso effettivo in sede amministrativa e giudiziale.

(105) Al di là degli impegni internazionali che il paese terzo o l'organizzazione internazionale hanno assunto, la Commissione dovrebbe tenere in considerazione gli obblighi derivanti dalla partecipazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale a sistemi multilaterali o regionali, soprattutto in relazione alla protezione dei dati personali, nonché all'attuazione di tali obblighi. In particolare si dovrebbe tenere in considerazione l'adesione dei paesi terzi alla convenzione del Consiglio d'Europa, del 28 gennaio 1981, sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale e relativo protocollo addizionale. La Commissione, nel valutare l'adeguatezza del livello di protezione nei paesi terzi o nelle organizzazioni internazionali, dovrebbe consultare il comitato.

(106) È opportuno che la Commissione controlli il funzionamento delle decisioni sul livello di protezione in un paese terzo, in un territorio o settore specifico all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale, e monitorare il funzionamento delle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, o dell'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE. Nella sua decisione di adeguatezza, la Commissione dovrebbe prevedere un meccanismo di riesame periodico del loro funzionamento. Tale riesame periodico dovrebbe essere effettuato in consultazione con il paese terzo o l'organizzazione internazionale in questione e tenere conto di tutti gli sviluppi pertinenti nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale. Ai fini del controllo e dello svolgimento dei riesami periodici, la Commissione dovrebbe tener conto delle posizioni e delle conclusioni del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché di altri organismi e fonti pertinenti. La Commissione dovrebbe valutare, entro un termine ragionevole, il funzionamento di tali ultime decisioni e riferire eventuali riscontri pertinenti al comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), come stabilito a norma del presente regolamento, al Parlamento europeo e al Consiglio.

(107) La Commissione può riconoscere che un paese terzo, un territorio o un settore specifico all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale non garantiscono più un livello adeguato di protezione dei dati. Di conseguenza il trasferimento di dati personali verso tale paese terzo od organizzazione internazionale dovrebbe essere vietato, a meno che non siano soddisfatti i requisiti di cui al presente regolamento relativamente ai trasferimenti sottoposti a garanzie adeguate, comprese norme vincolanti d'impresa, e a deroghe per situazioni particolari. In tal caso è opportuno prevedere consultazioni tra la Commissione e detti paesi terzi o organizzazioni internazionali. La Commissione dovrebbe informare tempestivamente il paese terzo o l'organizzazione internazionale dei motivi e avviare consultazioni con questi al fine di risolvere la situazione.

(108) In mancanza di una decisione di adeguatezza, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe provvedere a compensare la carenza di protezione dei dati in un paese terzo con adeguate garanzie a tutela dell'interessato. Tali adeguate garanzie possono consistere nell'applicazione di norme vincolanti d'impresa, clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione, clausole tipo di protezione dei dati adottate da un'autorità di controllo o clausole contrattuali autorizzate da un'autorità di controllo. Tali garanzie dovrebbero assicurare un rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati e dei diritti degli interessati adeguato ai trattamenti all'interno dell'Unione, compresa la disponibilità di diritti azionabili degli interessati e di mezzi di ricorso effettivi, fra cui il ricorso effettivo in sede amministrativa o giudiziale e la richiesta di risarcimento, nell'Unione o in un paese terzo. Esse dovrebbero riguardare, in particolare, la conformità rispetto ai principi generali in materia di trattamento dei dati personali e ai principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e di protezione dei dati di default. I trasferimenti possono essere effettuati anche da autorità pubbliche o organismi pubblici ad autorità pubbliche o organismi pubblici di paesi terzi, o organizzazioni internazionali con analoghi compiti o funzioni, anche sulla base di disposizioni da inserire in accordi amministrativi, quali un memorandum d'intesa, che prevedano per gli interessati diritti effettivi e azionabili. L'autorizzazione dell'autorità di controllo competente dovrebbe essere ottenuta quando le garanzie sono offerte nell'ambito di accordi amministrativi giuridicamente non vincolanti.

(109) La possibilità che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento utilizzi clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione o da un'autorità di controllo non dovrebbe precludere ai titolari del trattamento o ai responsabili del trattamento la possibilità di includere tali clausole tipo in un contratto più

([1]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

ampio, anche in un contratto tra il responsabile del trattamento e un altro responsabile del trattamento, né di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché non contraddicano, direttamente o indirettamente, le clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione o da un'autorità di controllo o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. I titolari del trattamento e i responsabili del trattamento dovrebbero essere incoraggiati a fornire garanzie supplementari attraverso impegni contrattuali che integrino le clausole tipo di protezione.

(110) Un gruppo imprenditoriale o un gruppo di imprese che svolge un'attività economica comune dovrebbe poter applicare le norme vincolanti d'impresa approvate per i trasferimenti internazionali dall'Unione agli organismi dello stesso gruppo imprenditoriale o gruppo d'imprese che svolge un'attività economica comune, purché tali norme contemplino tutti i principi fondamentali e diritti azionabili che costituiscano adeguate garanzie per i trasferimenti o categorie di trasferimenti di dati personali.

(111) È opportuno prevedere la possibilità di trasferire dati in alcune circostanze se l'interessato ha esplicitamente acconsentito, se il trasferimento è occasionale e necessario in relazione a un contratto o un'azione legale, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale, compresi i procedimenti dinanzi alle autorità di regolamentazione. È altresì opportuno prevedere la possibilità di trasferire dati se sussistono motivi di rilevante interesse pubblico previsti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o se i dati sono trasferiti da un registro stabilito per legge e destinato a essere consultato dal pubblico o dalle persone aventi un legittimo interesse. In quest'ultimo caso, il trasferimento non dovrebbe riguardare la totalità dei dati personali o delle categorie di dati contenuti nel registro; inoltre, quando il registro è destinato a essere consultato dalle persone aventi un legittimo interesse, i dati possono essere trasferiti soltanto se tali persone lo richiedono o ne sono destinatarie, tenendo pienamente conto degli interessi e dei diritti fondamentali dell'interessato.

(112) Tali deroghe dovrebbero in particolare valere per i trasferimenti di dati richiesti e necessari per importanti motivi di interesse pubblico, ad esempio nel caso di scambio internazionale di dati tra autorità garanti della concorrenza, amministrazioni fiscali o doganali, autorità di controllo finanziario, servizi competenti in materia di sicurezza sociale o sanità pubblica, ad esempio in caso di ricerca di contatti per malattie contagiose o al fine di ridurre e/o eliminare il doping nello sport. Il trasferimento di dati personali dovrebbe essere altresì considerato lecito quando è necessario per salvaguardare un interesse che è essenziale per gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona, comprese la vita o l'integrità fisica, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità di prestare il proprio consenso. In mancanza di una decisione di adeguatezza, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può, per importanti motivi di interesse pubblico, fissare espressamente limiti al trasferimento di categorie specifiche di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale. Gli Stati membri dovrebbero notificare tali disposizioni alla Commissione. Qualunque trasferimento a un'organizzazione internazionale umanitaria di dati personali di un interessato che si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso ai fini dell'esecuzione di un compito derivante dalle convenzioni di Ginevra o al fine di rispettare il diritto internazionale umanitario applicabile nei conflitti armati potrebbe essere considerato necessario per importanti motivi di interesse pubblico o nell'interesse vitale dell'interessato.

(113) Potrebbero altresì essere autorizzati i trasferimenti qualificabili come non ripetitivi e riguardanti soltanto un numero limitato di interessati ai fini del perseguimento degli interessi legittimi cogenti del titolare del trattamento, a meno che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà dell'interessato e qualora il titolare del trattamento abbia valutato tutte le circostanze relative al trasferimento. Il titolare del trattamento dovrebbe considerare con particolare attenzione la natura dei dati personali, la finalità e la durata del trattamento o dei trattamenti proposti, nonché la situazione nel paese d'origine, nel paese terzo e nel paese di destinazione finale, e dovrebbe offrire garanzie adeguate per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali. Tali trasferimenti dovrebbero essere ammessi soltanto nei casi residui in cui nessuno degli altri presupposti per il trasferimento è applicabile. Per finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, è opportuno tener conto delle legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze. Il titolare del trattamento dovrebbe informare l'autorità di controllo e l'interessato in merito al trasferimento.

(114) In ogni caso, se la Commissione non ha adottato alcuna decisione circa il livello adeguato di protezione dei dati di un paese terzo, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe ricorrere a soluzioni che diano all'interessato diritti effettivi e azionabili in relazione al trattamento dei suoi dati personali nell'Unione, dopo il trasferimento, così da continuare a beneficiare dei diritti fondamentali e delle garanzie.

(115) Alcuni paesi terzi adottano leggi, regolamenti e altri atti normativi finalizzati a disciplinare direttamente le attività di trattamento di persone fisiche e giuridiche poste sotto la giurisdizione degli Stati membri. Essi possono includere le sentenze di autorità giurisdizionali o le decisioni di autorità amministrative di paesi terzi che dispongono il trasferimento o la comunicazione di dati personali da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento e non sono basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione o un suo Stato membro, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria. L'applicazione extraterritoriale di tali leggi, regolamenti e altri atti normativi potrebbe essere contraria al diritto internazionale e ostacolare il conseguimento della protezione delle persone fisiche assicurata nell'Unione con il presente regolamento. I trasferimenti dovrebbero quindi essere consentiti solo se ricorrono le condizioni previste dal presente regolamento per i trasferimenti a paesi terzi. Ciò vale, tra l'altro, quando la comunicazione è necessaria per un rilevante motivo di interesse pubblico riconosciuto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento.

(116) Con i trasferimenti transfrontalieri di dati personali al di fuori dell'Unione potrebbe aumentare il rischio che la persona fisica non possa esercitare il proprio diritto alla protezione dei dati, in particolare per tutelarsi da usi o comunicazioni illeciti di tali informazioni. Allo stesso tempo, le autorità di controllo possono concludere di non essere in grado di dar corso ai reclami o svolgere indagini relative ad attività condotte oltre frontiera. I loro sforzi di collaborazione nel contesto transfrontaliero possono anche essere ostacolati dall'insufficienza di poteri per prevenire e correggere, da regimi giuridici incoerenti e da difficoltà pratiche quali la limitatezza delle risorse disponibili. Pertanto vi è la necessità di promuovere una più stretta cooperazione tra le autorità di controllo della protezione dei dati affinché possano scambiare informazioni e condurre indagini di concerto con le loro controparti internazionali. Al fine di sviluppare meccanismi di cooperazione internazionale per agevolare e prestare mutua assistenza a livello internazionale nell'applicazione della legislazione sulla protezione dei dati personali, la Commissione e le autorità di controllo dovrebbero scambiare informazioni e cooperare, nell'ambito di attività connesse con l'esercizio dei loro poteri, con le autorità competenti in paesi terzi, sulla base della reciprocità e in conformità del presente regolamento.

(117) L'istituzione di autorità di controllo a cui è conferito il potere di eseguire i loro compiti ed esercitare i loro poteri in totale indipendenza in ciascuno Stato membro è un elemento essenziale della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali. Gli Stati membri dovrebbero poter istituire più di una autorità di controllo, al fine di rispecchiare la loro struttura costituzionale, organizzativa e amministrativa.

(118) L'indipendenza delle autorità di controllo non dovrebbe significare che tali autorità non possano essere assoggettate a meccanismi di controllo o monitoraggio con riguardo alle loro spese o a controllo giurisdizionale.

(119) Laddove siano istituite più autorità di controllo, lo Stato membro dovrebbe stabilire per legge meccanismi atti ad assicurare la partecipazione effettiva di dette autorità al meccanismo di coerenza. Lo Stato membro dovrebbe in particolare designare l'autorità di controllo che funge da punto di contatto unico per l'effettiva partecipazione di tutte le autorità al meccanismo, onde garantire la rapida e agevole cooperazione con altre autorità di controllo, il comitato e la Commissione.

(120) Ciascuna autorità di controllo dovrebbe disporre delle risorse umane e finanziarie, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'effettivo adempimento dei propri compiti, compresi quelli di assistenza reciproca e cooperazione con altre autorità di controllo in tutta l'Unione. Ciascuna autorità di controllo dovrebbe disporre di un bilancio annuale, separato e pubblico, che può far parte del bilancio generale statale o nazionale.

(121) Le condizioni generali applicabili al membro o ai membri dell'autorità di controllo dovrebbero essere stabilite per legge da ciascuno Stato membro e dovrebbero in particolare prevedere che tali membri devono essere nominati, attraverso una procedura trasparente, dal parlamento, dal governo o dal capo di Stato dello Stato membro, sulla base di una proposta del governo, di un membro del governo, del parlamento o di una sua camera, o da un organismo indipendente incaricato ai sensi del diritto degli Stati membri. Al fine di assicurare l'indipendenza dell'autorità di controllo, è opportuno che il membro o i membri di tale autorità agiscano con integrità, si astengano da qualunque azione incompatibile con le loro funzioni e, per tutta la durata del mandato, non esercitino alcuna altra attività incompatibile, remunerata o meno. L'autorità di controllo dovrebbe disporre di proprio personale, scelto dalla stessa autorità di controllo o da un organismo indipendente istituito ai sensi del diritto degli Stati membri, che dovrebbe essere soggetto alla direzione esclusiva del membro o dei membri dell'autorità di controllo.

(122) Ogni autorità di controllo dovrebbe avere la competenza, nel territorio del proprio Stato membro, a esercitare i poteri e ad assolvere i compiti a essa attribuiti a norma del presente regolamento. Ciò dovrebbe comprendere in

particolare il trattamento nell'ambito delle attività di uno stabilimento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento sul territorio del proprio Stato membro, il trattamento di dati personali effettuato dalle pubbliche autorità o dagli organismi privati che agiscono nel pubblico interesse, il trattamento riguardante gli interessati nel suo territorio o il trattamento effettuato da un titolare del trattamento o da un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione europea riguardante interessati non residenti nel suo territorio. Ciò dovrebbe includere l'esame dei reclami proposti dall'interessato, lo svolgimento di indagini sull'applicazione del regolamento e la promozione della sensibilizzazione del pubblico riguardo ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti relativi al trattamento dei dati personali.

(123) Le autorità di controllo dovrebbero controllare l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento e contribuire alla sua coerente applicazione in tutta l'Unione, così da tutelare le persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali e facilitare la libera circolazione di tali dati nel mercato interno. A tal fine, le autorità di controllo dovrebbero cooperare tra loro e con la Commissione, senza che siano necessari accordi tra gli Stati membri sulla mutua assistenza o su tale tipo di cooperazione.

(124) Qualora il trattamento dei dati personali abbia luogo nell'ambito delle attività di uno stabilimento di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento nell'Unione e il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia stabilito in più di uno Stato membro o qualora il trattamento effettuato nell'ambito delle attività dello stabilimento unico di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione incida o possa verosimilmente incidere in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro, l'autorità di controllo dello stabilimento principale del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento o dello stabilimento unico del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento dovrebbe fungere da autorità capofila. Essa dovrebbe cooperare con le altre autorità interessate perché il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha uno stabilimento nel territorio dei loro Stati membri, perché il trattamento incide in modo sostanziale sugli interessati residenti nel loro territorio o perché è stato proposto loro un reclamo. Anche in caso di reclamo proposto da un interessato non residente in tale Stato membro, l'autorità di controllo cui è stato proposto detto reclamo dovrebbe essere considerata un'autorità di controllo interessata. Nell'ambito del suo compito di rilascio di linee guida su qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente regolamento, il comitato dovrebbe essere in grado di pubblicare linee guida in particolare sui criteri da prendere in considerazione per accertare se il trattamento in questione incida in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro e su cosa costituisca obiezione pertinente e motivata.

(125) L'autorità capofila dovrebbe essere competente per l'adozione di decisioni vincolanti riguardanti misure di applicazione dei poteri di cui gode a norma del presente regolamento. Nella sua qualità di autorità capofila, l'autorità di controllo dovrebbe coinvolgere e coordinare strettamente le autorità di controllo interessate nel processo decisionale. In caso di decisione di rigetto del reclamo dell'interessato, in tutto o in parte, tale decisione dovrebbe essere adottata dall'autorità di controllo a cui il reclamo è stato proposto.

(126) La decisione dovrebbe essere adottata congiuntamente dall'autorità di controllo capofila e dalle autorità di controllo interessate e dovrebbe essere rivolta allo stabilimento principale o unico del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento ed essere vincolante per il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe adottare le misure necessarie per garantire la conformità al presente regolamento e l'attuazione della decisione notificata dall'autorità di controllo capofila allo stabilimento principale del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento per quanto riguarda le attività di trattamento nell'Unione.

(127) Ogni autorità di controllo che non agisce in qualità di autorità di controllo capofila dovrebbe essere competente a trattare casi locali qualora il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia stabilito in più di uno Stato membro, ma l'oggetto dello specifico trattamento riguardi unicamente il trattamento effettuato in un singolo Stato membro e coinvolga soltanto interessati in tale singolo Stato membro, ad esempio quando l'oggetto riguardi il trattamento di dati personali di dipendenti nell'ambito di specifici rapporti di lavoro in uno Stato membro. In tali casi, l'autorità di controllo dovrebbe informare senza indugio l'autorità di controllo capofila sulla questione. Dopo essere stata informata, l'autorità di controllo capofila dovrebbe decidere se intende trattare il caso a norma della disposizione sulla cooperazione tra l'autorità di controllo capofila e altre autorità di controllo interessate («meccanismo dello sportello unico»), ovvero se l'autorità di controllo che l'ha informata debba trattarlo a livello locale. Al momento di decidere se intende trattare il caso, l'autorità di controllo capofila dovrebbe tenere conto dell'eventuale esistenza, nello Stato membro dell'autorità di controllo che l'ha informata, di uno stabilimento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, al fine di garantire l'effettiva applicazione di una decisione nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento. Qualora l'autorità di controllo capofila decida di trattare il caso, l'autorità di controllo che l'ha informata

dovrebbe avere la possibilità di presentare un progetto di decisione, che l'autorità di controllo capofila dovrebbe tenere nella massima considerazione nella preparazione del proprio progetto di decisione nell'ambito di tale meccanismo di sportello unico.

(128) Le norme sull'autorità di controllo capofila e sul meccanismo di sportello unico non dovrebbero applicarsi quando il trattamento è effettuato da autorità pubbliche o da organismi privati nell'interesse pubblico. In tali casi l'unica autorità di controllo competente a esercitare i poteri a essa conferiti a norma del presente regolamento dovrebbe essere l'autorità di controllo dello Stato membro in cui l'autorità pubblica o l'organismo privato sono stabiliti.

(129) Al fine di garantire un monitoraggio e un'applicazione coerenti del presente regolamento in tutta l'Unione, le autorità di controllo dovrebbero avere in ciascuno Stato membro gli stessi compiti e poteri effettivi, fra cui poteri di indagine, poteri correttivi e sanzionatori, e poteri autorizzativi e consultivi, segnatamente in caso di reclamo proposto da persone fisiche, e fatti salvi i poteri delle autorità preposte all'esercizio dell'azione penale ai sensi del diritto degli Stati membri, il potere di intentare un'azione e di agire in sede giudiziale o stragiudiziale in caso di violazione del presente regolamento. Tali poteri dovrebbero includere anche il potere di imporre una limitazione provvisoria o definitiva al trattamento, incluso il divieto di trattamento. Gli Stati membri possono precisare altri compiti connessi alla protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento. È opportuno che i poteri delle autorità di controllo siano esercitati nel rispetto di garanzie procedurali adeguate previste dal diritto dell'Unione e degli Stati membri, in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole. In particolare ogni misura dovrebbe essere appropriata, necessaria e proporzionata al fine di assicurare la conformità al presente regolamento, tenuto conto delle circostanze di ciascun singolo caso, rispettare il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti sia adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio ed evitare costi superflui ed eccessivi disagi per le persone interessate. I poteri di indagine per quanto riguarda l'accesso ai locali dovrebbero essere esercitati nel rispetto dei requisiti specifici previsti dal diritto processuale degli Stati membri, quale l'obbligo di ottenere un'autorizzazione giudiziaria preliminare. Ogni misura giuridicamente vincolante dell'autorità di controllo dovrebbe avere forma scritta, essere chiara e univoca, riportare l'autorità di controllo che ha adottato la misura e la relativa data di adozione, recare la firma del responsabile o di un membro dell'autorità di controllo da lui autorizzata, precisare i motivi della misura e fare riferimento al diritto a un ricorso effettivo. Ciò non dovrebbe precludere requisiti supplementari ai sensi del diritto processuale degli Stati membri. L'adozione di una decisione giuridicamente vincolante implica che essa può essere soggetta a controllo giurisdizionale nello Stato membro dell'autorità di controllo che ha adottato la decisione.

(130) Qualora l'autorità di controllo cui sia stato proposto il reclamo non sia l'autorità di controllo capofila, l'autorità di controllo capofila dovrebbe cooperare strettamente con l'autorità di controllo cui è stato proposto il reclamo in conformità delle disposizioni sulla cooperazione e la coerenza previste dal presente regolamento. In tali casi, l'autorità di controllo capofila, nell'adottare le misure intese a produrre effetti giuridici, compresa l'imposizione di sanzioni amministrative pecuniarie, dovrebbe tenere nella massima considerazione il parere dell'autorità di controllo cui è stato proposto il reclamo e che dovrebbe rimanere competente per svolgere indagini nel territorio del proprio Stato membro in collegamento con l'autorità di controllo capofila.

(131) Qualora un'altra autorità di controllo agisca in qualità di autorità di controllo capofila per le attività di trattamento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, ma il concreto oggetto di un reclamo o la possibile violazione riguardi solo attività di trattamento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nello Stato membro di presentazione del reclamo o di accertamento della possibile violazione e la questione non incida in modo sostanziale o è improbabile che incida in modo sostanziale su interessati in altri Stati membri, l'autorità di controllo che riceva un reclamo o che accerti o sia altrimenti informata di situazioni che implicano possibili violazioni del regolamento dovrebbe tentare una composizione amichevole con il titolare del trattamento e, qualora ciò non abbia esito, esercitare l'intera sua gamma di poteri. Ciò dovrebbe includere: il trattamento specifico effettuato nel territorio dello Stato membro dell'autorità di controllo o con riguardo agli interessati nel territorio di tale Stato membro; il trattamento effettuato nell'ambito di un'offerta di beni o prestazione di servizi specificamente riguardante gli interessati nel territorio dello Stato membro dell'autorità di controllo; o il trattamento che deve essere oggetto di valutazione tenuto conto dei pertinenti obblighi giuridici ai sensi della legislazione degli Stati membri.

(132) Le attività di sensibilizzazione delle autorità di controllo nei confronti del pubblico dovrebbero comprendere misure specifiche per i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento, comprese le micro, piccole e medie imprese, e le persone fisiche in particolare nel contesto educativo.

(133) Le autorità di controllo dovrebbero prestarsi assistenza reciproca nell'adempimento dei loro compiti, in modo da garantire la coerente applicazione e attuazione del presente regolamento nel mercato interno. L'autorità di controllo che chiede assistenza reciproca può adottare una misura provvisoria in caso di mancato riscontro a una richiesta di assistenza reciproca entro un mese dal ricevimento di tale richiesta da parte dell'altra autorità di controllo.

(134) Ciascuna autorità di controllo dovrebbe, se del caso, partecipare alle operazioni congiunte con altre autorità di controllo. L'autorità di controllo che riceve una richiesta dovrebbe darvi seguito entro un termine determinato.

(135) È opportuno istituire un meccanismo di coerenza per la cooperazione tra le autorità di controllo, al fine di assicurare un'applicazione coerente del presente regolamento in tutta l'Unione. Tale meccanismo dovrebbe applicarsi in particolare quando un'autorità di controllo intenda adottare una misura intesa a produrre effetti giuridici con riguardo ad attività di trattamento che incidono in modo sostanziale su un numero significativo di interessati in vari Stati membri. È opportuno che il meccanismo si attivi anche quando un'autorità di controllo interessata o la Commissione chiede che tale questione sia trattata nell'ambito del meccanismo di coerenza. Tale meccanismo non dovrebbe pregiudicare le misure che la Commissione può adottare nell'esercizio dei suoi poteri a norma dei trattati.

(136) In applicazione del meccanismo di coerenza il comitato dovrebbe emettere un parere entro un termine determinato, se i suoi membri lo decidono a maggioranza o se a richiederlo è un'autorità di controllo interessata o la Commissione. Il comitato dovrebbe altresì avere il potere di adottare decisioni giuridicamente vincolanti qualora insorgano controversie tra autorità di controllo. A tal fine, dovrebbe adottare, in linea di principio a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, decisioni giuridicamente vincolanti in casi chiaramente determinati in cui vi siano pareri divergenti tra le autorità di controllo segnatamente nell'ambito del meccanismo di cooperazione tra l'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate sul merito del caso, in particolare sulla sussistenza di una violazione del presente regolamento.

(137) Potrebbe essere necessario intervenire urgentemente per tutelare i diritti e le libertà degli interessati, in particolare quando sussiste il pericolo che l'esercizio di un diritto possa essere gravemente ostacolato. Un'autorità di controllo potrebbe pertanto essere in grado di adottare misure provvisorie debitamente giustificate nel proprio territorio, con un periodo di validità determinato che non dovrebbe superare tre mesi.

(138) L'applicazione di tale meccanismo dovrebbe essere un presupposto di liceità di una misura intesa a produrre effetti giuridici adottata dall'autorità di controllo nei casi in cui la sua applicazione è obbligatoria. In altri casi di rilevanza transfrontaliera, si dovrebbe applicare il meccanismo di cooperazione tra autorità di controllo capofila e autorità di controllo interessate e le autorità di controllo interessate potrebbero prestarsi assistenza reciproca ed effettuare operazioni congiunte, su base bilaterale o multilaterale, senza attivare il meccanismo di coerenza.

(139) Per promuovere l'applicazione coerente del presente regolamento, il comitato dovrebbe essere istituito come un organismo indipendente dell'Unione. Per conseguire i suoi obiettivi, il comitato dovrebbe essere dotato di personalità giuridica. Il comitato dovrebbe essere rappresentato dal suo presidente. Esso dovrebbe sostituire il gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali istituito con direttiva 95/46/CE. Il comitato dovrebbe essere composto dalla figura di vertice dell'autorità di controllo di ciascuno Stato membro e dal garante europeo della protezione dei dati, o dai rispettivi rappresentanti. È opportuno che la Commissione partecipi alle attività del comitato senza diritto di voto e che il garante europeo della protezione dei dati abbia diritti di voto specifici. Il comitato dovrebbe contribuire all'applicazione coerente del presente regolamento in tutta l'Unione, anche fornendo consulenza alla Commissione, in particolare sul livello di protezione garantito dai paesi terzi o dalle organizzazioni internazionali, e promuovendo la cooperazione delle autorità di controllo in tutta l'Unione. Esso dovrebbe assolvere i suoi compiti in piena indipendenza.

(140) Il comitato dovrebbe essere assistito da un segretariato messo a disposizione dal garante europeo della protezione dei dati. Il personale del garante europeo della protezione dei dati impegnato nell'assolvimento dei compiti attribuiti al comitato dal presente regolamento dovrebbe svolgere i suoi compiti esclusivamente secondo le istruzioni del presidente del comitato e riferire a quest'ultimo.

(141) Ciascun interessato dovrebbe avere il diritto di proporre reclamo a un'unica autorità di controllo, in particolare nello Stato membro in cui risiede abitualmente, e il diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo a norma dell'articolo 47 della Carta qualora ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode a norma del presente regolamento

o se l'autorità di controllo non dà seguito a un reclamo, lo respinge in tutto o in parte o lo archivia o non agisce quando è necessario intervenire per proteggere i diritti dell'interessato. Successivamente al reclamo si dovrebbe condurre un'indagine, soggetta a controllo giurisdizionale, nella misura in cui ciò sia opportuno nel caso specifico. È opportuno che l'autorità di controllo informi gli interessati dello stato e dell'esito del reclamo entro un termine ragionevole. Se il caso richiede un'ulteriore indagine o il coordinamento con un'altra autorità di controllo, l'interessato dovrebbe ricevere informazioni interlocutorie. Per agevolare la proposizione di reclami, ogni autorità di controllo dovrebbe adottare misure quali la messa a disposizione di un modulo per la proposizione dei reclami compilabile anche elettronicamente, senza escludere altri mezzi di comunicazione.

(142) Qualora l'interessato ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode a norma del presente regolamento, dovrebbe avere il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro, costituiti in conformità del diritto di uno Stato membro, con obiettivi statutari di pubblico interesse, e che siano attivi nel settore della protezione dei dati personali, per proporre reclamo per suo conto a un'autorità di controllo, esercitare il diritto a un ricorso giurisdizionale per conto degli interessati o esercitare il diritto di ottenere il risarcimento del danno per conto degli interessati se quest'ultimo è previsto dal diritto degli Stati membri. Gli Stati membri possono prescrivere che tale organismo, organizzazione o associazione abbia il diritto di proporre reclamo in tale Stato membro, indipendentemente dall'eventuale mandato dell'interessato, e il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora abbia motivo di ritenere che i diritti di un interessato siano stati violati in conseguenza di un trattamento dei dati personali che violi il presente regolamento. tale organismo, organizzazione o associazione può non essere autorizzato a chiedere il risarcimento del danno per conto di un interessato indipendentemente dal mandato dell'interessato.

(143) Qualsiasi persona fisica o giuridica ha diritto di proporre un ricorso per l'annullamento delle decisioni del comitato dinanzi alla Corte di giustizia, alle condizioni previste all'articolo 263 TFUE. In quanto destinatari di tali decisioni, le autorità di controllo interessate che intendono impugnarle, devono proporre ricorso entro due mesi dalla loro notifica, conformemente all'articolo 263 TFUE. Ove le decisioni del comitato si riferiscano direttamente e individualmente a un titolare del trattamento, a un responsabile del trattamento o al reclamante, quest'ultimo può proporre un ricorso per l'annullamento di tali decisioni e dovrebbe farlo entro due mesi dalla loro pubblicazione sul sito web del comitato, conformemente all'articolo 263 TFUE. Fatto salvo tale diritto ai sensi dell'articolo 263 TFUE, ogni persona fisica o giuridica dovrebbe poter proporre un ricorso giurisdizionale effettivo dinanzi alle competenti autorità giurisdizionali nazionali contro una decisione dell'autorità di controllo che produce effetti giuridici nei confronti di detta persona. Tale decisione riguarda in particolare l'esercizio di poteri di indagine, correttivi e autorizzativi da parte dell'autorità di controllo o l'archiviazione o il rigetto dei reclami. Tuttavia, tale diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo non comprende altre misure adottate dalle autorità di controllo che non sono giuridicamente vincolanti, come pareri o consulenza forniti dall'autorità di controllo. Le azioni contro l'autorità di controllo dovrebbero essere promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui l'autorità di controllo è stabilita e dovrebbero essere effettuate in conformità del diritto processuale dello Stato membro in questione. Tali autorità giurisdizionali dovrebbero esercitare i loro pieni poteri giurisdizionali, ivi compreso quello di esaminare tutte le questioni di fatto e di diritto che abbiano rilevanza per la controversia dinanzi a esse pendente.

Se un reclamo è stato rigettato o archiviato da un'autorità di controllo, il reclamante può proporre ricorso giurisdizionale nello stesso Stato membro. Nell'ambito dei ricorsi giurisdizionali relativi all'applicazione del presente regolamento, le autorità giurisdizionali nazionali che ritengano necessario, ai fini di una sentenza, disporre di una decisione in merito, possono, o nel caso di cui all'articolo 267 TFUE, devono chiedere alla Corte di giustizia di pronunciarsi, in via pregiudiziale, sull'interpretazione del diritto dell'Unione, compreso il presente regolamento. Inoltre, se una decisione dell'autorità di controllo che attua una decisione del comitato è impugnata dinanzi a un'autorità giurisdizionale nazionale ed è in questione la validità della decisione del comitato, tale autorità giurisdizionale nazionale non ha il potere di invalidare la decisione del comitato, ma deve deferire la questione di validità alla Corte di giustizia ai sensi dell'articolo 267 TFUE quale interpretato dalla Corte di giustizia, ove ritenga la decisione non valida. Tuttavia, un'autorità giurisdizionale nazionale non può deferire una questione relativa alla validità di una decisione del comitato su richiesta di una persona fisica o giuridica che ha avuto la possibilità di proporre un ricorso per l'annullamento di tale decisione, specialmente se direttamente e individualmente interessata da siffatta decisione, ma non ha agito in tal senso entro il termine stabilito dall'articolo 263 TFUE.

(144) Qualora un'autorità giurisdizionale adita per un'azione contro una decisione di un'autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le azioni riguardanti lo stesso trattamento, quale lo stesso oggetto relativamente al trattamento da parte dello stesso titolare del trattamento o dello stesso responsabile del trattamento, o lo stesso titolo, siano sottoposte a un'autorità giurisdizionale competente in un altro Stato membro, l'autorità giurisdizionale adita dovrebbe contattare tale autorità giurisdizionale al fine di confermare l'esistenza di tali azioni connesse. Se le azioni connesse sono pendenti dinanzi a un'autorità giurisdizionale in un altro Stato membro,

qualsiasi autorità giurisdizionale successivamente adita può sospendere l'azione proposta dinanzi a essa o, su richiesta di una delle parti, può dichiarare la propria incompetenza a favore della prima autorità giurisdizionale adita se tale autorità giurisdizionale è competente a conoscere delle azioni in questione e la sua legge consente la riunione delle azioni. Le azioni sono considerate connesse quando hanno tra loro un legame così stretto da rendere opportuno trattarle e decidere in merito contestualmente, per evitare il rischio di sentenze incompatibili risultanti da azioni separate.

(145) Nelle azioni contro un titolare del trattamento o responsabile del trattamento, il ricorrente dovrebbe poter avviare un'azione legale dinanzi all'autorità giurisdizionale dello Stato membro in cui il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha uno stabilimento o in cui risiede l'interessato, salvo che il titolare del trattamento sia un'autorità pubblica di uno Stato membro che agisce nell'esercizio dei suoi poteri pubblici.

(146) Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe risarcire i danni cagionati a una persona da un trattamento non conforme al presente regolamento ma dovrebbe essere esonerato da tale responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile. Il concetto di danno dovrebbe essere interpretato in senso lato alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia in modo tale da rispecchiare pienamente gli obiettivi del presente regolamento. Ciò non pregiudica le azioni di risarcimento di danni derivanti dalla violazione di altre norme del diritto dell'Unione o degli Stati membri. Un trattamento non conforme al presente regolamento comprende anche il trattamento non conforme agli atti delegati e agli atti di esecuzione adottati in conformità del presente regolamento e alle disposizioni del diritto degli Stati membri che specificano disposizioni del presente regolamento. Gli interessati dovrebbero ottenere pieno ed effettivo risarcimento per il danno subito. Qualora i titolari del trattamento o i responsabili del trattamento siano coinvolti nello stesso trattamento, ogni titolare del trattamento o responsabile del trattamento dovrebbe rispondere per la totalità del danno. Tuttavia, qualora essi siano riuniti negli stessi procedimenti giudiziari conformemente al diritto degli Stati membri, il risarcimento può essere ripartito in base alla responsabilità che ricade su ogni titolare del trattamento o responsabile del trattamento per il danno cagionato dal trattamento, a condizione che sia assicurato il pieno ed effettivo risarcimento dell'interessato che ha subito il danno. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento che ha pagato l'intero risarcimento del danno può successivamente proporre un'azione di regresso contro altri titolari del trattamento o responsabili del trattamento coinvolti nello stesso trattamento.

(147) Qualora il presente regolamento preveda disposizioni specifiche in materia di giurisdizione, in particolare riguardo a procedimenti che prevedono il ricorso giurisdizionale, compreso quello per risarcimento, contro un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento, disposizioni generali in materia di giurisdizione quali quelle di cui al regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) non dovrebbero pregiudicare l'applicazione di dette disposizioni specifiche.

(148) Per rafforzare il rispetto delle norme del presente regolamento, dovrebbero essere imposte sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie per violazione del regolamento,in aggiunta o in sostituzione di misure appropriate imposte dall'autorità di controllo ai sensi del presente regolamento. In caso di violazione minore o se la sanzione pecuniaria che dovrebbe essere imposta costituisse un onere sproporzionato per una persona fisica, potrebbe essere rivolto un ammonimento anziché imposta una sanzione pecuniaria. Si dovrebbe prestare tuttavia debita attenzione alla natura, alla gravità e alla durata della violazione, al carattere doloso della violazione e alle misure adottate per attenuare il danno subito, al grado di responsabilità o eventuali precedenti violazioni pertinenti, alla maniera in cui l'autorità di controllo ha preso conoscenza della violazione, al rispetto dei provvedimenti disposti nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, all'adesione a un codice di condotta e eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti. L'imposizione di sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie dovrebbe essere soggetta a garanzie procedurali appropriate in conformità dei principi generali del diritto dell'Unione e della Carta, inclusi l'effettiva tutela giurisdizionale e il giusto processo.

(149) Gli Stati membri dovrebbero poter stabilire disposizioni relative a sanzioni penali per violazioni del presente regolamento, comprese violazioni di norme nazionali adottate in virtù ed entro i limiti del presente regolamento. Tali sanzioni penali possono altresì autorizzare la sottrazione dei profitti ottenuti attraverso violazioni del presente regolamento. Tuttavia, l'imposizione di sanzioni penali per violazioni di tali norme nazionali e di sanzioni amministrative non dovrebbe essere in contrasto con il principio del *ne bis in idem* quale interpretato dalla Corte di giustizia.

(150) Al fine di rafforzare e armonizzare le sanzioni amministrative applicabili per violazione del presente regolamento, ogni autorità di controllo dovrebbe poter imporre sanzioni amministrative pecuniarie. Il presente regolamento

([1]) Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

dovrebbe specificare le violazioni, indicare il limite massimo e i criteri per prevedere la relativa sanzione amministrativa pecuniaria, che dovrebbe essere stabilita dall'autorità di controllo competente in ogni singolo caso, tenuto conto di tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica, in particolare della natura, gravità e durata dell'infrazione e delle relative conseguenze, nonché delle misure adottate per assicurare la conformità agli obblighi derivanti dal presente regolamento e prevenire o attenuare le conseguenze della violazione. Se le sanzioni amministrative sono inflitte a imprese, le imprese dovrebbero essere intese quali definite agli articoli 101 e 102 TFUE a tali fini. Se le sanzioni amministrative sono inflitte a persone che non sono imprese, l'autorità di controllo dovrebbe tenere conto del livello generale di reddito nello Stato membro come pure della situazione economica della persona nel valutare l'importo appropriato della sanzione pecuniaria. Il meccanismo di coerenza può essere utilizzato anche per favorire un'applicazione coerente delle sanzioni amministrative pecuniarie. Dovrebbe spettare agli Stati membri determinare se e in che misura le autorità pubbliche debbano essere soggette a sanzioni amministrative pecuniarie. Imporre una sanzione amministrativa pecuniaria o dare un avvertimento non incide sull'applicazione di altri poteri delle autorità di controllo o di altre sanzioni a norma del regolamento.

(151) I sistemi giudiziari di Danimarca ed Estonia non consentono l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie come previsto dal presente regolamento. Le norme relative alle sanzioni amministrative pecuniarie possono essere applicate in maniera tale che in Danimarca la sanzione pecuniaria sia irrogata dalle competenti autorità giurisdizionali nazionali quale sanzione penale e in Estonia la sanzione pecuniaria sia imposta dall'autorità di controllo nel quadro di una procedura d'infrazione, purché l'applicazione di tali norme in detti Stati membri abbia effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dalle autorità di controllo. Le competenti autorità giurisdizionali nazionali dovrebbero pertanto tener conto della raccomandazione dell'autorità di controllo che avvia l'azione sanzionatoria. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(152) Se il presente regolamento non armonizza le sanzioni amministrative o se necessario in altri casi, ad esempio in caso di gravi violazioni del regolamento, gli Stati membri dovrebbero attuare un sistema che preveda sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. La natura di tali sanzioni, penali o amministrative, dovrebbe essere determinata dal diritto degli Stati membri.

(153) Il diritto degli Stati membri dovrebbe conciliare le norme che disciplinano la libertà di espressione e di informazione, comprese l'espressione giornalistica, accademica, artistica o letteraria, con il diritto alla protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento. Il trattamento dei dati personali effettuato unicamente a scopi giornalistici o di espressione accademica, artistica o letteraria dovrebbe essere soggetto a deroghe o esenzioni rispetto ad alcune disposizioni del presente regolamento se necessario per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto alla libertà d'espressione e di informazione sancito nell'articolo 11 della Carta. Ciò dovrebbe applicarsi in particolare al trattamento dei dati personali nel settore audiovisivo, negli archivi stampa e nelle emeroteche. È pertanto opportuno che gli Stati adottino misure legislative che prevedano le deroghe e le esenzioni necessarie ai fini di un equilibrio tra tali diritti fondamentali. Gli Stati membri dovrebbero adottare tali esenzioni e deroghe con riferimento alle disposizioni riguardanti i principi generali, i diritti dell'interessato, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento, il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o a organizzazioni internazionali, le autorità di controllo indipendenti, la cooperazione e la coerenza nonché situazioni di trattamento dei dati specifiche. Qualora tali esenzioni o deroghe differiscano da uno Stato membro all'altro, dovrebbe applicarsi il diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento. Per tenere conto dell'importanza del diritto alla libertà di espressione in tutte le società democratiche è necessario interpretare in modo esteso i concetti relativi a detta libertà, quali la nozione di giornalismo.

(154) Il presente regolamento ammette, nell'applicazione delle sue disposizioni, che si tenga conto del principio del pubblico accesso ai documenti ufficiali. L'accesso del pubblico ai documenti ufficiali può essere considerato di interesse pubblico. I dati personali contenuti in documenti conservati da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico dovrebbero poter essere diffusi da detta autorità o organismo se la diffusione è prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri cui l'autorità pubblica o l'organismo pubblico sono soggetti. Tali disposizioni legislative dovrebbero conciliare l'accesso del pubblico ai documenti ufficiali e il riutilizzo delle informazioni del settore pubblico con il diritto alla protezione dei dati personali e possono quindi prevedere la necessaria conciliazione con il diritto alla protezione dei dati personali, in conformità del presente regolamento. Il riferimento alle autorità pubbliche e agli organismi pubblici dovrebbe comprendere, in tale contesto, tutte le autorità o altri organismi cui si applica il diritto degli Stati membri sull'accesso del pubblico ai documenti. La direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) non pregiudica in alcun modo il livello di tutela

([1]) Direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (GU L 345 del 31.12.2003, pag. 90).

delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ai sensi delle disposizioni di diritto dell'Unione e degli Stati membri e non modifica, in particolare, gli obblighi e i diritti previsti dal presente regolamento. Nello specifico, tale direttiva non dovrebbe applicarsi ai documenti il cui accesso è escluso o limitato in virtù dei regimi di accesso per motivi di protezione dei dati personali, e a parti di documenti accessibili in virtù di tali regimi che contengono dati personali il cui riutilizzo è stato previsto per legge come incompatibile con la normativa in materia di tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

(155) Il diritto degli Stati membri o i contratti collettivi, ivi compresi gli «accordi aziendali», possono prevedere norme specifiche per il trattamento dei dati personali dei dipendenti nell'ambito dei rapporti di lavoro, in particolare per quanto riguarda le condizioni alle quali i dati personali nei rapporti di lavoro possono essere trattati sulla base del consenso del dipendente, per finalità di assunzione, esecuzione del contratto di lavoro, compreso l'adempimento degli obblighi stabiliti dalla legge o da contratti collettivi, di gestione, pianificazione e organizzazione del lavoro, parità e diversità sul posto di lavoro, salute e sicurezza sul lavoro, e ai fini dell'esercizio e del godimento, individuale o collettivo, dei diritti e dei vantaggi connessi al lavoro, nonché per finalità di cessazione del rapporto di lavoro.

(156) Il trattamento di dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie dovrebbero assicurare che siano state predisposte misure tecniche e organizzative al fine di garantire, in particolare, il principio della minimizzazione dei dati. L'ulteriore trattamento di dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è da effettuarsi quando il titolare del trattamento ha valutato la fattibilità di conseguire tali finalità trattando dati personali che non consentono o non consentono più di identificare l'interessato, purché esistano garanzie adeguate (come ad esempio la pseudonimizzazione dei dati personali). Gli Stati membri dovrebbero prevedere garanzie adeguate per il trattamento di dati personali per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, per finalità di ricerca scientifica o storica o per finalità statistiche. Gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a fornire, a specifiche condizioni e fatte salve adeguate garanzie per gli interessati, specifiche e deroghe relative ai requisiti in materia di informazione e ai diritti alla rettifica, alla cancellazione, all'oblio, alla limitazione del trattamento, alla portabilità dei dati personali, nonché al diritto di opporsi in caso di trattamento di dati personali per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, per finalità di ricerca scientifica o storica o per finalità statistiche. Le condizioni e le garanzie in questione possono comprendere procedure specifiche per l'esercizio di tali diritti da parte degli interessati, qualora ciò sia appropriato alla luce delle finalità previste dallo specifico trattamento, oltre a misure tecniche e organizzative intese a ridurre al minimo il trattamento dei dati personali conformemente ai principi di proporzionalità e di necessità. Il trattamento dei dati personali per finalità scientifiche dovrebbe rispettare anche altre normative pertinenti, ad esempio quelle sulle sperimentazioni cliniche.

(157) Combinando informazioni provenienti dai registri, i ricercatori possono ottenere nuove conoscenze di grande utilità relativamente a patologie diffuse come le malattie cardiovascolari, il cancro e la depressione. Avvalendosi dei registri, i risultati delle ricerche possono acquistare maggiore rilevanza, dal momento che si basano su una popolazione più ampia. Nell'ambito delle scienze sociali, la ricerca basata sui registri consente ai ricercatori di ottenere conoscenze essenziali sulla correlazione a lungo termine tra numerose condizioni sociali, quali la disoccupazione e il livello di istruzione, e altre condizioni di vita. I risultati delle ricerche ottenuti dai registri forniscono conoscenze solide e di alta qualità, che possono costituire la base per l'elaborazione e l'attuazione di politiche basate sulla conoscenza, migliorare la qualità della vita per molte persone, migliorare l'efficienza dei servizi sociali. Al fine di facilitare la ricerca scientifica, i dati personali possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica fatte salve condizioni e garanzie adeguate previste dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

(158) Qualora i dati personali siano trattati a fini di archiviazione, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale tipo di trattamento, tenendo presente che non dovrebbe applicarsi ai dati delle persone decedute. Le autorità pubbliche o gli organismi pubblici o privati che tengono registri di interesse pubblico dovrebbero essere servizi che, in virtù del diritto dell'Unione o degli Stati membri, hanno l'obbligo legale di acquisire, conservare, valutare, organizzare, descrivere, comunicare, promuovere, diffondere e fornire accesso a registri con un valore a lungo termine per l'interesse pubblico generale. Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere autorizzati a prevedere il trattamento ulteriore dei dati personali per finalità di archiviazione, per esempio al fine di fornire specifiche informazioni connesse al comportamento politico sotto precedenti regimi statali totalitari, a genocidi, crimini contro l'umanità, in particolare l'Olocausto, o crimini di guerra.

(159) Qualora i dati personali siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Nell'ambito del presente regolamento, il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica. Se il risultato della ricerca scientifica, in particolare nel contesto sanitario, costituisce motivo per ulteriori misure nell'interesse dell'interessato, le norme generali del presente regolamento dovrebbero applicarsi in vista di tali misure.

(160) Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca storica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Ciò dovrebbe comprendere anche la ricerca storica e la ricerca a fini genealogici, tenendo conto del fatto che il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai dati delle persone decedute.

(161) Ai fini del consenso alla partecipazione ad attività di ricerca scientifica nell'ambito di sperimentazioni cliniche dovrebbero applicarsi le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

(162) Qualora i dati personali siano trattati per finalità statistiche, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tale trattamento. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri dovrebbe, entro i limiti del presente regolamento, determinare i contenuti statistici, il controllo dell'accesso, le specifiche per il trattamento dei dati personali per finalità statistiche e le misure adeguate per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato e per garantire il segreto statistico. Per finalità statistiche si intende qualsiasi operazione di raccolta e trattamento di dati personali necessari alle indagini statistiche o alla produzione di risultati statistici. Tali risultati statistici possono essere ulteriormente usati per finalità diverse, anche per finalità di ricerca scientifica. La finalità statistica implica che il risultato del trattamento per finalità statistiche non siano dati personali, ma dati aggregati, e che tale risultato o i dati personali non siano utilizzati a sostegno di misure o decisioni riguardanti persone fisiche specifiche.

(163) È opportuno proteggere le informazioni riservate raccolte dalle autorità statistiche nazionali e dell'Unione per la produzione di statistiche ufficiali europee e nazionali. Le statistiche europee dovrebbero essere sviluppate, prodotte e diffuse conformemente ai principi statistici di cui all'articolo 338, paragrafo 2, TFUE, mentre le statistiche nazionali dovrebbero essere conformi anche al diritto degli Stati membri. Il regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) fornisce ulteriori specificazioni in merito al segreto statistico per quanto riguarda le statistiche europee.

(164) Per quanto riguarda il potere delle autorità di controllo di ottenere, dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, accesso ai dati personali e accesso ai loro locali, gli Stati membri possono stabilire per legge, nei limiti del presente regolamento, norme specifiche per tutelare il segreto professionale o altri obblighi equivalenti di segretezza, qualora si rendano necessarie per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali con il segreto professionale. Ciò non pregiudica gli obblighi esistenti degli Stati membri di adottare norme relative al segreto professionale laddove richiesto dal diritto dell'Unione.

(165) Il presente regolamento rispetta e non pregiudica lo status di cui godono le chiese e le associazioni o comunità religiose negli Stati membri in virtù del diritto costituzionale vigente, in conformità dell'articolo 17 TFUE.

(166) Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento, segnatamente tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, e garantire la libera circolazione di tali

([1]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

([2]) Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).

dati nell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE. In particolare, dovrebbero essere adottati atti delegati riguardanti i criteri e i requisiti dei meccanismi di certificazione, le informazioni da presentare sotto forma di icone standardizzate e le procedure per fornire tali icone. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(167) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione ove previsto dal presente regolamento. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.A tal fine, la Commissione dovrebbe contemplare misure specifiche per le micro, piccole e medie imprese.

(168) È opportuno applicare la procedura d'esame per l'adozione di atti di esecuzione su: clausole contrattuali tipo tra i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento e tra responsabili del trattamento, codici di condotta; norme tecniche e meccanismi di certificazione; adeguato livello di protezione offerto da un paese terzo, un territorio o settore specifico all'interno del paese terzo, o da un'organizzazione internazionale; clausole tipo di protezione dei dati; formati e procedure per lo scambio di informazioni per via elettronica tra i titolari del trattamento, i responsabili del trattamento e le autorità di controllo per norme vincolanti d'impresa; assistenza reciproca; e modalità per lo scambio di informazioni per via elettronica tra autorità di controllo e tra le autorità di controllo e il comitato.

(169) È opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili quando gli elementi a disposizione indicano che un paese terzo, un territorio o settore di specifico all'interno di tale paese terzo, o un'organizzazione internazionale non garantisce un livello di protezione adeguato e ciò è reso necessario da imperativi motivi di urgenza.

(170) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un livello equivalente di tutela delle persone fisiche e la libera circolazione dei dati personali nell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(171) Il presente regolamento dovrebbe abrogare la direttiva 95/46/CE. Il trattamento già in corso alla data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere reso conforme al presente regolamento entro un periodo di due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento. Qualora il trattamento si basi sul consenso a norma della direttiva 95/46/CE, non occorre che l'interessato presti nuovamente il suo consenso, se questo è stato espresso secondo modalità conformi alle condizioni del presente regolamento, affinché il titolare del trattamento possa proseguire il trattamento in questione dopo la data di applicazione del presente regolamento. Le decisioni della Commissione e le autorizzazioni delle autorità di controllo basate sulla direttiva 95/46/CE rimangono in vigore fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate.

(172) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 e ha espresso un parere il 7 marzo 2012 ([1]).

(173) È opportuno che il presente regolamento si applichi a tutti gli aspetti relativi alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali con riguardo al trattamento dei dati personali che non rientrino in obblighi specifici, aventi lo stesso obiettivo, di cui alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), compresi gli obblighi del titolare del trattamento e i diritti delle persone fisiche. Per chiarire il rapporto tra il presente regolamento e la direttiva 2002/58/CE, è opportuno modificare quest'ultima di conseguenza. Una volta adottato il presente regolamento, la direttiva 2002/58/CE dovrebbe essere riesaminata in particolare per assicurare la coerenza con il presente regolamento,

([1]) GU C 192 del 30.6.2012, pag. 7.
([2]) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto e finalità

1. Il presente regolamento stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati.

2. Il presente regolamento protegge i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali.

3. La libera circolazione dei dati personali nell'Unione non può essere limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

Articolo 2

Ambito di applicazione materiale

1. Il presente regolamento si applica al trattamento interamente o parzialmente automatizzato di dati personali e al trattamento non automatizzato di dati personali contenuti in un archivio o destinati a figurarvi.

2. Il presente regolamento non si applica ai trattamenti di dati personali:

a) effettuati per attività che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione;

b) effettuati dagli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nell'ambito di applicazione del titolo V, capo 2, TUE;

c) effettuati da una persona fisica per l'esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico;

d) effettuati dalle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse.

3. Per il trattamento dei dati personali da parte di istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione, si applica il regolamento (CE) n. 45/2001. Il regolamento (CE) n. 45/2001 e gli altri atti giuridici dell'Unione applicabili a tale trattamento di dati personali devono essere adeguati ai principi e alle norme del presente regolamento conformemente all'articolo 98.

4. Il presente regolamento non pregiudica pertanto l'applicazione della direttiva 2000/31/CE, in particolare le norme relative alla responsabilità dei prestatori intermediari di servizi di cui agli articoli da 12 a 15 della medesima direttiva.

Articolo 3

Ambito di applicazione territoriale

1. Il presente regolamento si applica al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito delle attività di uno stabilimento da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento nell'Unione, indipendentemente dal fatto che il trattamento sia effettuato o meno nell'Unione.

2. Il presente regolamento si applica al trattamento dei dati personali di interessati che si trovano nell'Unione, effettuato da un titolare del trattamento o da un responsabile del trattamento che non è stabilito nell'Unione, quando le attività di trattamento riguardano:

a) l'offerta di beni o la prestazione di servizi ai suddetti interessati nell'Unione, indipendentemente dall'obbligatorietà di un pagamento dell'interessato; oppure

b) il monitoraggio del loro comportamento nella misura in cui tale comportamento ha luogo all'interno dell'Unione.

3. Il presente regolamento si applica al trattamento dei dati personali effettuato da un titolare del trattamento che non è stabilito nell'Unione, ma in un luogo soggetto al diritto di uno Stato membro in virtù del diritto internazionale pubblico.

Articolo 4

Definizioni

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

1) «dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;

2) «trattamento»: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;

3) «limitazione di trattamento»: il contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento in futuro;

4) «profilazione»: qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica;

5) «pseudonimizzazione»: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;

6) «archivio»: qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico;

7) «titolare del trattamento»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;

8) «responsabile del trattamento»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;

9) «destinatario»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di dati personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati

membri non sono considerate destinatari; il trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del trattamento;

10) «terzo»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;

11) «consenso dell'interessato»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

12) «violazione dei dati personali»: la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

13) «dati genetici»: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

14) «dati biometrici»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;

15) «dati relativi alla salute»: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

16) «stabilimento principale»:

a) per quanto riguarda un titolare del trattamento con stabilimenti in più di uno Stato membro, il luogo della sua amministrazione centrale nell'Unione, salvo che le decisioni sulle finalità e i mezzi del trattamento di dati personali siano adottate in un altro stabilimento del titolare del trattamento nell'Unione e che quest'ultimo stabilimento abbia facoltà di ordinare l'esecuzione di tali decisioni, nel qual caso lo stabilimento che ha adottato siffatte decisioni è considerato essere lo stabilimento principale;

b) con riferimento a un responsabile del trattamento con stabilimenti in più di uno Stato membro, il luogo in cui ha sede la sua amministrazione centrale nell'Unione o, se il responsabile del trattamento non ha un'amministrazione centrale nell'Unione, lo stabilimento del responsabile del trattamento nell'Unione in cui sono condotte le principali attività di trattamento nel contesto delle attività di uno stabilimento del responsabile del trattamento nella misura in cui tale responsabile è soggetto a obblighi specifici ai sensi del presente regolamento;

17) «rappresentante»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, designata dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per iscritto ai sensi dell'articolo 27, li rappresenta per quanto riguarda gli obblighi rispettivi a norma del presente regolamento;

18) «impresa»: la persona fisica o giuridica, indipendentemente dalla forma giuridica rivestita, che eserciti un'attività economica, comprendente le società di persone o le associazioni che esercitano regolarmente un'attività economica;

19) «gruppo imprenditoriale»: un gruppo costituito da un'impresa controllante e dalle imprese da questa controllate;

20) «norme vincolanti d'impresa»: le politiche in materia di protezione dei dati personali applicate da un titolare del trattamento o responsabile del trattamento stabilito nel territorio di uno Stato membro al trasferimento o al complesso di trasferimenti di dati personali a un titolare del trattamento o responsabile del trattamento in uno o più paesi terzi, nell'ambito di un gruppo imprenditoriale o di un gruppo di imprese che svolge un'attività economica comune;

21) «autorità di controllo»: l'autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 51;

22) «autorità di controllo interessata»: un'autorità di controllo interessata dal trattamento di dati personali in quanto:

a) il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è stabilito sul territorio dello Stato membro di tale autorità di controllo;

b) gli interessati che risiedono nello Stato membro dell'autorità di controllo sono o sono probabilmente influenzati in modo sostanziale dal trattamento; oppure

c) un reclamo è stato proposto a tale autorità di controllo;

23) «trattamento transfrontaliero»:

a) trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di stabilimenti in più di uno Stato membro di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione ove il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento siano stabiliti in più di uno Stato membro; oppure

b) trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di un unico stabilimento di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione, ma che incide o probabilmente incide in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro;

24) «obiezione pertinente e motivata»: un'obiezione al progetto di decisione sul fatto che vi sia o meno una violazione del presente regolamento, oppure che l'azione prevista in relazione al titolare del trattamento o responsabile del trattamento sia conforme al presente regolamento, la quale obiezione dimostra chiaramente la rilevanza dei rischi posti dal progetto di decisione riguardo ai diritti e alle libertà fondamentali degli interessati e, ove applicabile, alla libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione;

25) «servizio della società dell'informazione»: il servizio definito all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

26) «organizzazione internazionale»: un'organizzazione e gli organismi di diritto internazionale pubblico a essa subordinati o qualsiasi altro organismo istituito da o sulla base di un accordo tra due o più Stati.

CAPO II

Principi

Articolo 5

Principi applicabili al trattamento di dati personali

1. I dati personali sono:

a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («liceità, correttezza e trasparenza»);

b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità; un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali («limitazione della finalità»);

c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati («minimizzazione dei dati»);

d) esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati («esattezza»);

([1]) Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

e) conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dal presente regolamento a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato («limitazione della conservazione»);

f) trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»).

2. Il titolare del trattamento è competente per il rispetto del paragrafo 1 e in grado di comprovarlo («responsabilizzazione»).

Articolo 6

Liceità del trattamento

1. Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;

b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso;

c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;

d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;

e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore.

La lettera f) del primo comma non si applica al trattamento di dati effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti.

2. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre disposizioni più specifiche per adeguare l'applicazione delle norme del presente regolamento con riguardo al trattamento, in conformità del paragrafo 1, lettere c) ed e), determinando con maggiore precisione requisiti specifici per il trattamento e altre misure atte a garantire un trattamento lecito e corretto anche per le altre specifiche situazioni di trattamento di cui al capo IX.

3. La base su cui si fonda il trattamento dei dati di cui al paragrafo 1, lettere c) ed e), deve essere stabilita:

a) dal diritto dell'Unione; o

b) dal diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento.

La finalità del trattamento è determinata in tale base giuridica o, per quanto riguarda il trattamento di cui al paragrafo 1, lettera e), è necessaria per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento. Tale base giuridica potrebbe contenere disposizioni specifiche per adeguare l'applicazione delle norme del presente regolamento, tra cui: le condizioni generali relative alla liceità del trattamento da parte del titolare del trattamento; le tipologie di dati oggetto del trattamento; gli interessati; i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali e le finalità per cui sono comunicati; le limitazioni della finalità, i periodi di

conservazione e le operazioni e procedure di trattamento, comprese le misure atte a garantire un trattamento lecito e corretto, quali quelle per altre specifiche situazioni di trattamento di cui al capo IX. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri persegue un obiettivo di interesse pubblico ed è proporzionato all'obiettivo legittimo perseguito.

4. Laddove il trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti non sia basato sul consenso dell'interessato o su un atto legislativo dell'Unione o degli Stati membri che costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, al fine di verificare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento tiene conto, tra l'altro:

a) di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto;

b) del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento;

c) della natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, oppure se siano trattati dati relativi a condanne penali e a reati ai sensi dell'articolo 10;

d) delle possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati;

e) dell'esistenza di garanzie adeguate, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione.

Articolo 7

Condizioni per il consenso

1. Qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali.

2. Se il consenso dell'interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro. Nessuna parte di una tale dichiarazione che costituisca una violazione del presente regolamento è vincolante.

3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato.

4. Nel valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto.

Articolo 8

Condizioni applicabili al consenso dei minori in relazione ai servizi della società dell'informazione

1. Qualora si applichi l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), per quanto riguarda l'offerta diretta di servizi della società dell'informazione ai minori, il trattamento di dati personali del minore è lecito ove il minore abbia almeno 16 anni. Ove il minore abbia un'età inferiore ai 16 anni, tale trattamento è lecito soltanto se e nella misura in cui tale consenso è prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale.

Gli Stati membri possono stabilire per legge un'età inferiore a tali fini purché non inferiore ai 13 anni.

2. Il titolare del trattamento si adopera in ogni modo ragionevole per verificare in tali casi che il consenso sia prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale sul minore, in considerazione delle tecnologie disponibili.

3. Il paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni generali del diritto dei contratti degli Stati membri, quali le norme sulla validità, la formazione o l'efficacia di un contratto rispetto a un minore.

Articolo 9

Trattamento di categorie particolari di dati personali

1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:

a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;

b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;

d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato;

e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato;

f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali;

g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, 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, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;

i) il trattamento è 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 che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici 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.

3. I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Articolo 10

Trattamento dei dati personali relativi a condanne penali e reati

Il trattamento dei dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, deve avvenire soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica o se il trattamento è autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati. Un eventuale registro completo delle condanne penali deve essere tenuto soltanto sotto il controllo dell'autorità pubblica.

Articolo 11

Trattamento che non richiede l'identificazione

1. Se le finalità per cui un titolare del trattamento tratta i dati personali non richiedono o non richiedono più l'identificazione dell'interessato, il titolare del trattamento non è obbligato a conservare, acquisire o trattare ulteriori informazioni per identificare l'interessato al solo fine di rispettare il presente regolamento.

2. Qualora, nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il titolare del trattamento possa dimostrare di non essere in grado di identificare l'interessato, ne informa l'interessato, se possibile. In tali casi, gli articoli da 15 a 20 non si applicano tranne quando l'interessato, al fine di esercitare i diritti di cui ai suddetti articoli, fornisce ulteriori informazioni che ne consentano l'identificazione.

CAPO III

Diritti dell'interessato

Sezione 1

Trasparenza e modalità

Articolo 12

Informazioni, comunicazioni e modalità trasparenti per l'esercizio dei diritti dell'interessato

1. Il titolare del trattamento adotta misure appropriate per fornire all'interessato tutte le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 e le comunicazioni di cui agli articoli da 15 a 22 e all'articolo 34 relative al trattamento in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori. Le informazioni sono fornite per iscritto o con altri mezzi, anche, se del caso, con mezzi elettronici. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato.

2. Il titolare del trattamento agevola l'esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi degli articoli da 15 a 22. Nei casi di cui all'articolo 11, paragrafo 2, il titolare del trattamento non può rifiutare di soddisfare la richiesta dell'interessato al fine di esercitare i suoi diritti ai sensi degli articoli da 15 a 22, salvo che il titolare del trattamento dimostri che non è in grado di identificare l'interessato.

3. Il titolare del trattamento fornisce all'interessato le informazioni relative all'azione intrapresa riguardo a una richiesta ai sensi degli articoli da 15 a 22 senza ingiustificato ritardo e, comunque, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta stessa. Tale termine può essere prorogato di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste. Il titolare del trattamento informa l'interessato di tale proroga, e dei motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, le informazioni sono fornite, ove possibile, con mezzi elettronici, salvo diversa indicazione dell'interessato.

4. Se non ottempera alla richiesta dell'interessato, il titolare del trattamento informa l'interessato senza ritardo, e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta, dei motivi dell'inottemperanza e della possibilità di proporre reclamo a un'autorità di controllo e di proporre ricorso giurisdizionale.

5. Le informazioni fornite ai sensi degli articoli 13 e 14 ed eventuali comunicazioni e azioni intraprese ai sensi degli articoli da 15 a 22 e dell'articolo 34 sono gratuite. Se le richieste dell'interessato sono manifestamente infondate o eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, il titolare del trattamento può:

a) addebitare un contributo spese ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi sostenuti per fornire le informazioni o la comunicazione o intraprendere l'azione richiesta; oppure

b) rifiutare di soddisfare la richiesta.

Incombe al titolare del trattamento l'onere di dimostrare il carattere manifestamente infondato o eccessivo della richiesta.

6. Fatto salvo l'articolo 11, qualora il titolare del trattamento nutra ragionevoli dubbi circa l'identità della persona fisica che presenta la richiesta di cui agli articoli da 15 a 21, può richiedere ulteriori informazioni necessarie per confermare l'identità dell'interessato.

7. Le informazioni da fornire agli interessati a norma degli articoli 13 e 14 possono essere fornite in combinazione con icone standardizzate per dare, in modo facilmente visibile, intelligibile e chiaramente leggibile, un quadro d'insieme del trattamento previsto. Se presentate elettronicamente, le icone sono leggibili da dispositivo automatico.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 92 al fine di stabilire le informazioni da presentare sotto forma di icona e le procedure per fornire icone standardizzate.

Sezione 2

Informazione e accesso ai dati personali

Articolo 13

Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato

1. In caso di raccolta presso l'interessato di dati che lo riguardano, il titolare del trattamento fornisce all'interessato, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, le seguenti informazioni:

a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;

b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;

c) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;

d) qualora il trattamento si basi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;

e) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;

f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.

2. In aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 1, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente:

a) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

b) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

c) qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;

d) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

e) se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;

f) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

3. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente di cui al paragrafo 2.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se e nella misura in cui l'interessato dispone già delle informazioni.

Articolo 14

Informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato

1. Qualora i dati non siano stati ottenuti presso l'interessato, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti informazioni:

a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;

b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;

c) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;

d) le categorie di dati personali in questione;

e) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;

f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un destinatario in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie adeguate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.

2. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente nei confronti dell'interessato:

a) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

b) qualora il trattamento si basi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;

c) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

d) qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca;

e) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

f) la fonte da cui hanno origine i dati personali e, se del caso, l'eventualità che i dati provengano da fonti accessibili al pubblico;

g) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

3. Il titolare del trattamento fornisce le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2:

a) entro un termine ragionevole dall'ottenimento dei dati personali, ma al più tardi entro un mese, in considerazione delle specifiche circostanze in cui i dati personali sono trattati;

b) nel caso in cui i dati personali siano destinati alla comunicazione con l'interessato, al più tardi al momento della prima comunicazione all'interessato; oppure

c) nel caso sia prevista la comunicazione ad altro destinatario, non oltre la prima comunicazione dei dati personali.

4. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati ottenuti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni informazione pertinente di cui al paragrafo 2.

5. I paragrafi da 1 a 4 non si applicano se e nella misura in cui:

a) l'interessato dispone già delle informazioni;

b) comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato; in particolare per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'articolo 89, paragrafo 1, o nella misura in cui l'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni;

c) l'ottenimento o la comunicazione sono espressamente previsti dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento e che prevede misure appropriate per tutelare gli interessi legittimi dell'interessato; oppure

d) qualora i dati personali debbano rimanere riservati conformemente a un obbligo di segreto professionale disciplinato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, compreso un obbligo di segretezza previsto per legge.

Articolo 15

Diritto di accesso dell'interessato

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

a) le finalità del trattamento;

b) le categorie di dati personali in questione;

c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;

d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;

e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;

f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;

g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;

h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento.

3. Il titolare del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune.

4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

Sezione 3

Rettifica e cancellazione

Articolo 16

Diritto di rettifica

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Articolo 17

Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;

b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;

c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;

d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;

e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli, tenendo conto della tecnologia disponibile e dei costi di attuazione adotta le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi link, copia o riproduzione dei suoi dati personali.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano nella misura in cui il trattamento sia necessario:

a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione;

b) per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;

c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3;

d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento; o

e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Articolo 18

Diritto di limitazione di trattamento

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi:

a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali;

b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo;

c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;

d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.

2. Se il trattamento è limitato a norma del paragrafo 1, tali dati personali sono trattati, salvo che per la conservazione, soltanto con il consenso dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria oppure per tutelare i diritti di un'altra persona fisica o giuridica o per motivi di interesse pubblico rilevante dell'Unione o di uno Stato membro.

3. L'interessato che ha ottenuto la limitazione del trattamento a norma del paragrafo 1 è informato dal titolare del trattamento prima che detta limitazione sia revocata.

Articolo 19

Obbligo di notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento

Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda.

Articolo 20

Diritto alla portabilità dei dati

1. L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora:

a) il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b); e

b) il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.

2. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati a norma del paragrafo 1, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente fattibile.

3. L'esercizio del diritto di cui al paragrafo 1 del presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 17. Tale diritto non si applica al trattamento necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

4. Il diritto di cui al paragrafo 1 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

Sezione 4

Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche

Articolo 21

Diritto di opposizione

1. L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere e) o f), compresa la profilazione sulla base di tali disposizioni. Il titolare del trattamento si astiene dal trattare ulteriormente i dati personali salvo che egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

2. Qualora i dati personali siano trattati per finalità di marketing diretto, l'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei dati personali che lo riguardano effettuato per tali finalità, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto.

3. Qualora l'interessato si opponga al trattamento per finalità di marketing diretto, i dati personali non sono più oggetto di trattamento per tali finalità.

4. Il diritto di cui ai paragrafi 1 e 2 è esplicitamente portato all'attenzione dell'interessato ed è presentato chiaramente e separatamente da qualsiasi altra informazione al più tardi al momento della prima comunicazione con l'interessato.

5. Nel contesto dell'utilizzo di servizi della società dell'informazione e fatta salva la direttiva 2002/58/CE, l'interessato può esercitare il proprio diritto di opposizione con mezzi automatizzati che utilizzano specifiche tecniche.

6. Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguarda, salvo se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Articolo 22

Processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione

1. L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

2. Il paragrafo 1 non si applica nel caso in cui la decisione:

a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento;

b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato;

c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato.

3. Nei casi di cui al paragrafo *2*, lettere a) e c), il titolare del trattamento attua misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione.

4. Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato.

Sezione 5

Limitazioni

Articolo 23

Limitazioni

1. Il diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può limitare, mediante misure legislative, la portata degli obblighi e dei diritti di cui agli articoli da 12 a 22 e 34, nonché all'articolo 5, nella misura in cui le disposizioni ivi contenute corrispondano ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli da 12 a 22, qualora tale limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare:

a) la sicurezza nazionale;

b) la difesa;

c) la sicurezza pubblica;

d) la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica;

e) altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro, in particolare un rilevante interesse economico o finanziario dell'Unione o di uno Stato membro, anche in materia monetaria, di bilancio e tributaria, di sanità pubblica e sicurezza sociale;

f) la salvaguardia dell'indipendenza della magistratura e dei procedimenti giudiziari;

g) le attività volte a prevenire, indagare, accertare e perseguire violazioni della deontologia delle professioni regolamentate;

h) una funzione di controllo, d'ispezione o di regolamentazione connessa, anche occasionalmente, all'esercizio di pubblici poteri nei casi di cui alle lettere da a), a e) e g);

i) la tutela dell'interessato o dei diritti e delle libertà altrui;

j) l'esecuzione delle azioni civili.

2. In particolare qualsiasi misura legislativa di cui al paragrafo 1 contiene disposizioni specifiche riguardanti almeno, se del caso:

a) le finalità del trattamento o le categorie di trattamento;

b) le categorie di dati personali;

c) la portata delle limitazioni introdotte;

d) le garanzie per prevenire abusi o l'accesso o il trasferimento illeciti;

e) l'indicazione precisa del titolare del trattamento o delle categorie di titolari;

f) i periodi di conservazione e le garanzie applicabili tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione e delle finalità del trattamento o delle categorie di trattamento;

g) i rischi per i diritti e le libertà degli interessati; e

h) il diritto degli interessati di essere informati della limitazione, a meno che ciò possa compromettere la finalità della stessa.

CAPO IV

Titolare del trattamento e responsabile del trattamento

Sezione 1

Obblighi generali

Articolo 24

Responsabilità del titolare del trattamento

1. Tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario.

2. Se ciò è proporzionato rispetto alle attività di trattamento, le misure di cui al paragrafo 1 includono l'attuazione di politiche adeguate in materia di protezione dei dati da parte del titolare del trattamento.

3. L'adesione ai codici di condotta di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare il rispetto degli obblighi del titolare del trattamento.

Articolo 25

Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita

1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche costituiti dal trattamento, sia al momento di determinare i mezzi del trattamento sia all'atto del trattamento stesso il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del presente regolamento e tutelare i diritti degli interessati.

2. Il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità. In particolare, dette misure garantiscono che, per impostazione predefinita, non siano resi accessibili dati personali a un numero indefinito di persone fisiche senza l'intervento della persona fisica.

3. Un meccanismo di certificazione approvato ai sensi dell'articolo 42 può essere utilizzato come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 26

Contitolari del trattamento

1. Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento. Essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal presente regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti. Tale accordo può designare un punto di contatto per gli interessati.

2. L'accordo di cui al paragrafo 1 riflette adeguatamente i rispettivi ruoli e i rapporti dei contitolari con gli interessati. Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato.

3. Indipendentemente dalle disposizioni dell'accordo di cui al paragrafo 1, l'interessato può esercitare i propri diritti ai sensi del presente regolamento nei confronti di e contro ciascun titolare del trattamento.

Articolo 27

Rappresentanti di titolari del trattamento o dei responsabili del trattamento non stabiliti nell'Unione

1. Ove si applichi l'articolo 3, paragrafo 2, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento designa per iscritto un rappresentante nell'Unione.

2. L'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo non si applica:

a) al trattamento se quest'ultimo è occasionale, non include il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati personali relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10, ed è improbabile che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, tenuto conto della natura, del contesto, dell'ambito di applicazione e delle finalità del trattamento; oppure

b) alle autorità pubbliche o agli organismi pubblici.

3. Il rappresentante è stabilito in uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati e i cui dati personali sono trattati nell'ambito dell'offerta di beni o servizi o il cui comportamento è monitorato.

4. Ai fini della conformità con il presente regolamento, il rappresentante è incaricato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento a fungere da interlocutore, in aggiunta o in sostituzione del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, in particolare delle autorità di controllo e degli interessati, per tutte le questioni riguardanti il trattamento.

5. La designazione di un rappresentante a cura del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento fa salve le azioni legali che potrebbero essere promosse contro lo stesso titolare del trattamento o responsabile del trattamento.

Articolo 28

Responsabile del trattamento

1. Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

2. Il responsabile del trattamento non ricorre a un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del titolare del trattamento. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

3. I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento. Il contratto o altro atto giuridico prevede, in particolare, che il responsabile del trattamento:

a) tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal caso, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;

b) garantisca che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;

c) adotti tutte le misure richieste ai sensi dell'articolo 32;

d) rispetti le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 per ricorrere a un altro responsabile del trattamento;

e) tenendo conto della natura del trattamento, assista il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III;

f) assista il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;

g) su scelta del titolare del trattamento, cancelli o gli restituisca tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; e

h) metta a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Con riguardo alla lettera h) del primo comma, il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il presente regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

4. Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

5. L'adesione da parte del responsabile del trattamento a un codice di condotta approvato di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare le garanzie sufficienti di cui ai paragrafi 1 e 4 del presente articolo.

6. Fatto salvo un contratto individuale tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento, il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo può basarsi, in tutto o in parte, su clausole contrattuali tipo di cui ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo, anche laddove siano parte di una certificazione concessa al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento ai sensi degli articoli 42 e 43.

7. La Commissione può stabilire clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo e secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

8. Un'autorità di controllo può adottare clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

9. Il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 è stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico.

10. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.

Articolo 29

Trattamento sotto l'autorità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento

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.

Articolo 30

Registri delle attività di trattamento

1. Ogni titolare del trattamento e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono un registro delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità. Tale registro contiene tutte le seguenti informazioni:

a) il nome e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del contitolare del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento e del responsabile della protezione dei dati;

b) le finalità del trattamento;

c) una descrizione delle categorie di interessati e delle categorie di dati personali;

d) le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, compresi i destinatari di paesi terzi od organizzazioni internazionali;

e) ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;

f) ove possibile, i termini ultimi previsti per la cancellazione delle diverse categorie di dati;

g) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1.

2. Ogni responsabile del trattamento e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono un registro di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto di un titolare del trattamento, contenente:

a) il nome e i dati di contatto del responsabile o dei responsabili del trattamento, di ogni titolare del trattamento per conto del quale agisce il responsabile del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento e, ove applicabile, del responsabile della protezione dei dati;

b) le categorie dei trattamenti effettuati per conto di ogni titolare del trattamento;

c) ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;

d) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1.

3. I registri di cui ai paragrafi 1 e 2 sono tenuti in forma scritta, anche in formato elettronico.

4. Su richiesta, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e, ove applicabile, il rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento mettono il registro a disposizione dell'autorità di controllo.

5. Gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle imprese o organizzazioni con meno di 250 dipendenti, a meno che il trattamento che esse effettuano possa presentare un rischio per i diritti e le libertà dell'interessato, il trattamento non sia occasionale o includa il trattamento di categorie particolari di dati di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o i dati personali relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.

Articolo 31

Cooperazione con l'autorità di controllo

Il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e, ove applicabile, il loro rappresentante cooperano, su richiesta, con l'autorità di controllo nell'esecuzione dei suoi compiti.

Sezione 2

Sicurezza dei dati personali

Articolo 32

Sicurezza del trattamento

1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;

c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;

d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

2. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

3. L'adesione a un codice di condotta approvato di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti 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.

Articolo 33

Notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo

1. In caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento notifica la violazione all'autorità di controllo competente a norma dell'articolo 55 senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica all'autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo.

2. Il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione.

3. La notifica di cui al paragrafo 1 deve almeno:

a) descrivere la natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;

b) comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;

c) descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;

d) descrivere le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

4. Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

5. Il titolare del trattamento documenta qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio. Tale documentazione consente all'autorità di controllo di verificare il rispetto del presente articolo.

Articolo 34

Comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato

1. Quando la violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento comunica la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo.

2. La comunicazione all'interessato di cui al paragrafo 1 del presente articolo descrive con un linguaggio semplice e chiaro la natura della violazione dei dati personali e contiene almeno le informazioni e le misure di cui all'articolo 33, paragrafo 3, lettere b), c) e d).

3. Non è richiesta la comunicazione all'interessato di cui al paragrafo 1 se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

a) il titolare del trattamento ha messo in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure erano state applicate ai dati personali oggetto della violazione, in particolare quelle destinate a rendere i dati personali incomprensibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi, quali la cifratura;

b) il titolare del trattamento ha successivamente adottato misure atte a scongiurare il sopraggiungere di un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1;

c) detta comunicazione richiederebbe sforzi sproporzionati. In tal caso, si procede invece a una comunicazione pubblica o a una misura simile, tramite la quale gli interessati sono informati con analoga efficacia.

4. Nel caso in cui il titolare del trattamento non abbia ancora comunicato all'interessato la violazione dei dati personali, l'autorità di controllo può richiedere, dopo aver valutato la probabilità che la violazione dei dati personali presenti un rischio elevato, che vi provveda o può decidere che una delle condizioni di cui al paragrafo 3 è soddisfatta.

Sezione 3

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva

Articolo 35

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

1. Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

2. Il titolare del trattamento, allorquando svolge una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, si consulta con il responsabile della protezione dei dati, qualora ne sia designato uno.

3. La valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è richiesta in particolare nei casi seguenti:

a) una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;

b) il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10; o

c) la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

4. L'autorità di controllo redige e rende pubblico un elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi del paragrafo 1. L'autorità di controllo comunica tali elenchi al comitato di cui all'articolo 68.

5. L'autorità di controllo può inoltre redigere e rendere pubblico un elenco delle tipologie di trattamenti per le quali non è richiesta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati. L'autorità di controllo comunica tali elenchi al comitato.

6. Prima di adottare gli elenchi di cui ai paragrafi 4 e 5, l'autorità di controllo competente applica il meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63 se tali elenchi comprendono attività di trattamento finalizzate all'offerta di beni o servizi a interessati o al monitoraggio del loro comportamento in più Stati membri, o attività di trattamento che possono incidere significativamente sulla libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione.

7. La valutazione contiene almeno:

a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, l'interesse legittimo perseguito dal titolare del trattamento;

b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;

c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati di cui al paragrafo 1; e

d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

8. Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei codici di condotta approvati di cui all'articolo 40, in particolare ai fini di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

9. Se del caso, il titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

10. Qualora il trattamento effettuato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere c) o e), trovi nel diritto dell'Unione o nel diritto dello Stato membro cui il titolare del trattamento è soggetto una base giuridica, tale diritto disciplini il trattamento specifico o l'insieme di trattamenti in questione, e sia già stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati nell'ambito di una valutazione d'impatto generale nel contesto dell'adozione di tale base giuridica, i paragrafi da 1 a 7 non si applicano, salvo che gli Stati membri ritengano necessario effettuare tale valutazione prima di procedere alle attività di trattamento.

11. Se necessario, il titolare del trattamento procede a un riesame per valutare se il trattamento dei dati personali sia effettuato conformemente alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati almeno quando insorgono variazioni del rischio rappresentato dalle attività relative al trattamento.

Articolo 36

Consultazione preventiva

1. Il titolare del trattamento, prima di procedere al trattamento, consulta l'autorità di controllo qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'articolo 35 indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio.

2. Se ritiene che il trattamento previsto di cui al paragrafo 1 violi il presente regolamento, in particolare qualora il titolare del trattamento non abbia identificato o attenuato sufficientemente il rischio, l'autorità di controllo fornisce, entro un termine di otto settimane dal ricevimento della richiesta di consultazione, un parere scritto al titolare del trattamento e, ove applicabile, al responsabile del trattamento e può avvalersi dei poteri di cui all'articolo 58. Tale periodo può essere prorogato di sei settimane, tenendo conto della complessità del trattamento previsto. L'autorità di controllo informa il titolare del trattamento e, ove applicabile, il responsabile del trattamento di tale proroga, unitamente ai motivi del ritardo, entro un mese dal ricevimento della richiesta di consultazione. La decorrenza dei termini può essere sospesa fino all'ottenimento da parte dell'autorità di controllo delle informazioni richieste ai fini della consultazione.

3. Al momento di consultare l'autorità di controllo ai sensi del paragrafo 1, il titolare del trattamento comunica all'autorità di controllo:

a) ove applicabile, le rispettive responsabilità del titolare del trattamento, dei contitolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, in particolare relativamente al trattamento nell'ambito di un gruppo imprenditoriale;

b) le finalità e i mezzi del trattamento previsto;

c) le misure e le garanzie previste per proteggere i diritti e le libertà degli interessati a norma del presente regolamento;

d) ove applicabile, i dati di contatto del titolare della protezione dei dati;

e) la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui all'articolo 35;

f) ogni altra informazione richiesta dall'autorità di controllo.

4. Gli Stati membri consultano l'autorità di controllo durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo che deve essere adottato dai parlamenti nazionali o di misura regolamentare basata su detto atto legislativo relativamente al trattamento.

5. Nonostante il paragrafo 1, il diritto degli Stati membri può prescrivere che i titolari del trattamento consultino l'autorità di controllo, e ne ottengano l'autorizzazione preliminare, in relazione al trattamento da parte di un titolare del trattamento per l'esecuzione, da parte di questi, di un compito di interesse pubblico, tra cui il trattamento con riguardo alla protezione sociale e alla sanità pubblica.

Sezione 4

Responsabile della protezione dei dati

Articolo 37

Designazione del responsabile della protezione dei dati

1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento designano sistematicamente un responsabile della protezione dei dati ogniqualvolta:

a) il trattamento è effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali;

b) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala; oppure

c) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.

2. Un gruppo imprenditoriale può nominare un unico responsabile della protezione dei dati, a condizione che un responsabile della protezione dei dati sia facilmente raggiungibile da ciascuno stabilimento.

3. Qualora il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia un'autorità pubblica o un organismo pubblico, un unico responsabile della protezione dei dati può essere designato per più autorità pubbliche o organismi pubblici, tenuto conto della loro struttura organizzativa e dimensione.

4. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, il titolare e del trattamento, il responsabile del trattamento o le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento possono o, se previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, devono designare un responsabile della protezione dei dati. Il responsabile della protezione dei dati può agire per dette associazioni e altri organismi rappresentanti i titolari del trattamento o i responsabili del trattamento.

5. Il responsabile della protezione dei dati è designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati, e della capacità di assolvere i compiti di cui all'articolo 39.

6. Il responsabile della protezione dei dati può essere un dipendente del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento oppure assolvere i suoi compiti in base a un contratto di servizi.

7. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento pubblica i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati e li comunica all'autorità di controllo.

Articolo 38

Posizione del responsabile della protezione dei dati

1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati sia tempestivamente e adeguatamente coinvolto in tutte le questioni riguardanti la protezione dei dati personali.

2. Il titolare e del trattamento e il responsabile del trattamento sostengono il responsabile della protezione dei dati nell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 39 fornendogli le risorse necessarie per assolvere tali compiti e accedere ai dati personali e ai trattamenti e per mantenere la propria conoscenza specialistica.

3. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati non riceva alcuna istruzione per quanto riguarda l'esecuzione di tali compiti. Il responsabile della protezione dei dati non è rimosso o penalizzato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per l'adempimento dei propri compiti. Il responsabile della protezione dei dati riferisce direttamente al vertice gerarchico del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento.

4 Gli interessati possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal presente regolamento.

5. Il responsabile della protezione dei dati è tenuto al segreto o alla riservatezza in merito all'adempimento dei propri compiti, in conformità del diritto dell'Unione o degli Stati membri.

6. Il responsabile della protezione dei dati può svolgere altri compiti e funzioni. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento si assicura che tali compiti e funzioni non diano adito a un conflitto di interessi.

Articolo 39

Compiti del responsabile della protezione dei dati

1. Il responsabile della protezione dei dati è incaricato almeno dei seguenti compiti:

a) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;

b) sorvegliare l'osservanza del presente regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;

c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;

d) cooperare con l'autorità di controllo; e

e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.

2. Nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati considera debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo.

Sezione 5

Codici di condotta e certificazione

Articolo 40

Codici di condotta

1. Gli Stati membri, le autorità di controllo, il comitato e la Commissione incoraggiano l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del presente regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese.

2. Le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o responsabili del trattamento possono elaborare i codici di condotta, modificarli o prorogarli, allo scopo di precisare l'applicazione del presente regolamento, ad esempio relativamente a:

a) il trattamento corretto e trasparente dei dati;

b) i legittimi interessi perseguiti dal responsabile del trattamento in contesti specifici;

c) la raccolta dei dati personali;

d) la pseudonimizzazione dei dati personali;

e) l'informazione fornita al pubblico e agli interessati;

f) l'esercizio dei diritti degli interessati;

g) l'informazione fornita e la protezione del minore e le modalità con cui è ottenuto il consenso dei titolari della responsabilità genitoriale sul minore;

h) le misure e le procedure di cui agli articoli 24 e 25 e le misure volte a garantire la sicurezza del trattamento di cui all'articolo 32;

i) la notifica di una violazione dei dati personali alle autorità di controllo e la comunicazione di tali violazioni dei dati personali all'interessato;

j) il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali; o

k) le procedure stragiudiziali e di altro tipo per comporre le controversie tra titolari del trattamento e interessati in materia di trattamento, fatti salvi i diritti degli interessati ai sensi degli articoli 77 e 79.

3. Oltre all'adesione ai codici di condotta approvati ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo e aventi validità generale a norma del paragrafo 9 del presente articolo da parte di titolari o responsabili soggetti al presente regolamento, possono aderire a tali codici di condotta anche i titolari del trattamento o i responsabili del trattamento che non sono soggetti al presente regolamento ai sensi dell'articolo 3, al fine di fornire adeguate garanzie nel quadro dei trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali alle condizioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera e). Detti titolari del trattamento o responsabili del trattamento assumono l'impegno vincolante e azionabile, mediante strumenti contrattuali o di altro tipo giuridicamente vincolanti, di applicare le stesse adeguate garanzie anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.

4. Il codice di condotta di cui al paragrafo 2 del presente articolo contiene i meccanismi che consentono all'organismo di cui all'articolo 41, paragrafo 1, di effettuare il controllo obbligatorio del rispetto delle norme del codice da parte dei titolari del trattamento o dei responsabili del trattamento che si impegnano ad applicarlo, fatti salvi i compiti e i poteri delle autorità di controllo competenti ai sensi degli articoli 55 o 56.

5. Le associazioni e gli altri organismi di cui al paragrafo 2 del presente articolo che intendono elaborare un codice di condotta o modificare o prorogare un codice esistente sottopongono il progetto di codice, la modifica o la proroga all'autorità di controllo competente ai sensi dell'articolo 55. L'autorità di controllo esprime un parere sulla conformità al presente regolamento del progetto di codice, della modifica o della proroga e approva tale progetto, modifica o proroga, se ritiene che offra in misura sufficiente garanzie adeguate.

6. Qualora il progetto di codice, la modifica o la proroga siano approvati ai sensi dell'articolo 55, e se il codice di condotta in questione non si riferisce alle attività di trattamento in vari Stati membri, l'autorità di controllo registra e pubblica il codice.

7. Qualora il progetto di codice di condotta si riferisca alle attività di trattamento in vari Stati membri, prima di approvare il progetto, la modifica o la proroga, l'autorità di controllo che è competente ai sensi dell'articolo 55 lo sottopone, tramite la procedura di cui all'articolo 63, al comitato, il quale formula un parere sulla conformità al presente regolamento del progetto di codice, della modifica o della proroga o, nel caso di cui al paragrafo 3 del presente articolo, sulla previsione di adeguate garanzie.

8. Qualora il parere di cui al paragrafo 7 confermi che il progetto di codice di condotta, la modifica o la proroga è conforme al presente regolamento o, nel caso di cui al paragrafo 3, fornisce adeguate garanzie, il comitato trasmette il suo parere alla Commissione.

9. La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, che il codice di condotta, la modifica o la proroga approvati, che le sono stati sottoposti ai sensi del paragrafo 8 del presente articolo, hanno validità generale all'interno dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

10. La Commissione provvede a dare un'adeguata pubblicità dei codici approvati per i quali è stata decisa la validità generale ai sensi del paragrafo 9.

11. Il comitato raccoglie in un registro tutti i codici di condotta, le modifiche e le proroghe approvati e li rende pubblici mediante mezzi appropriati.

Articolo 41

Monitoraggio dei codici di condotta approvati

1. Fatti salvi i compiti e i poteri dell'autorità di controllo competente di cui agli articoli 57 e 58, il controllo della conformità con un codice di condotta ai sensi dell'articolo 40 può essere effettuato da un organismo in possesso del livello adeguato di competenze riguardo al contenuto del codice e del necessario accreditamento a tal fine dell'autorità di controllo competente.

2. L'organismo di cui al paragrafo 1 può essere accreditato a monitorare l'osservanza di un codice di condotta se esso ha:

a) dimostrato in modo convincente all'autorità di controllo competente di essere indipendente e competente riguardo al contenuto del codice;

b) istituito procedure che gli consentono di valutare l'ammissibilità dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento in questione ad applicare il codice, di controllare che detti titolari e responsabili ne rispettino le disposizioni e di riesaminarne periodicamente il funzionamento;

c) istituito procedure e strutture atte a gestire i reclami relativi a violazioni del codice o il modo in cui il codice è stato o è attuato da un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento e a rendere dette procedure e strutture trasparenti per gli interessati e il pubblico; e

d) dimostrato in modo convincente all'autorità di controllo competente che i compiti e le funzioni da esso svolti non danno adito a conflitto di interessi.

3. L'autorità di controllo competente presenta al comitato il progetto di criteri per l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ai sensi del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

4. Fatti salvi i compiti e i poteri dell'autorità di controllo competente e le disposizioni del capo VIII, un organismo di cui al paragrafo 1 del presente articolo adotta, stanti garanzie appropriate, le opportune misure in caso di violazione del codice da parte di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento, tra cui la sospensione o l'esclusione dal codice del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento. Esso informa l'autorità di controllo competente di tali misure e dei motivi della loro adozione.

5. L'autorità di controllo competente revoca l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1, se le condizioni per l'accreditamento non sono, o non sono più, rispettate o se le misure adottate dall'organismo violano il presente regolamento.

6. Il presente articolo non si applica al trattamento effettuato da autorità pubbliche e da organismi pubblici.

Articolo 42

Certificazione

1. Gli Stati membri, le autorità di controllo, il comitato e la Commissione incoraggiano, in particolare a livello di Unione, l'istituzione di meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati allo scopo di dimostrare la conformità al presente regolamento dei trattamenti effettuati dai titolari del trattamento e dai responsabili del trattamento. Sono tenute in considerazione le esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese.

2. Oltre all'adesione dei titolari del trattamento o dei responsabili del trattamento soggetti al presente regolamento, i meccanismi, i sigilli o i marchi approvati ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo, possono essere istituiti al fine di dimostrare la previsione di garanzie appropriate da parte dei titolari del trattamento o responsabili del trattamento non soggetti al presente regolamento ai sensi dell'articolo 3, nel quadro dei trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali alle condizioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera f). Detti titolari del trattamento o responsabili del trattamento assumono l'impegno vincolante e azionabile, mediante strumenti contrattuali o di altro tipo giuridicamente vincolanti, di applicare le stesse adeguate garanzie anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.

3. La certificazione è volontaria e accessibile tramite una procedura trasparente.

4. La certificazione ai sensi del presente articolo non riduce la responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento riguardo alla conformità al presente regolamento e lascia impregiudicati i compiti e i poteri delle autorità di controllo competenti a norma degli articoli 55 o 56.

5. La certificazione ai sensi del presente articolo è rilasciata dagli organismi di certificazione di cui all'articolo 43 o dall'autorità di controllo competente in base ai criteri approvati da tale autorità di controllo competente ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 3, o dal comitato, ai sensi dell'articolo 63. Ove i criteri siano approvati dal comitato, ciò può risultare in una certificazione comune, il sigillo europeo per la protezione dei dati.

6. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento che sottopone il trattamento effettuato al meccanismo di certificazione fornisce all'organismo di certificazione di cui all'articolo 43 o, ove applicabile, all'autorità di controllo competente tutte le informazioni e l'accesso alle attività di trattamento necessarie a espletare la procedura di certificazione.

7. La certificazione è rilasciata al titolare del trattamento o responsabile del trattamento per un periodo massimo di tre anni e può essere rinnovata alle stesse condizioni purché continuino a essere soddisfatti i requisiti pertinenti. La certificazione è revocata, se del caso, dagli organismi di certificazione di cui all'articolo 43 o dall'autorità di controllo competente, a seconda dei casi, qualora non siano o non siano più soddisfatti i requisiti per la certificazione.

8. Il comitato raccoglie in un registro tutti i meccanismi di certificazione e i sigilli e i marchi di protezione dei dati e li rende pubblici con qualsiasi mezzo appropriato.

Articolo 43

Organismi di certificazione

1. Fatti salvi i compiti e i poteri dell'autorità di controllo competente di cui agli articoli 57 e 58, gli organismi di certificazione in possesso del livello adeguato di competenze riguardo alla protezione dei dati, rilasciano e rinnovano la certificazione, dopo averne informato l'autorità di controllo al fine di consentire alla stessa di esercitare i suoi poteri a norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera h), ove necessario. Gli Stati membri garantiscono che tali organismi di certificazione siano accreditati da uno o entrambi dei seguenti organismi:

a) dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56;

b) dall'organismo nazionale di accreditamento designato in virtù del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) conformemente alla norma EN-ISO/IEC 17065/2012 e ai requisiti aggiuntivi stabiliti dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56.

2. Gli organismi di certificazione di cui al paragrafo 1 sono accreditati in conformità di tale paragrafo solo se:

a) hanno dimostrato in modo convincente all'autorità di controllo competente di essere indipendenti e competenti riguardo al contenuto della certificazione;

([1]) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

b) si sono impegnati a rispettare i criteri di cui all'articolo 42, paragrafo 5, e approvati dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56 o dal comitato, ai sensi dell'articolo 63;

c) hanno istituito procedure per il rilascio, il riesame periodico e il ritiro delle certificazioni, dei sigilli e dei marchi di protezione dei dati;

d) hanno istituito procedure e strutture atte a gestire i reclami relativi a violazioni della certificazione o il modo in cui la certificazione è stata o è attuata dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento e a rendere dette procedure e strutture trasparenti per gli interessati e il pubblico; e

e) hanno dimostrato in modo convincente all'autorità di controllo competente che i compiti e le funzioni da loro svolti non danno adito a conflitto di interessi.

3. L'accreditamento degli organi di certificazione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo ha luogo in base ai criteri approvati dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56 o dal comitato, ai sensi dell'articolo 63. In caso di accreditamento ai sensi del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, tali requisiti integrano quelli previsti dal regolamento (CE) n. 765/2008 nonché le norme tecniche che definiscono i metodi e le procedure degli organismi di certificazione.

4. Gli organismi di certificazione di cui al paragrafo 1 sono responsabili della corretta valutazione che comporta la certificazione o la revoca di quest'ultima, fatta salva la responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento riguardo alla conformità al presente regolamento. L'accreditamento è rilasciato per un periodo massimo di cinque anni e può essere rinnovato alle stesse condizioni purché l'organismo di certificazione soddisfi i requisiti.

5. L'organismo di certificazione di cui al paragrafo 1 trasmette all'autorità di controllo competente i motivi del rilascio o della revoca della certificazione richiesta.

6. I requisiti di cui al paragrafo 3 del presente articolo e i criteri di cui all'articolo 42, paragrafo 5, sono resi pubblici dall'autorità di controllo in forma facilmente accessibile. Le autorità di controllo provvedono a trasmetterli anche al comitato. Il comitato raccoglie in un registro tutti i meccanismi di certificazione e i sigilli di protezione dei dati e li rende pubblici con qualsiasi mezzo appropriato.

7. Fatto salvo il capo VIII, l'autorità di controllo competente o l'organismo nazionale di accreditamento revoca l'accreditamento di un organismo di certificazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, se le condizioni per l'accreditamento non sono, o non sono più, rispettate o se le misure adottate da un organismo di certificazione violano il presente regolamento.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 92 al fine di precisare i requisiti di cui tenere conto per i meccanismi di certificazione della protezione dei dati di cui all'articolo 42, paragrafo 1.

9. La Commissione può adottare atti di esecuzione per stabilire norme tecniche riguardanti i meccanismi di certificazione e i sigilli e marchi di protezione dei dati e le modalità per promuovere e riconoscere tali meccanismi di certificazione, i sigilli e marchi di protezione dei dati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

CAPO V

Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali

Articolo 44

Principio generale per il trasferimento

Qualunque trasferimento di dati personali oggetto di un trattamento o destinati a essere oggetto di un trattamento dopo il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresi trasferimenti successivi di dati personali da un paese terzo o un'organizzazione internazionale verso un altro paese terzo o un'altra organizzazione internazionale, ha luogo soltanto se il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento rispettano le condizioni di cui al presente capo, fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento. Tutte le disposizioni del presente capo sono applicate al fine di assicurare che il livello di protezione delle persone fisiche garantito dal presente regolamento non sia pregiudicato.

Articolo 45

Trasferimento sulla base di una decisione di adeguatezza

1. Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è ammesso se la Commissione ha deciso che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o l'organizzazione internazionale in questione garantiscono un livello di protezione adeguato. In tal caso il trasferimento non necessita di autorizzazioni specifiche.

2. Nel valutare l'adeguatezza del livello di protezione, la Commissione prende in considerazione in particolare i seguenti elementi:

a) lo stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, la pertinente legislazione generale e settoriale (anche in materia di sicurezza pubblica, difesa, sicurezza nazionale, diritto penale e accesso delle autorità pubbliche ai dati personali), così come l'attuazione di tale legislazione, le norme in materia di protezione dei dati, le norme professionali e le misure di sicurezza, comprese le norme per il trasferimento successivo dei dati personali verso un altro paese terzo o un'altra organizzazione internazionale osservate nel paese o dall'organizzazione internazionale in questione, la giurisprudenza nonché i diritti effettivi e azionabili degli interessati e un ricorso effettivo in sede amministrativa e giudiziaria per gli interessati i cui dati personali sono oggetto di trasferimento;

b) l'esistenza e l'effettivo funzionamento di una o più autorità di controllo indipendenti nel paese terzo o cui è soggetta un'organizzazione internazionale, con competenza per garantire e controllare il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, comprensiva di adeguati poteri di esecuzione, per assistere e fornire consulenza agli interessati in merito all'esercizio dei loro diritti e cooperare con le autorità di controllo degli Stati membri; e

c) gli impegni internazionali assunti dal paese terzo o dall'organizzazione internazionale in questione o altri obblighi derivanti da convenzioni o strumenti giuridicamente vincolanti come pure dalla loro partecipazione a sistemi multilaterali o regionali, in particolare in relazione alla protezione dei dati personali.

3. La Commissione, previa valutazione dell'adeguatezza del livello di protezione, può decidere, mediante atti di esecuzione, che un paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale garantiscono un livello di protezione adeguato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo. L'atto di esecuzione prevede un meccanismo di riesame periodico, almeno ogni quattro anni, che tenga conto di tutti gli sviluppi pertinenti nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale. L'atto di esecuzione specifica il proprio ambito di applicazione geografico e settoriale e, ove applicabile, identifica la o le autorità di controllo di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

4. La Commissione controlla su base continuativa gli sviluppi nei paesi terzi e nelle organizzazioni internazionali che potrebbero incidere sul funzionamento delle decisioni adottate a norma del paragrafo 3 del presente articolo e delle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE.

5. Se risulta dalle informazioni disponibili, in particolare in seguito al riesame di cui al paragrafo 3 del presente articolo, che un paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale non garantiscono più un livello di protezione adeguato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione revoca, modifica o sospende nella misura necessaria la decisione di cui al paragrafo 3 del presente articolo mediante atti di esecuzione senza effetto retroattivo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2, o, in casi di estrema urgenza, secondo la procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 3.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 3.

6. La Commissione avvia consultazioni con il paese terzo o l'organizzazione internazionale per porre rimedio alla situazione che ha motivato la decisione di cui al paragrafo 5.

7. Una decisione ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo lascia impregiudicato il trasferimento di dati personali verso il paese terzo, il territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o verso l'organizzazione internazionale in questione, a norma degli articoli da 46 a 49.

8. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e sul suo sito web l'elenco dei paesi terzi, dei territori e settori specifici all'interno di un paese terzo, e delle organizzazioni internazionali per i quali ha deciso che è o non è più garantito un livello di protezione adeguato.

9. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non sono modificate, sostituite o abrogate da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 3 o 5 del presente articolo.

Articolo 46

Trasferimento soggetto a garanzie adeguate

1. In mancanza di una decisione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può trasferire dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale solo se ha fornito garanzie adeguate e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi.

2. Possono costituire garanzie adeguate di cui al paragrafo 1 senza necessitare di autorizzazioni specifiche da parte di un'autorità di controllo:

a) uno strumento giuridicamente vincolante e avente efficacia esecutiva tra autorità pubbliche o organismi pubblici;

b) le norme vincolanti d'impresa in conformità dell'articolo 47;

c) le clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2;

d) le clausole tipo di protezione dei dati adottate da un'autorità di controllo e approvate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2;

e) un codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40,unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati; o

f) un meccanismo di certificazione approvato a norma dell'articolo 42, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.

3. Fatta salva l'autorizzazione dell'autorità di controllo competente, possono altresì costituire in particolare garanzie adeguate di cui al paragrafo 1:

a) le clausole contrattuali tra il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento o il destinatario dei dati personali nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale; o

b) le disposizioni da inserire in accordi amministrativi tra autorità pubbliche o organismi pubblici che comprendono diritti effettivi e azionabili per gli interessati.

4. L'autorità di controllo applica il meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63 nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

5. Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro o dall'autorità di controllo in base all'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 95/46/CE restano valide fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, dalla medesima autorità di controllo. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 47

Norme vincolanti d'impresa

1. L'autorità di controllo competente approva le norme vincolanti d'impresa in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63, a condizione che queste:

a) siano giuridicamente vincolanti e si applichino a tutti i membri interessati del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune, compresi i loro dipendenti;

b) conferiscano espressamente agli interessati diritti azionabili in relazione al trattamento dei loro dati personali; e

c) soddisfino i requisiti di cui al paragrafo 2.

2. Le norme vincolanti d'impresa di cui al paragrafo 1 specificano almeno:

a) la struttura e le coordinate di contatto del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e di ciascuno dei suoi membri;

b) i trasferimenti o il complesso di trasferimenti di dati, in particolare le categorie di dati personali, il tipo di trattamento e relative finalità, il tipo di interessati cui si riferiscono i dati e l'identificazione del paese terzo o dei paesi terzi in questione;

c) la loro natura giuridicamente vincolante, a livello sia interno che esterno;

d) l'applicazione dei principi generali di protezione dei dati, in particolare in relazione alla limitazione della finalità, alla minimizzazione dei dati, alla limitazione del periodo di conservazione, alla qualità dei dati, alla protezione fin dalla progettazione e alla protezione per impostazione predefinita, alla base giuridica del trattamento e al trattamento di categorie particolari di dati personali, le misure a garanzia della sicurezza dei dati e i requisiti per i trasferimenti successivi ad organismi che non sono vincolati dalle norme vincolanti d'impresa;

e) i diritti dell'interessato in relazione al trattamento e i mezzi per esercitarli, compresi il diritto di non essere sottoposto a decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione ai sensi dell'articolo 22, il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e di ricorrere alle autorità giurisdizionali competenti degli Stati membri conformemente all'articolo 79, e il diritto di ottenere riparazione e, se del caso, il risarcimento per violazione delle norme vincolanti d'impresa;

f) il fatto che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento stabilito nel territorio di uno Stato membro si assume la responsabilità per qualunque violazione delle norme vincolanti d'impresa commesse da un membro interessato non stabilito nell'Unione; il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può essere esonerato in tutto o in parte da tale responsabilità solo se dimostra che l'evento dannoso non è imputabile al membro in questione;

g) le modalità in base alle quali sono fornite all'interessato le informazioni sulle norme vincolanti d'impresa, in particolare sulle disposizioni di cui alle lettere d), e) e f), in aggiunta alle informazioni di cui agli articoli 13 e 14;

h) i compiti di qualunque responsabile della protezione dei dati designato ai sensi dell'articolo 35 o di ogni altra persona o entità incaricata del controllo del rispetto delle norme vincolanti d'impresa all'interno del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e il controllo della formazione e della gestione dei reclami;

i) le procedure di reclamo;

j) i meccanismi all'interno del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune per garantire la verifica della conformità alle norme vincolanti d'impresa. Tali meccanismi comprendono verifiche sulla protezione dei dati e metodi per assicurare provvedimenti correttivi intesi a proteggere i diritti dell'interessato. I risultati di tale verifica dovrebbero essere comunicati alla persona o entità di cui alla lettera h) e all'organo amministrativo dell'impresa controllante del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune e dovrebbero essere disponibili su richiesta all'autorità di controllo competente;

k) i meccanismi per riferire e registrare le modifiche delle norme e comunicarle all'autorità di controllo;

l) il meccanismo di cooperazione con l'autorità di controllo per garantire la conformità da parte di ogni membro del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune, in particolare la messa a disposizione dell'autorità di controllo dei risultati delle verifiche delle misure di cui alla lettera j);

m) i meccanismi per segnalare all'autorità di controllo competente ogni requisito di legge cui è soggetto un membro del gruppo imprenditoriale o del gruppo di imprese che svolgono un'attività economica comune in un paese terzo che potrebbe avere effetti negativi sostanziali sulle garanzie fornite dalle norme vincolanti d'impresa; e

n) l'appropriata formazione in materia di protezione dei dati al personale che ha accesso permanente o regolare ai dati personali.

3. La Commissione può specificare il formato e le procedure per lo scambio di informazioni tra titolari del trattamento, responsabili del trattamento e autorità di controllo in merito alle norme vincolanti d'impresa ai sensi del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

Articolo 48

Trasferimento o comunicazione non autorizzati dal diritto dell'Unione

Le sentenze di un'autorità giurisdizionale e le decisioni di un'autorità amministrativa di un paese terzo che dispongono il trasferimento o la comunicazione di dati personali da parte di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento possono essere riconosciute o assumere qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione o un suo Stato membro, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, fatti salvi gli altri presupposti di trasferimento a norma del presente capo.

Articolo 49

Deroghe in specifiche situazioni

1. In mancanza di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, o di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46, comprese le norme vincolanti d'impresa, è ammesso il trasferimento o un complesso di trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale soltanto se si verifica una delle seguenti condizioni:

a) l'interessato abbia esplicitamente acconsentito al trasferimento proposto, dopo essere stato informato dei possibili rischi di siffatti trasferimenti per l'interessato, dovuti alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate;

b) il trasferimento sia necessario all'esecuzione di un contratto concluso tra l'interessato e il titolare del trattamento ovvero all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su istanza dell'interessato;

c) il trasferimento sia necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto stipulato tra il titolare del trattamento e un'altra persona fisica o giuridica a favore dell'interessato;

d) il trasferimento sia necessario per importanti motivi di interesse pubblico;

e) il trasferimento sia necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;

f) il trasferimento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di altre persone, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;

g) il trasferimento sia effettuato a partire da un registro che, a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, mira a fornire informazioni al pubblico e può esser consultato tanto dal pubblico in generale quanto da chiunque sia in grado di dimostrare un legittimo interesse, solo a condizione che sussistano i requisiti per la consultazione previsti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Se non è possibile basare il trasferimento su una disposizione dell'articolo 45 o 46, comprese le disposizioni sulle norme vincolanti d'impresa, e nessuna delle deroghe in specifiche situazioni a norma del primo comma del presente paragrafo è applicabile, il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale sia ammesso soltanto se non è ripetitivo, riguarda un numero limitato di interessati, è necessario per il perseguimento degli interessi legittimi cogenti del titolare del trattamento, su cui non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà dell'interessato, e qualora il titolare e del trattamento abbia valutato tutte le circostanze relative al trasferimento e sulla base di tale valutazione abbia fornito garanzie adeguate relativamente alla protezione dei dati personali. Il titolare del trattamento informa del trasferimento l'autorità di controllo. In aggiunta alla fornitura di informazioni di cui agli articoli 13 e 14, il titolare del trattamento informa l'interessato del trasferimento e degli interessi legittimi cogenti perseguiti.

2. Il trasferimento di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera g), non può riguardare la totalità dei dati personali o intere categorie di dati personali contenute nel registro. Se il registro è destinato a essere consultato da persone aventi un legittimo interesse, il trasferimento è ammesso soltanto su richiesta di tali persone o qualora tali persone ne siano i destinatari.

3. Il primo comma, lettere a), b) e c), e il secondo comma del paragrafo 1 non si applicano alle attività svolte dalle autorità pubbliche nell'esercizio dei pubblici poteri.

4. L'interesse pubblico di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), è riconosciuto dal diritto dell'Unione o dal diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento.

5. In mancanza di una decisione di adeguatezza, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può, per importanti motivi di interesse pubblico, fissare espressamente limiti al trasferimento di categorie specifiche di dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione.

6. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento attesta nel registro di cui all'articolo 30 la valutazione e le garanzie adeguate di cui al paragrafo 1, secondo comma, del presente articolo.

Articolo 50

Cooperazione internazionale per la protezione dei dati personali

In relazione ai paesi terzi e alle organizzazioni internazionali, la Commissione e le autorità di controllo adottano misure appropriate per:

a) sviluppare meccanismi di cooperazione internazionale per facilitare l'applicazione efficace della legislazione sulla protezione dei dati personali;

b) prestare assistenza reciproca a livello internazionale nell'applicazione della legislazione sulla protezione dei dati personali, in particolare mediante notificazione, deferimento dei reclami, assistenza alle indagini e scambio di informazioni, fatte salve garanzie adeguate per la protezione dei dati personali e gli altri diritti e libertà fondamentali;

c) coinvolgere le parti interessate pertinenti in discussioni e attività dirette a promuovere la cooperazione internazionale nell'applicazione della legislazione sulla protezione dei dati personali;

d) promuovere lo scambio e la documentazione delle legislazioni e prassi in materia di protezione dei dati personali, compresi i conflitti di giurisdizione con paesi terzi.

CAPO VI

Autorità di controllo indipendenti

Sezione 1

Indipendenza

Articolo 51

Autorità di controllo

1. Ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche indipendenti siano incaricate di sorvegliare l'applicazione del presente regolamento al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento e di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione (l'«autorità di controllo»).

2. Ogni autorità di controllo contribuisce alla coerente applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione. A tale scopo, le autorità di controllo cooperano tra loro e con la Commissione, conformemente al capo VII.

3. Qualora in uno Stato membro siano istituite più autorità di controllo, detto Stato membro designa l'autorità di controllo che rappresenta tali autorità nel comitato e stabilisce il meccanismo in base al quale le altre autorità si conformano alle norme relative al meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

4. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del presente capo al più tardi entro 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.

Articolo 52

Indipendenza

1. Ogni autorità di controllo agisce in piena indipendenza nell'adempimento dei propri compiti e nell'esercizio dei propri poteri conformemente al presente regolamento.

2. Nell'adempimento dei rispettivi compiti e nell'esercizio dei rispettivi poteri previsti dal presente regolamento, il membro o i membri di ogni autorità di controllo non subiscono pressioni esterne, né dirette, né indirette, e non sollecitano né accettano istruzioni da alcuno.

3. Il membro o i membri dell'autorità di controllo si astengono da qualunque azione incompatibile con le loro funzioni e per tutta la durata del mandato non possono esercitare alcuna altra attività incompatibile, remunerata o meno.

4. Ogni Stato membro provvede affinché ogni autorità di controllo sia dotata delle risorse umane, tecniche e finanziarie, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'effettivo adempimento dei suoi compiti e l'esercizio dei propri poteri, compresi quelli nell'ambito dell'assistenza reciproca, della cooperazione e della partecipazione al comitato.

5. Ogni Stato membro provvede affinché ogni autorità di controllo selezioni e disponga di proprio personale, soggetto alla direzione esclusiva del membro o dei membri dell'autorità di controllo interessata.

6. Ogni Stato membro provvede affinché ogni autorità di controllo sia soggetta a un controllo finanziario che non ne pregiudichi l'indipendenza e disponga di bilanci annuali, separati e pubblici, che possono far parte del bilancio generale statale o nazionale.

Articolo 53

Condizioni generali per i membri dell'autorità di controllo

1. Gli Stati membri dispongono che ciascun membro delle rispettive autorità di controllo sia nominato attraverso una procedura trasparente:

— dal rispettivo parlamento;

— dal rispettivo governo;

— dal rispettivo capo di Stato; oppure

— da un organismo indipendente incaricato della nomina a norma del diritto dello Stato membro.

2. Ogni membro possiede le qualifiche, l'esperienza e le competenze, in particolare nel settore della protezione dei dati personali, richieste per l'esercizio delle sue funzioni e dei suoi poteri.

3. Il mandato dei membri cessa alla scadenza del termine o in caso di dimissioni volontarie o di provvedimento d'ufficio, a norma del diritto dello Stato membro interessato.

4. Un membro è rimosso solo in casi di colpa grave o se non soddisfa più le condizioni richieste per l'esercizio delle sue funzioni.

Articolo 54

Norme sull'istituzione dell'autorità di controllo

1. Ogni Stato membro prevede con legge tutte le condizioni seguenti:

a) l'istituzione di ogni autorità di controllo;

b) le qualifiche e le condizioni di idoneità richieste per essere nominato membro di ogni autorità di controllo;

c) le norme e le procedure per la nomina del membro o dei membri di ogni autorità di controllo;

d) la durata del mandato del membro o dei membri di ogni autorità di controllo non inferiore a quattro anni, salvo per le prime nomine dopo 24 maggio 2016, alcune delle quali possono avere una durata inferiore qualora ciò sia necessario per tutelare l'indipendenza dell'autorità di controllo mediante una procedura di nomina scaglionata;

e) l'eventuale rinnovabilità e, in caso positivo, il numero di rinnovi del mandato del membro o dei membri di ogni autorità di controllo;

f) le condizioni che disciplinano gli obblighi del membro o dei membri e del personale di ogni autorità di controllo, i divieti relativi ad attività, professioni e benefici incompatibili con tali obblighi durante e dopo il mandato e le regole che disciplinano la cessazione del rapporto di lavoro.

2. Il membro o i membri e il personale di ogni autorità di controllo sono tenuti, in virtù del diritto dell'Unione o degli Stati membri, al segreto professionale in merito alle informazioni riservate cui hanno avuto accesso nell'esecuzione dei loro compiti o nell'esercizio dei loro poteri, sia durante che dopo il mandato. Per tutta la durata del loro mandato, tale obbligo del segreto professionale si applica in particolare alle segnalazioni da parte di persone fisiche di violazioni del presente regolamento.

Sezione 2

Competenza, compiti e poteri

Articolo 55

Competenza

1. Ogni autorità di controllo è competente a eseguire i compiti assegnati e a esercitare i poteri a essa conferiti a norma del presente regolamento nel territorio del rispettivo Stato membro.

2. Se il trattamento è effettuato da autorità pubbliche o organismi privati che agiscono sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) o e), è competente l'autorità di controllo dello Stato membro interessato. In tal caso, non si applica l'articolo 56.

3. Le autorità di controllo non sono competenti per il controllo dei trattamenti effettuati dalle autorità giurisdizionali nell'esercizio delle loro funzioni giurisdizionali.

Articolo 56

Competenza dell'autorità di controllo capofila

1. Fatto salvo l'articolo 55, l'autorità di controllo dello stabilimento principale o dello stabilimento unico del titolare e del trattamento o responsabile del trattamento è competente ad agire in qualità di autorità di controllo capofila per i trattamenti transfrontalieri effettuati dal suddetto titolare del trattamento o responsabile del trattamento, secondo la procedura di cui all'articolo 60.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni autorità di controllo è competente per la gestione dei reclami a essa proposti o di eventuali violazioni del presente regolamento se l'oggetto riguarda unicamente uno stabilimento nel suo Stato membro o incide in modo sostanziale sugli interessati unicamente nel suo Stato membro.

3. Nei casi indicati al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo informa senza indugio l'autorità di controllo capofila in merito alla questione. Entro un termine di tre settimane da quando è stata informata, l'autorità di controllo capofila decide se intende o meno trattare il caso secondo la procedura di cui all'articolo 60, tenendo conto dell'esistenza o meno di uno stabilimento del titolare del trattamento o responsabile del trattamento nello Stato membro dell'autorità di controllo che l'ha informata.

4. Qualora l'autorità di controllo capofila decida di trattare il caso, si applica la procedura di cui all'articolo 60. L'autorità di controllo che ha informato l'autorità di controllo capofila può presentare a quest'ultima un progetto di decisione. L'autorità di controllo capofila tiene nella massima considerazione tale progetto nella predisposizione del progetto di decisione di cui all'articolo 60, paragrafo 3.

5. Nel caso in cui l'autorità di controllo capofila decida di non trattarlo, l'autorità di controllo che ha informato l'autorità di controllo capofila tratta il caso conformemente agli articoli 61 e 62.

6. L'autorità di controllo capofila è l'unico interlocutore del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in merito al trattamento transfrontaliero effettuato da tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento.

Articolo 57

Compiti

1. Fatti salvi gli altri compiti indicati nel presente regolamento, sul proprio territorio ogni autorità di controllo:

a) sorveglia e assicura l'applicazione del presente regolamento;

b) promuove la consapevolezza e favorisce la comprensione del pubblico riguardo ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti in relazione al trattamento. Sono oggetto di particolare attenzione le attività destinate specificamente ai minori;

c) fornisce consulenza, a norma del diritto degli Stati membri, al parlamento nazionale, al governo e ad altri organismi e istituzioni in merito alle misure legislative e amministrative relative alla protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento;

d) promuove la consapevolezza dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento riguardo agli obblighi imposti loro dal presente regolamento;

e) su richiesta, fornisce informazioni all'interessato in merito all'esercizio dei propri diritti derivanti dal presente regolamento e, se del caso, coopera a tal fine con le autorità di controllo di altri Stati membri;

f) tratta i reclami proposti da un interessato, o da un organismo, un'organizzazione o un'associazione ai sensi dell'articolo 80, e svolge le indagini opportune sull'oggetto del reclamo e informa il reclamante dello stato e dell'esito delle indagini entro un termine ragionevole, in particolare ove siano necessarie ulteriori indagini o un coordinamento con un'altra autorità di controllo;

g) collabora, anche tramite scambi di informazioni, con le altre autorità di controllo e presta assistenza reciproca al fine di garantire l'applicazione e l'attuazione coerente del presente regolamento;

h) svolge indagini sull'applicazione del presente regolamento, anche sulla base di informazioni ricevute da un'altra autorità di controllo o da un'altra autorità pubblica;

i) sorveglia gli sviluppi che presentano un interesse, se e in quanto incidenti sulla protezione dei dati personali, in particolare l'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e le prassi commerciali;

j) adotta le clausole contrattuali tipo di cui all'articolo 28, paragrafo 8, e all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d);

k) redige e tiene un elenco in relazione al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 4;

l) offre consulenza sui trattamenti di cui all'articolo 36, paragrafo 2;

m) incoraggia l'elaborazione di codici di condotta ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, e fornisce un parere su tali codici di condotta e approva quelli che forniscono garanzie sufficienti, a norma dell'articolo 40, paragrafo 5;

n) incoraggia l'istituzione di meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, e approva i criteri di certificazione a norma dell'articolo 42, paragrafo 5;

o) ove applicabile, effettua un riesame periodico delle certificazioni rilasciate in conformità dell'articolo 42, paragrafo 7;

p) definisce e pubblica i criteri per l'accreditamento di un organismo per il controllo dei codici di condotta ai sensi dell'articolo 41 e di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43;

q) effettua l'accreditamento di un organismo per il controllo dei codici di condotta ai sensi dell'articolo 41 e di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43;

r) autorizza le clausole contrattuali e le altre disposizioni di cui all'articolo 46, paragrafo 3;

s) approva le norme vincolanti d'impresa ai sensi dell'articolo 47;

t) contribuisce alle attività del comitato;

u) tiene registri interni delle violazioni del presente regolamento e delle misure adottate in conformità dell'articolo 58, paragrafo 2; e

v) svolge qualsiasi altro compito legato alla protezione dei dati personali.

2. Ogni autorità di controllo agevola la proposizione di reclami di cui al paragrafo 1, lettera f), tramite misure quali un modulo per la proposizione dei reclami compilabile anche elettronicamente, senza escludere altri mezzi di comunicazione.

3. Ogni autorità di controllo svolge i propri compiti senza spese né per l'interessato né, ove applicabile, per il responsabile della protezione dei dati.

4. Qualora le richieste siano manifestamente infondate o eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'autorità di controllo può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. Incombe all'autorità di controllo dimostrare il carattere manifestamente infondato o eccessivo della richiesta.

Articolo 58

Poteri

1. Ogni autorità di controllo ha tutti i poteri di indagine seguenti:

a) ingiungere al titolare del trattamento e al responsabile del trattamento e, ove applicabile, al rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, di fornirle ogni informazione di cui necessiti per l'esecuzione dei suoi compiti;

b) condurre indagini sotto forma di attività di revisione sulla protezione dei dati;

c) effettuare un riesame delle certificazioni rilasciate in conformità dell'articolo 42, paragrafo 7;

d) notificare al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento le presunte violazioni del presente regolamento;

e) ottenere, dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, l'accesso a tutti i dati personali e a tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione dei suoi compiti; e

f) ottenere accesso a tutti i locali del titolare del trattamento e del responsabile del trattamento, compresi tutti gli strumenti e mezzi di trattamento dei dati, in conformità con il diritto dell'Unione o il diritto processuale degli Stati membri.

2. Ogni autorità di controllo ha tutti i poteri correttivi seguenti:

a) rivolgere avvertimenti al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento sul fatto che i trattamenti previsti possono verosimilmente violare le disposizioni del presente regolamento;

b) rivolgere ammonimenti al titolare e del trattamento o al responsabile del trattamento ove i trattamenti abbiano violato le disposizioni del presente regolamento;

c) ingiungere al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento di soddisfare le richieste dell'interessato di esercitare i diritti loro derivanti dal presente regolamento;

d) ingiungere al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento di conformare i trattamenti alle disposizioni del presente regolamento, se del caso, in una determinata maniera ed entro un determinato termine;

e) ingiungere al titolare del trattamento di comunicare all'interessato una violazione dei dati personali;

f) imporre una limitazione provvisoria o definitiva al trattamento, incluso il divieto di trattamento;

g) ordinare la rettifica, la cancellazione di dati personali o la limitazione del trattamento a norma degli articoli 16, 17 e 18 e la notificazione di tali misure ai destinatari cui sono stati comunicati i dati personali ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, e dell'articolo 19;

h) revocare la certificazione o ingiungere all'organismo di certificazione di ritirare la certificazione rilasciata a norma degli articoli 42 e 43, oppure ingiungere all'organismo di certificazione di non rilasciare la certificazione se i requisiti per la certificazione non sono o non sono più soddisfatti;

i) infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'articolo 83, in aggiunta alle misure di cui al presente paragrafo, o in luogo di tali misure, in funzione delle circostanze di ogni singolo caso; e

j) ordinare la sospensione dei flussi di dati verso un destinatario in un paese terzo o un'organizzazione internazionale.

3. Ogni autorità di controllo ha tutti i poteri autorizzativi e consultivi seguenti:

a) fornire consulenza al titolare del trattamento, secondo la procedura di consultazione preventiva di cui all'articolo 36;

b) rilasciare, di propria iniziativa o su richiesta, pareri destinati al parlamento nazionale, al governo dello Stato membro, oppure, conformemente al diritto degli Stati membri, ad altri organismi e istituzioni e al pubblico su questioni riguardanti la protezione dei dati personali;

c) autorizzare il trattamento di cui all'articolo 36, paragrafo 5, se il diritto dello Stato membro richiede una siffatta autorizzazione preliminare;

d) rilasciare un parere sui progetti di codici di condotta e approvarli, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 5;

e) accreditare gli organismi di certificazione a norma dell'articolo 43;

f) rilasciare certificazioni e approvare i criteri di certificazione conformemente all'articolo 42, paragrafo 5;

g) adottare le clausole tipo di protezione dei dati di cui all'articolo 28, paragrafo 8, e all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d);

h) autorizzare le clausole contrattuali di cui all'articolo 46, paragrafo 3, lettera a);

i) autorizzare gli accordi amministrativi di cui all'articolo 46, paragrafo 3, lettera b);

j) approvare le norme vincolanti d'impresa ai sensi dell'articolo 47.

4. L'esercizio da parte di un'autorità di controllo dei poteri attribuitile dal presente articolo è soggetto a garanzie adeguate, inclusi il ricorso giurisdizionale effettivo e il giusto processo, previste dal diritto dell'Unione e degli Stati membri conformemente alla Carta.

5. Ogni Stato membro dispone per legge che la sua autorità di controllo abbia il potere di intentare un'azione o di agire in sede giudiziale o, ove del caso, stragiudiziale in caso di violazione del presente regolamento per far rispettare le disposizioni dello stesso.

6. Ogni Stato membro può prevedere per legge che la sua autorità di controllo abbia ulteriori poteri rispetto a quelli di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. L'esercizio di tali poteri non pregiudica l'operatività effettiva del capo VII.

Articolo 59

Relazioni di attività

Ogni autorità di controllo elabora una relazione annuale sulla propria attività, in cui può figurare un elenco delle tipologie di violazioni notificate e di misure adottate a norma dell'articolo 58, paragrafo 2. Tali relazioni sono trasmesse al parlamento nazionale, al governo e alle altre autorità designate dal diritto dello Stato membro. Esse sono messe a disposizione del pubblico, della Commissione e del comitato.

CAPO VII

Cooperazione e coerenza

Sezione 1

Cooperazione

Articolo 60

Cooperazione tra l'autorità di controllo capofila e le altre autorità di controllo interessate

1. L'autorità di controllo capofila coopera con le altre autorità di controllo interessate conformemente al presente articolo nell'impegno per raggiungere un consenso. L'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate si scambiano tutte le informazioni utili.

2. L'autorità di controllo capofila può chiedere in qualunque momento alle altre autorità di controllo interessate di fornire assistenza reciproca a norma dell'articolo 61 e può condurre operazioni congiunte a norma dell'articolo 62, in particolare per lo svolgimento di indagini o il controllo dell'attuazione di una misura riguardante un titolare del trattamento o responsabile del trattamento stabilito in un altro Stato membro.

3. L'autorità di controllo capofila comunica senza indugio le informazioni utili sulla questione alle altre autorità di controllo interessate. Trasmette senza indugio alle altre autorità di controllo interessate un progetto di decisione per ottenere il loro parere e tiene debitamente conto delle loro opinioni.

4. Se una delle altre autorità di controllo interessate solleva un'obiezione pertinente e motivata al progetto di decisione entro un termine di quattro settimane dopo essere stata consultata conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità di controllo capofila, ove non dia seguito all'obiezione pertinente e motivata o ritenga l'obiezione non pertinente o non motivata, sottopone la questione al meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

5. L'autorità di controllo capofila, qualora intenda dare seguito all'obiezione pertinente e motivata sollevata, trasmette un progetto di decisione riveduto alle altre autorità di controllo interessate per ottenere il loro parere. Tale progetto di decisione riveduto è soggetto alla procedura di cui al paragrafo 4 entro un termine di due settimane.

6. Se nessuna delle altre autorità di controllo interessate ha sollevato obiezioni al progetto di decisione trasmesso dall'autorità di controllo capofila entro il termine di cui ai paragrafi 4 e 5, si deve considerare che l'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate concordano su tale progetto di decisione e sono da esso vincolate.

7. L'autorità di controllo capofila adotta la decisione e la notifica allo stabilimento principale o allo stabilimento unico del titolare del trattamento o responsabile del trattamento, a seconda dei casi, e informa le altre autorità di controllo interessate e il comitato la decisione in questione, compresa una sintesi dei fatti e delle motivazioni pertinenti. L'autorità di controllo cui è stato proposto un reclamo informa il reclamante riguardo alla decisione.

8. In deroga al paragrafo 7, in caso di archiviazione o di rigetto di un reclamo, l'autorità di controllo cui è stato proposto il reclamo adotta la decisione e la notifica al reclamante e ne informa il titolare del trattamento.

9. Se l'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate convengono di archiviare o rigettare parti di un reclamo e di intervenire su altre parti di tale reclamo, è adottata una decisione separata per ciascuna di tali parti della questione. L'autorità di controllo capofila adotta la decisione per la parte riguardante azioni in relazione al titolare del trattamento e la notifica allo stabilimento principale o allo stabilimento unico del responsabile del trattamento o del responsabile del trattamento sul territorio del suo Stato membro e ne informa il reclamante, mentre l'autorità di controllo del reclamante adotta la decisione per la parte riguardante l'archiviazione o il rigetto di detto reclamo, la notifica a detto reclamante e ne informa il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento.

10. Dopo aver ricevuto la notifica della decisione dell'autorità di controllo capofila a norma dei paragrafi 7 e 9, il titolare del trattamento o responsabile del trattamento adotta le misure necessarie per garantire la conformità alla decisione per quanto riguarda le attività di trattamento nel contesto di tutti i suoi stabilimenti nell'Unione. Il titolare del trattamento o responsabile del trattamento notifica le misure adottate per conformarsi alla decisione all'autorità di controllo capofila, che ne informa le altre autorità di controllo interessate.

11. Qualora, in circostanze eccezionali, un'autorità di controllo interessata abbia motivo di ritenere che urga intervenire per tutelare gli interessi degli interessati, si applica la procedura d'urgenza di cui all'articolo 66.

12. L'autorità di controllo capofila e le altre autorità di controllo interessate si scambiano reciprocamente con mezzi elettronici, usando un modulo standard, le informazioni richieste a norma del presente articolo.

Articolo 61

Assistenza reciproca

1. Le autorità di controllo si scambiano le informazioni utili e si prestano assistenza reciproca al fine di attuare e applicare il presente regolamento in maniera coerente, e mettono in atto misure per cooperare efficacemente tra loro. L'assistenza reciproca comprende, in particolare, le richieste di informazioni e le misure di controllo, quali le richieste di autorizzazioni e consultazioni preventive e le richieste di effettuare ispezioni e indagini.

2. Ogni autorità di controllo adotta tutte le misure opportune necessarie per dare seguito alle richieste delle altre autorità di controllo senza ingiustificato ritardo e comunque entro un mese dal ricevimento della richiesta. Tali misure possono consistere, in particolare, nella trasmissione di informazioni utili sullo svolgimento di un'indagine.

3. La richiesta di assistenza contiene tutte le informazioni necessarie, compresi lo scopo e i motivi della richiesta. Le informazioni scambiate sono utilizzate ai soli fini per cui sono state richieste.

4. L'autorità di controllo richiesta non deve rifiutare di dare seguito alla richiesta, salvo che:

a) non sia competente per trattare l'oggetto della richiesta o per le misure cui deve dare esecuzione; o

b) l'accoglimento della richiesta violi le disposizioni del presente regolamento o il diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetta l'autorità di controllo che riceve la richiesta.

5. L'autorità di controllo richiesta informa l'autorità di controllo richiedente dell'esito o, a seconda dei casi, dei progressi delle misure adottate per rispondere alla richiesta. L'autorità di controllo richiesta deve fornire le motivazioni del rigetto della richiesta.

6. Di norma, le autorità di controllo richieste forniscono con mezzi elettronici, usando un modulo standard, le informazioni richieste da altre autorità di controllo.

7. Le autorità di controllo richieste non impongono alcuna spesa per le misure da loro adottate a seguito di una richiesta di assistenza reciproca. Le autorità di controllo possono concordare disposizioni di indennizzo reciproco per spese specifiche risultanti dalla prestazione di assistenza reciproca in circostanze eccezionali.

8. Qualora l'autorità di controllo non fornisca le informazioni di cui al paragrafo 5 del presente articolo, entro un mese dal ricevimento della richiesta di un'altra autorità di controllo, l'autorità di controllo richiedente può adottare misure provvisorie nel territorio del suo Stato membro ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1. Si considera, in tal caso, che urga intervenire ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 1, e che sia necessaria una decisione vincolante d'urgenza da parte del comitato a norma dell'articolo 66, paragrafo 2.

9. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare il formato e le procedure per l'assistenza reciproca di cui al presente articolo e le modalità per lo scambio di informazioni con mezzi elettronici tra autorità di controllo e tra le autorità di controllo e il comitato, in particolare il modulo standard di cui al paragrafo 6 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

Articolo 62

Operazioni congiunte delle autorità di controllo

1. Se del caso, le autorità di controllo conducono operazioni congiunte, incluse indagini congiunte e misure di contrasto congiunte, cui partecipano membri o personale di autorità di controllo di altri Stati membri.

2. Qualora il titolare del trattamento o responsabile del trattamento abbia stabilimenti in vari Stati membri o qualora esista la probabilità che il trattamento abbia su un numero significativo di interessati in più di uno Stato membro un impatto negativo sostanziale, un'autorità di controllo di ogni Stato membro in questione ha il diritto di partecipare alle operazioni congiunte. L'autorità di controllo che è competente conformemente all'articolo 56, paragrafo 1, o all'articolo 56 paragrafo 4, invita l'autorità di controllo di ogni Stato membro interessato a partecipare all'operazione congiunta in questione e risponde senza ritardo alle richieste di partecipazione delle autorità di controllo.

3. Un'autorità di controllo può, in conformità del diritto degli Stati membri e con l'autorizzazione dell'autorità di controllo ospitata, conferire poteri, anche d'indagine, ai membri o al personale dell'autorità di controllo ospitata che partecipano alle operazioni congiunte o consentire ai membri o al personale dell'autorità di controllo ospitata, nella misura in cui il diritto dello Stato membro dell'autorità di controllo ospite lo permette, di esercitare i loro poteri d'indagine in conformità del diritto dello Stato membro dell'autorità di controllo ospitata. Tali poteri d'indagine possono essere esercitati unicamente sotto il controllo e in presenza di membri o personale dell'autorità di controllo ospite. I membri o il personale dell'autorità di controllo ospitata sono soggetti al diritto dello Stato membro dell'autorità di controllo ospite.

4. Qualora, in conformità del paragrafo 1, il personale di un'autorità di controllo ospitata operi in un altro Stato membro, lo Stato membro dell'autorità di controllo ospite si assume la responsabilità del suo operato, compreso l'obbligo di risarcimento, per i danni causati da detto personale nel corso delle operazioni, conformemente al diritto dello Stato membro nel cui territorio esso opera.

5. Lo Stato membro nel cui territorio sono stati causati i danni risarcisce tali danni alle condizioni applicabili ai danni causati dal proprio personale. Lo Stato membro dell'autorità di controllo ospitata il cui personale ha causato danni a terzi nel territorio di un altro Stato membro rimborsa integralmente a tale altro Stato membro importi corrisposti agli aventi diritto per conto di detti terzi.

6. Fatto salvo l'esercizio dei suoi diritti nei confronti di terzi e fatta eccezione per il paragrafo 5, ciascuno Stato membro rinuncia, nel caso previsto al paragrafo 1, a chiedere a un altro Stato membro il risarcimento dei danni di cui al paragrafo 4.

7. Qualora sia prevista un'operazione congiunta e un'autorità di controllo non si conformi entro un mese all'obbligo di cui al paragrafo 2, seconda frase, del presente articolo, le altre autorità di controllo possono adottare misure provvisorie nel territorio del loro Stato membro ai sensi dell'articolo 55. Si considera, in tal caso, che urga intervenire ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 1, e che siano necessari un parere o una decisione vincolante d'urgenza da parte del comitato a norma dell'articolo 66, paragrafo 2.

Sezione 2

Coerenza

Articolo 63

Meccanismo di coerenza

Al fine di contribuire all'applicazione coerente del presente regolamento in tutta l'Unione, le autorità di controllo cooperano tra loro e, se del caso, con la Commissione mediante il meccanismo di coerenza stabilito nella presente sezione.

Articolo 64

Parere del comitato europeo per la protezione dei dati

1. Il comitato emette un parere ove un'autorità di controllo competente intenda adottare una delle misure in appresso. A tal fine, l'autorità di controllo competente comunica il progetto di decisione al comitato, quando la decisione:

a) è finalizzata a stabilire un elenco di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 4;

b) riguarda una questione di cui all'articolo 40, paragrafo 7, relativa alla conformità al presente regolamento di un progetto di codice di condotta o una modifica o proroga di un codice di condotta;

c) è finalizzata ad approvare i criteri per l'accreditamento di un organismo ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, o di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 3;

d) è finalizzata a determinare clausole tipo di protezione dei dati di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), e all'articolo 28, paragrafo 8;

e) è finalizzata ad autorizzare clausole contrattuali di cui all'articolo 46, paragrafo 3, lettera a); oppure

f) è finalizzata ad approvare norme vincolanti d'impresa ai sensi dell'articolo 47.

2. Qualsiasi autorità di controllo, il presidente del comitato o la Commissione può richiedere che le questioni di applicazione generale o che producono effetti in più di uno Stato membro siano esaminate dal comitato al fine di ottenere un parere, in particolare se un'autorità di controllo competente non si conforma agli obblighi relativi all'assistenza reciproca ai sensi dell'articolo 61 o alle operazioni congiunte ai sensi dell'articolo 62.

3. Nei casi di cui ai paragrafi 1 e 2, il comitato emette un parere sulla questione che gli è stata presentata, purché non abbia già emesso un parere sulla medesima questione. Tale parere è adottato entro un termine di otto settimane a maggioranza semplice dei membri del comitato. Tale termine può essere prorogato di sei settimane, tenendo conto della complessità della questione. Per quanto riguarda il progetto di decisione di cui al paragrafo 1 trasmesso ai membri del comitato conformemente al paragrafo 5, il membro che non abbia sollevato obiezioni entro un termine ragionevole indicato dal presidente è considerato assentire al progetto di decisione.

4. Senza ingiustificato ritardo, le autorità di controllo e la Commissione comunicano per via elettronica, usando un modulo standard, al comitato tutte le informazioni utili, in particolare, a seconda del caso, una sintesi dei fatti, il progetto di decisione, i motivi che rendono necessaria l'attuazione di tale misura e i pareri delle altre autorità di controllo interessate.

5. Il presidente del comitato informa, senza ingiustificato ritardo, con mezzi elettronici:

a) i membri del comitato e la Commissione di tutte le informazioni utili che sono state comunicate al comitato con modulo standard. Se necessario, il segretariato del comitato fornisce una traduzione delle informazioni utili; e

b) l'autorità di controllo di cui, secondo i casi, ai paragrafi 1 e 2, e la Commissione in merito al parere, che rende pubblico.

6. L'autorità di controllo competente si astiene dall'adottare il suo progetto di decisione di cui al paragrafo 1 entro il termine di cui al paragrafo 3.

7. L'autorità di controllo di cui al paragrafo 1 tiene nella massima considerazione il parere del comitato e, entro due settimane dal ricevimento del parere, comunica per via elettronica, usando un modulo standard, al presidente del comitato se intende mantenere o modificare il progetto di decisione e, se del caso, il progetto di decisione modificato.

8. Se entro il termine di cui al paragrafo 7 del presente articolo l'autorità di controllo interessata informa il presidente del comitato, fornendo le pertinenti motivazioni, che non intende conformarsi al parere del comitato, in tutto o in parte, si applica l'articolo 65, paragrafo 1.

Articolo 65

Composizione delle controversie da parte del comitato

1. Al fine di assicurare l'applicazione corretta e coerente del presente regolamento nei singoli casi, il comitato adotta una decisione vincolante nei seguenti casi:

a) se, in un caso di cui all'articolo 60, paragrafo 4, un'autorità di controllo interessata ha sollevato un'obiezione pertinente e motivata a un progetto di decisione dell'autorità capofila o l'autorità capofila ha rigettato tale obiezione in quanto non pertinente o non motivata. La decisione vincolante riguarda tutte le questioni oggetto dell'obiezione pertinente e motivata, in particolare se sussista una violazione del presente regolamento;

b) se vi sono opinioni contrastanti in merito alla competenza delle autorità di controllo interessate per lo stabilimento principale;

c) se un'autorità di controllo competente non richiede il parere del comitato nei casi di cui all'articolo 64, paragrafo 1, o non si conforma al parere del comitato emesso a norma dell'articolo 64. In tal caso qualsiasi autorità di controllo interessata o la Commissione può comunicare la questione al comitato.

2. La decisione di cui al paragrafo 1 è adottata entro un mese dal deferimento della questione da parte di una maggioranza di due terzi dei membri del comitato. Tale termine può essere prorogato di un mese, in considerazione della complessità della questione. La decisione di cui al paragrafo 1 è motivata e trasmessa all'autorità di controllo capofila e a tutte le autorità di controllo interessate ed è per esse vincolante.

3. Qualora non sia stato in grado di adottare una decisione entro i termini di cui al paragrafo 2, il comitato adotta la sua decisione entro due settimane dalla scadenza del secondo mese di cui al paragrafo 2, a maggioranza semplice dei membri del comitato. In caso di parità di voti dei membri del comitato, prevale il voto del presidente.

4. Le autorità di controllo interessate non adottano una decisione sulla questione sottoposta al comitato a norma del paragrafo 1 entro i termini di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. Il presidente del comitato notifica senza ingiustificato ritardo alle autorità di controllo interessate la decisione di cui al paragrafo 1 e ne informa la Commissione. La decisione è pubblicata senza ritardo sul sito web del comitato dopo che l'autorità di controllo ha notificato la decisione definitiva di cui al paragrafo 6.

6. L'autorità di controllo capofila o, se del caso, l'autorità di controllo a cui è stato proposto il reclamo adotta la sua decisione definitiva in base alla decisione di cui al paragrafo 1 del presente articolo senza ingiustificato ritardo e al più tardi entro un mese dalla notifica della decisione da parte del comitato. L'autorità di controllo capofila o, se del caso, l'autorità di controllo a cui è stato proposto il reclamo, informa il comitato circa la data in cui la decisione definitiva è notificata rispettivamente al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento e all'interessato. La decisione definitiva delle autorità di controllo interessate è adottata ai sensi dell'articolo 60, paragrafi 7, 8 e 9. La decisione finale fa riferimento alla decisione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e precisa che la decisione di cui a tale paragrafo sarà pubblicata sul sito web del comitato conformemente al paragrafo 5 del presente articolo. La decisione finale deve accludere la decisione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 66

Procedura d'urgenza

1. In circostanze eccezionali, qualora ritenga che urga intervenire per proteggere i diritti e le libertà degli interessati, un'autorità di controllo interessata può, in deroga al meccanismo di coerenza di cui agli articoli 63, 64 e 65, o alla procedura di cui all'articolo 60, adottare immediatamente misure provvisorie intese a produrre effetti giuridici nel proprio territorio, con un periodo di validità determinato che non supera i tre mesi. L'autorità di controllo comunica senza ritardo tali misure e la motivazione della loro adozione alle altre autorità di controllo interessate, al comitato e alla Commissione.

2. Qualora abbia adottato una misura ai sensi del paragrafo 1 e ritenga che urga adottare misure definitive, l'autorità di controllo può chiedere un parere d'urgenza o una decisione vincolante d'urgenza del comitato, motivando tale richiesta.

3. Qualsiasi autorità di controllo può chiedere un parere d'urgenza o una decisione vincolante d'urgenza, a seconda dei casi, del comitato qualora un'autorità di controllo competente non abbia adottato misure adeguate in una situazione in cui urge intervenire per proteggere i diritti e le libertà degli interessati, motivando la richiesta di tale parere o decisione, in particolare l'urgenza dell'intervento.

4. In deroga all'articolo 64, paragrafo 3, e all'articolo 65, paragrafo 2, il parere d'urgenza o la decisione vincolante d'urgenza di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo sono adottati entro due settimane a maggioranza semplice dei membri del comitato.

Articolo 67

Scambio di informazioni

La Commissione può adottare atti di esecuzione di portata generale per specificare le modalità per lo scambio di informazioni per via elettronica tra autorità di controllo e tra le autorità di controllo e il comitato, in particolare il modulo standard di cui all'articolo 64.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

Sezione 3

Comitato europeo per la protezione dei dati

Articolo 68

Comitato europeo per la protezione dei dati

1. Il comitato europeo per la protezione dei dati («comitato») è istituito quale organismo dell'Unione ed è dotato di personalità giuridica.

2. Il comitato è rappresentato dal suo presidente.

3. Il comitato è composto dalla figura di vertice di un'autorità di controllo per ciascuno Stato membro e dal garante europeo della protezione dei dati, o dai rispettivi rappresentanti.

4. Qualora, in uno Stato membro, più autorità di controllo siano incaricate di sorvegliare l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, è designato un rappresentante comune conformemente al diritto di tale Stato membro.

5. La Commissione ha il diritto di partecipare alle attività e alle riunioni del comitato senza diritto di voto. La Commissione designa un rappresentante. Il presidente del comitato comunica alla Commissione le attività del comitato.

6. Nei casi di cui all'articolo 65, il garante europeo della protezione dei dati ha diritto di voto solo per decisioni che riguardano principi e norme applicabili a istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione che corrispondono nella sostanza a quelli del presente regolamento.

Articolo 69

Indipendenza

1. Nell'esecuzione dei suoi compiti o nell'esercizio dei suoi poteri ai sensi degli articoli 70 e 71, il comitato opera con indipendenza.

2. Fatte salve le richieste della Commissione di cui all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 70, paragrafo 2, nell'esecuzione dei suoi compiti o nell'esercizio dei suoi poteri il comitato non sollecita né accetta istruzioni da alcuno.

Articolo 70

Compiti del comitato

1. Il comitato garantisce l'applicazione coerente del presente regolamento. A tal fine, il comitato, di propria iniziativa o, se del caso, su richiesta della Commissione, in particolare:

a) sorveglia il presente regolamento e ne assicura l'applicazione corretta nei casi previsti agli articoli 64 e 65 fatti salvi i compiti delle autorità nazionali di controllo;

b) fornisce consulenza alla Commissione in merito a qualsiasi questione relativa alla protezione dei dati personali nell'Unione, comprese eventuali proposte di modifica del presente regolamento;

c) fornisce consulenza alla Commissione sul formato e le procedure per lo scambio di informazioni tra titolari del trattamento, responsabili del trattamento e autorità di controllo in merito alle norme vincolanti d'impresa;

d) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi in materia di procedure per la cancellazione di link, copie o riproduzioni di dati personali dai servizi di comunicazione accessibili al pubblico di cui all'articolo 17, paragrafo 2;

e) esamina, di propria iniziativa o su richiesta di uno dei suoi membri o della Commissione, qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente regolamento e pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi al fine di promuovere l'applicazione coerente del presente regolamento;

f) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori pratiche conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, per specificare ulteriormente i criteri e le condizioni delle decisioni basate sulla profilazione ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2;

g) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, per accertare la violazione di dati personali e determinare l'ingiustificato ritardo di cui all'articolo 33, paragrafi 1 e 2, e le circostanze particolari in cui il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è tenuto a notificare la violazione dei dati personali;

h) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, relative alle circostanze in cui una violazione dei dati personali è suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche di cui all'articolo 34, paragrafo 1;

i) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, al fine di specificare ulteriormente i criteri e i requisiti dei trasferimenti di dati personali basati sulle norme vincolanti d'impresa applicate, rispettivamente, dai titolari del trattamento e dai responsabili del trattamento, nonché gli ulteriori requisiti per assicurare la protezione dei dati personali degli interessati di cui all'articolo 47;

j) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, al fine di specificare ulteriormente i criteri e i requisiti dei trasferimenti di dati personali sulla base dell'articolo 49, paragrafo 1;

k) elabora per le autorità di controllo linee guida riguardanti l'applicazione delle misure di cui all'articolo 58, paragrafi 1, 2 e 3, e la previsione delle sanzioni amministrative pecuniarie ai sensi dell'articolo 83;

l) valuta l'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi di cui alle lettere e) e f);

m) pubblica linee guida, raccomandazioni e migliori prassi conformemente alla lettera e) del presente paragrafo, per stabilire procedure comuni per le segnalazioni da parte di persone fisiche di violazioni del presente regolamento ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2;

n) incoraggia l'elaborazione di codici di condotta e l'istituzione di meccanismi di certificazione della protezione dei dati nonché di sigilli e marchi di protezione dei dati ai sensi degli articoli 40 e 42;

o) effettua l'accreditamento di organismi di certificazione e il suo riesame periodico a norma dell'articolo 43 e tiene un registro pubblico di organismi accreditati a norma dell'articolo 43, paragrafo 6, e dei titolari o responsabili del trattamento accreditati, stabiliti in paesi terzi a norma dell'articolo 42, paragrafo 7;

p) specifica i requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 3, ai fini dell'accreditamento degli organismi di certificazione ai sensi dell'articolo 42;

q) fornisce alla Commissione un parere in merito ai requisiti di certificazione di cui all'articolo 43, paragrafo 8;

r) fornisce alla Commissione un parere in merito alle icone di cui all'articolo 12, paragrafo 7;

s) fornisce alla Commissione un parere per valutare l'adeguatezza del livello di protezione in un paese terzo o in un'organizzazione internazionale, così come per valutare se il paese terzo, il territorio o uno o più settori specifici all'interno di tale paese terzo, o l'organizzazione internazionale non assicurino più un livello adeguato di protezione. A tal fine, la Commissione fornisce al comitato tutta la documentazione necessaria, inclusa la corrispondenza con il governo del paese terzo, con riguardo a tale paese terzo, territorio o settore specifico, o con l'organizzazione internazionale;

t) emette pareri sui progetti di decisione delle autorità di controllo conformemente al meccanismo di coerenza di cui all'articolo 64, paragrafo 1, e sulle questioni presentate conformemente all'articolo 64, paragrafo 2, ed emette decisioni vincolanti ai sensi dell'articolo 65, anche nei casi di cui all'articolo 66;

u) promuove la cooperazione e l'effettivo scambio di informazioni e prassi tra le autorità di controllo a livello bilaterale e multilaterale;

v) promuove programmi comuni di formazione e facilita lo scambio di personale tra le autorità di controllo e, se del caso, con le autorità di controllo di paesi terzi o di organizzazioni internazionali;

w) promuove lo scambio di conoscenze e documentazione sulla legislazione e sulle prassi in materia di protezione dei dati tra autorità di controllo di tutto il mondo;

x) emette pareri sui codici di condotta redatti a livello di Unione a norma dell'articolo 40, paragrafo 9; e

y) tiene un registro elettronico, accessibile al pubblico, delle decisioni adottate dalle autorità di controllo e dalle autorità giurisdizionali su questioni trattate nell'ambito del meccanismo di coerenza.

2. Qualora chieda consulenza al comitato, la Commissione può indicare un termine, tenuto conto dell'urgenza della questione.

3. Il comitato trasmette pareri, linee guida, raccomandazioni e migliori prassi alla Commissione e al comitato di cui all'articolo 93, e li pubblica.

4. Se del caso, il comitato consulta le parti interessate e offre loro la possibilità di esprimere commenti entro un termine ragionevole. Fatto salvo l'articolo 76, il comitato rende pubblici i risultati della procedura di consultazione.

Articolo 71

Relazioni

1. Il comitato redige una relazione annuale sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento nell'Unione e, se del caso, nei paesi terzi e nelle organizzazioni internazionali. La relazione è pubblicata ed è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione.

2. La relazione annuale include la valutazione dell'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi di cui all'articolo 70, paragrafo 1, lettera l), nonché delle decisioni vincolanti di cui all'articolo 65.

Articolo 72

Procedura

1. Il comitato decide a maggioranza semplice dei suoi membri, salvo se diversamente previsto dal presente regolamento.

2. Il comitato adotta il proprio regolamento interno deliberando a maggioranza di due terzi dei suoi membri e stabilisce le modalità del proprio funzionamento.

Articolo 73

Presidente

1. Il comitato elegge un presidente e due vicepresidenti tra i suoi membri a maggioranza semplice.

2. Il presidente e i vicepresidenti hanno un mandato di cinque anni, rinnovabile una volta.

Articolo 74

Compiti del presidente

1. Il presidente ha il compito di:

a) convocare le riunioni del comitato e stabilirne l'ordine del giorno;

b) notificare le decisioni adottate dal comitato a norma dell'articolo 65 all'autorità di controllo capofila e alle autorità di controllo interessate;

c) assicurare l'esecuzione tempestiva dei compiti del comitato, in particolare in relazione al meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

2. Il comitato europeo stabilisce nel proprio regolamento interno la ripartizione dei compiti tra presidente e vicepresidenti.

Articolo 75

Segreteria

1. Il comitato dispone di una segreteria messa a disposizione dal garante europeo della protezione dei dati.

2. La segreteria svolge i propri compiti seguendo esclusivamente le istruzioni del presidente del comitato.

3. Il personale del garante europeo della protezione dei dati coinvolto nell'assolvimento dei compiti attribuiti al comitato dal presente regolamento è soggetto a linee gerarchiche separate rispetto al personale coinvolto nello svolgimento dei compiti attribuiti al garante europeo della protezione dei dati.

4. Se del caso, il comitato e il garante europeo della protezione dei dati stabiliscono e pubblicano un protocollo d'intesa che attua il presente articolo, stabilisce i termini della loro cooperazione e si applica al personale del garante europeo della protezione dei dati coinvolto nell'assolvimento dei compiti attribuiti al comitato dal presente regolamento.

5. La segreteria presta assistenza in materia di analisi, amministrativa e logistica al comitato.

6. La segreteria è incaricata in particolare:

a) della gestione ordinaria del comitato;

b) della comunicazione tra i membri del comitato, il suo presidente e la Commissione;

c) della comunicazione con le altre istituzioni e il pubblico;

d) dell'uso di mezzi elettronici per la comunicazione interna ed esterna;

e) della traduzione delle informazioni rilevanti;

f) della preparazione delle riunioni del comitato e del relativo seguito;

g) della preparazione, redazione e pubblicazione dei pareri, delle decisioni sulla composizione delle controversie tra le autorità di controllo e di altri testi adottati dal comitato.

Articolo 76

Riservatezza

1. Se il comitato europeo lo ritiene necessario, le sue deliberazioni hanno carattere riservato, come previsto dal suo regolamento interno.

2. L'accesso ai documenti trasmessi ai membri del comitato, agli esperti e ai rappresentanti di terzi è disciplinato dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

CAPO VIII

Mezzi di ricorso, responsabilità e sanzioni

Articolo 77

Diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, l'interessato che ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il presente regolamento ha il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

2. L'autorità di controllo a cui è stato proposto il reclamo informa il reclamante dello stato o dell'esito del reclamo, compresa la possibilità di un ricorso giurisdizionale ai sensi dell'articolo 78.

Articolo 78

Diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo nei confronti dell'autorità di controllo

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante dell'autorità di controllo che la riguarda.

2. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ciascun interessato ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora l'autorità di controllo che sia competente ai sensi degli articoli 55 e 56 non tratti un reclamo o non lo informi entro tre mesi dello stato o dell'esito del reclamo proposto ai sensi dell'articolo 77.

3. Le azioni nei confronti dell'autorità di controllo sono promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui l'autorità di controllo è stabilita.

4. Qualora siano promosse azioni avverso una decisione di un'autorità di controllo che era stata preceduta da un parere o da una decisione del comitato nell'ambito del meccanismo di coerenza, l'autorità di controllo trasmette tale parere o decisione all'autorità giurisdizionale.

Articolo 79

Diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale disponibile, compreso il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo ai sensi dell'articolo 77, ogni interessato ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora ritenga che i diritti di cui gode a norma del presente regolamento siano stati violati a seguito di un trattamento.

2. Le azioni nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento sono promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha uno stabilimento. In alternativa, tali azioni possono essere promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali dello Stato membro in cui l'interessato risiede abitualmente, salvo che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia un'autorità pubblica di uno Stato membro nell'esercizio dei pubblici poteri.

([1]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

Articolo 80

Rappresentanza degli interessati

1. L'interessato ha il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro, che siano debitamente costituiti secondo il diritto di uno Stato membro, i cui obiettivi statutari siano di pubblico interesse e che siano attivi nel settore della protezione dei diritti e delle libertà degli interessati con riguardo alla protezione dei dati personali, di proporre il reclamo per suo conto e di esercitare per suo conto i diritti di cui agli articoli 77, 78 e 79 nonché, se previsto dal diritto degli Stati membri, il diritto di ottenere il risarcimento di cui all'articolo 82.

2. Gli Stati membri possono prevedere che un organismo, organizzazione o associazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, indipendentemente dal mandato conferito dall'interessato, abbia il diritto di proporre, in tale Stato membro, un reclamo all'autorità di controllo competente, e di esercitare i diritti di cui agli articoli 78 e 79, qualora ritenga che i diritti di cui un interessato gode a norma del presente regolamento siano stati violati in seguito al trattamento.

Articolo 81

Sospensione delle azioni

1. L'autorità giurisdizionale competente di uno Stato membro che venga a conoscenza di azioni riguardanti lo stesso oggetto relativamente al trattamento dello stesso titolare del trattamento o dello stesso responsabile del trattamento pendenti presso un'autorità giurisdizionale in un altro Stato membro, prende contatto con tale autorità giurisdizionale nell'altro Stato membro per confermare l'esistenza delle azioni.

2. Qualora azioni riguardanti lo stesso oggetto relativamente al trattamento dello stesso titolare del trattamento o dello stesso responsabile del trattamento siano pendenti presso un'autorità giurisdizionale in un altro Stato membro, qualunque autorità giurisdizionale competente successivamente adita può sospendere le azioni.

3. Se tali azioni sono pendenti in primo grado, qualunque autorità giurisdizionale successivamente adita può parimenti dichiarare la propria incompetenza su richiesta di una delle parti a condizione che l'autorità giurisdizionale adita per prima sia competente a conoscere delle domande proposte e la sua legge consenta la riunione dei procedimenti.

Articolo 82

Diritto al risarcimento e responsabilità

1. Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento.

2. Un titolare del trattamento coinvolto nel trattamento risponde per il danno cagionato dal suo trattamento che violi il presente regolamento. Un responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento.

3. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità, a norma del paragrafo 2 se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

4. Qualora più titolari del trattamento o responsabili del trattamento oppure entrambi il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento siano coinvolti nello stesso trattamento e siano, ai sensi dei paragrafi 2 e 3, responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, ogni titolare del trattamento o responsabile del trattamento è responsabile in solido per l'intero ammontare del danno, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

5. Qualora un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento abbia pagato, conformemente al paragrafo 4, l'intero risarcimento del danno, tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento ha il diritto di reclamare dagli altri titolari del trattamento o responsabili del trattamento coinvolti nello stesso trattamento la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno conformemente alle condizioni di cui al paragrafo 2.

6. Le azioni legali per l'esercizio del diritto di ottenere il risarcimento del danno sono promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali competenti a norma del diritto dello Stato membro di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

Articolo 83

Condizioni generali per infliggere sanzioni amministrative pecuniarie

1. Ogni autorità di controllo provvede affinché le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte ai sensi del presente articolo in relazione alle violazioni del presente regolamento di cui ai paragrafi 4, 5 e 6 siano in ogni singolo caso effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Le sanzioni amministrative pecuniarie sono inflitte, in funzione delle circostanze di ogni singolo caso, in aggiunta alle misure di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere da a) a h) e j), o in luogo di tali misure. Al momento di decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e di fissare l'ammontare della stessa in ogni singolo caso si tiene debito conto dei seguenti elementi:

a) la natura, la gravità e la durata della violazione tenendo in considerazione la natura, l'oggetto o a finalità del trattamento in questione nonché il numero di interessati lesi dal danno e il livello del danno da essi subito;

b) il carattere doloso o colposo della violazione;

c) le misure adottate dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per attenuare il danno subito dagli interessati;

d) 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 ai sensi degli articoli 25 e 32;

e) eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento;

f) il grado di cooperazione con l'autorità di controllo al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;

g) le categorie di dati personali interessate dalla violazione;

h) 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;

i) qualora siano stati precedentemente disposti provvedimenti di cui all'articolo 58, paragrafo 2, nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto, il rispetto di tali provvedimenti;

j) l'adesione ai codici di condotta approvati ai sensi dell'articolo 40 o ai meccanismi di certificazione approvati ai sensi dell'articolo 42; e

k) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, quale conseguenza della violazione.

3. Se, in relazione allo stesso trattamento o a trattamenti collegati, un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento viola, con dolo o colpa, varie disposizioni del presente regolamento, l'importo totale della sanzione amministrativa pecuniaria non supera l'importo specificato per la violazione più grave.

4. In conformità del paragrafo 2, la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 10 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 2 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

a) gli obblighi del titolare del trattamento e del responsabile del trattamento a norma degli articoli 8, 11, da 25 a 39, 42 e 43;

b) gli obblighi dell'organismo di certificazione a norma degli articoli 42 e 43;

c) gli obblighi dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 41, paragrafo 4;

5. In conformità del paragrafo 2, la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

a) i principi di base del trattamento, comprese le condizioni relative al consenso, a norma degli articoli 5, 6, 7 e 9;

b) i diritti degli interessati a norma degli articoli da 12 a 22;

c) i trasferimenti di dati personali a un destinatario in un paese terzo o un'organizzazione internazionale a norma degli articoli da 44 a 49;

d) qualsiasi obbligo ai sensi delle legislazioni degli Stati membri adottate a norma del capo IX;

e) l'inosservanza di un ordine, di una limitazione provvisoria o definitiva di trattamento o di un ordine di sospensione dei flussi di dati dell'autorità di controllo ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, o il negato accesso in violazione dell'articolo 58, paragrafo 1.

6. In conformità del paragrafo 2 del presente articolo, l'inosservanza di un ordine da parte dell'autorità di controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 2, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

7. Fatti salvi i poteri correttivi delle autorità di controllo a norma dell'articolo 58, paragrafo 2, ogni Stato membro può prevedere norme che dispongano se e in quale misura possono essere inflitte sanzioni amministrative pecuniarie ad autorità pubbliche e organismi pubblici istituiti in tale Stato membro.

8. L'esercizio da parte dell'autorità di controllo dei poteri attribuitile dal presente articolo è soggetto a garanzie procedurali adeguate in conformità del diritto dell'Unione e degli Stati membri, inclusi il ricorso giurisdizionale effettivo e il giusto processo.

9. Se l'ordinamento giuridico dello Stato membro non prevede sanzioni amministrative pecuniarie, il presente articolo può essere applicato in maniera tale che l'azione sanzionatoria sia avviata dall'autorità di controllo competente e la sanzione pecuniaria sia irrogata dalle competenti autorità giurisdizionali nazionali, garantendo nel contempo che i mezzi di ricorso siano effettivi e abbiano effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dalle autorità di controllo. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate sono effettive, proporzionate e dissuasive. Tali Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni di legge adottate a norma del presente paragrafo al più tardi entro 25 maggio 2018 e comunicano senza ritardo ogni successiva modifica.

Articolo 84

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle altre sanzioni per le violazioni del presente regolamento in particolare per le violazioni non soggette a sanzioni amministrative pecuniarie a norma dell'articolo 83, e adottano tutti i provvedimenti necessari per assicurarne l'applicazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.

CAPO IX

Disposizioni relative a specifiche situazioni di trattamento

Articolo 85

Trattamento e libertà d'espressione e di informazione

1. Il diritto degli Stati membri concilia la protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento con il diritto alla libertà d'espressione e di informazione, incluso il trattamento a scopi giornalistici o di espressione accademica, artistica o letteraria.

2. Ai fini del trattamento effettuato a scopi giornalistici o di espressione accademica, artistica o letteraria, gli Stati membri prevedono esenzioni o deroghe rispetto ai capi II (principi), III (diritti dell'interessato), IV (titolare del trattamento e responsabile del trattamento), V (trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali), VI (autorità di controllo indipendenti), VII (cooperazione e coerenza) e IX (specifiche situazioni di trattamento dei dati) qualora siano necessarie per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali e la libertà d'espressione e di informazione.

3. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 2 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.

Articolo 86

Trattamento e accesso del pubblico ai documenti ufficiali

I dati personali contenuti in documenti ufficiali in possesso di un'autorità pubblica o di un organismo pubblico o privato per l'esecuzione di un compito svolto nell'interesse pubblico possono essere comunicati da tale autorità o organismo conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri cui l'autorità pubblica o l'organismo pubblico sono soggetti, al fine di conciliare l'accesso del pubblico ai documenti ufficiali e il diritto alla protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento.

Articolo 87

Trattamento del numero di identificazione nazionale

Gli Stati membri possono precisare ulteriormente le condizioni specifiche per il trattamento di un numero di identificazione nazionale o di qualsiasi altro mezzo d'identificazione d'uso generale. In tal caso, il numero di identificazione nazionale o qualsiasi altro mezzo d'identificazione d'uso generale sono utilizzati soltanto in presenza di garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato conformemente al presente regolamento.

Articolo 88

Trattamento dei dati nell'ambito dei rapporti di lavoro

1. Gli Stati membri possono prevedere, con legge o tramite contratti collettivi, norme più specifiche per assicurare la protezione dei diritti e delle libertà con riguardo al trattamento dei dati personali dei dipendenti nell'ambito dei rapporti di lavoro, in particolare per finalità di assunzione, esecuzione del contratto di lavoro, compreso l'adempimento degli obblighi stabiliti dalla legge o da contratti collettivi, di gestione, pianificazione e organizzazione del lavoro, parità e diversità sul posto di lavoro, salute e sicurezza sul lavoro, protezione della proprietà del datore di lavoro o del cliente e ai fini dell'esercizio e del godimento, individuale o collettivo, dei diritti e dei vantaggi connessi al lavoro, nonché per finalità di cessazione del rapporto di lavoro.

2. Tali norme includono misure appropriate e specifiche a salvaguardia della dignità umana, degli interessi legittimi e dei diritti fondamentali degli interessati, in particolare per quanto riguarda la trasparenza del trattamento, il trasferimento di dati personali nell'ambito di un gruppo imprenditoriale o di un gruppo di imprese che svolge un'attività economica comune e i sistemi di monitoraggio sul posto di lavoro.

3. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 entro 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.

Articolo 89

Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici

1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il

rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.

2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.

3. Se i dati personali sono trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18, 19, 20 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.

4. Qualora il trattamento di cui ai paragrafi 2 e 3 funga allo stesso tempo a un altro scopo, le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di cui ai medesimi paragrafi.

Articolo 90

Obblighi di segretezza

1. Gli Stati membri possono adottare norme specifiche per stabilire i poteri delle autorità di controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettere e) e f), in relazione ai titolari del trattamento o ai responsabili del trattamento che sono soggetti, ai sensi del diritto dell'Unione o degli Stati membri o di norme stabilite dagli organismi nazionali competenti, al segreto professionale o a un obbligo di segretezza equivalente, ove siano necessarie e proporzionate per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali e l'obbligo di segretezza. Tali norme si applicano solo ai dati personali che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha ricevuto o ha ottenuto in seguito a un'attività protetta da tale segreto professionale.

2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le norme adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.

Articolo 91

Norme di protezione dei dati vigenti presso chiese e associazioni religiose

1. Qualora in uno Stato membro chiese e associazioni o comunità religiose applichino, al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, *corpus* completi di norme a tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento, tali *corpus* possono continuare ad applicarsi purché siano resi conformi al presente regolamento.

2. Le chiese e le associazioni religiose che applicano i *corpus* completi di norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono soggette al controllo di un'autorità di controllo indipendente che può essere specifica, purché soddisfi le condizioni di cui al capo VI del presente regolamento.

CAPO X

Atti delegati e atti di esecuzione

Articolo 92

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. La delega di potere di cui all'articolo 12, paragrafo 8, e all'articolo 43, paragrafo 8, è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere 24 maggio 2016.

3. La delega di potere di cui all'articolo 12, paragrafo 8, e all'articolo 43, paragrafo 8, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 8, e all'articolo 43, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 93

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

CAPO XI

Disposizioni finali

Articolo 94

Abrogazione della direttiva 95/46/CE

1. La direttiva 95/46/CE è abrogata a decorrere da 25 maggio 2018.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento. I riferimenti al gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali istituito dall'articolo 29 della direttiva 95/46/CE si intendono fatti al comitato europeo per la protezione dei dati istituito dal presente regolamento.

Articolo 95

Rapporto con la direttiva 2002/58/CE

Il presente regolamento non impone obblighi supplementari alle persone fisiche o giuridiche in relazione al trattamento nel quadro della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico su reti pubbliche di comunicazione nell'Unione, per quanto riguarda le materie per le quali sono soggette a obblighi specifici aventi lo stesso obiettivo fissati dalla direttiva 2002/58/CE.

Articolo 96

Rapporto con accordi precedentemente conclusi

Restano in vigore, fino alla loro modifica, sostituzione o revoca, gli accordi internazionali che comportano il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali conclusi dagli Stati membri prima di 24 maggio 2016 e conformi al diritto dell'Unione applicabile prima di tale data.

Articolo 97

Relazioni della Commissione

1. Entro 25 maggio 2020 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni di valutazione e sul riesame del presente regolamento.

2. Nel contesto delle valutazioni e del riesame del presente regolamento di cui al paragrafo 1, la Commissione esamina, in particolare, l'applicazione e il funzionamento:

a) del capo V sul trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, con particolare riguardo alle decisioni adottate ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, del presente regolamento, e alle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE;

b) del capo VII su cooperazione e coerenza.

3. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione può richiedere informazioni agli Stati membri e alle autorità di controllo.

4. Nello svolgere le valutazioni e i riesami di cui ai paragrafi 1 e 2, la Commissione tiene conto delle posizioni e delle conclusioni del Parlamento europeo, del Consiglio, nonché di altri organismi o fonti pertinenti.

5. Se del caso, la Commissione presenta opportune proposte di modifica del presente regolamento tenuto conto, in particolare, degli sviluppi delle tecnologie dell'informazione e dei progressi della società dell'informazione.

Articolo 98

Riesame di altri atti legislativi dell'Unione in materia di protezione dei dati

Se del caso, la Commissione presenta proposte legislative di modifica di altri atti legislativi dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, allo scopo di garantire una protezione uniforme e coerente delle persone fisiche con riguardo al trattamento. Ciò riguarda in particolare le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento da parte di istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione e le norme sulla libera circolazione di tali dati.

Articolo 99

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica a decorrere da 25 maggio 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2016

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n.**162** del **18/11/2022**

OGGETTO: Approvazione Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2 comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

VISTO l'art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009 n. 191 che stabilisce che per le Regioni già sottoposte ai Piani di Rientro e già Commissariate alla data di entrata in vigore della presente Legge, resta fermo l'assetto della gestione Commissariale vigente per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo Programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati predisposti dal Commissario ad acta;

RILEVATO CHE, ai sensi del comma 88 bis della citata Legge 191/2009 come inserito dall'art. 17, comma 4, lettera b del D.L. 98/2011 convertito, con modificazione dalla legge 111/2011 " *i Programmi Operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, di qualificazione e potenziamento del Piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del Servizio Sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del Piano di rientro, nonché, di ulteriori obblighi regionali derivanti da intese fra lo Stato*

le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni statale vigente"
VISTO l'art.6, comma 1, del Decreto-Legge 10 novembre 2020, n. 150 e smi che stabilisce che " *al fine di supportare gli interventi di potenziamento del servizio sanitario regionale stante la grave situazione economico-finanziaria e sanitaria presente nella regione Calabria, è accantonata a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la somma di 60 milioni di euro in favore della regione stessa"* ;
RILEVATO CHE, ai sensi dell'articolo 6, comma 2 del citato decreto-Legge "l*'erogazione della somma di cui al comma 1, è condizionata alla presentazione e approvazione del programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il periodo 2022-2023 e alla sottoscrizione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di uno specifico Accordo tra lo Stato e le Regioni contenente le modalità di erogazione delle risorse di cui al comma 1";*
VISTO l'articolo 16-septies del decreto legge n. 146 del 21 ottobre 2021, lettera e) stabilisce che "*per l'anno 2022 non si dà luogo alla compensazione del saldo di mobilità extraregionale definita per la Regione Calabria nella matrice della mobilità extraregionale approvata dal Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome ed inserita nell'atto formale di individuazione del fabbisogno sanitario regionale standard e delle relative fonti di finanziamento dell'anno 2022. Le relative somme sono recuperate dalle regioni e province autonome in un arco quinquennale a partire dall'anno 2026. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede a tal fine. Si applicano conseguentemente le disposizioni di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118"*
CHE alla lettera f) stabilisce che *"è autorizzato nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale un contributo di solidarietà in favore della Regione Calabria di 60 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025";*
PREMESSO CHE con prot. n. 51-P del 30/03/2022, sono state trasmesse le linee di indirizzo predisposte dai Ministeri affiancanti per la redazione dei Programmi Operativi;
CHE con nota n. 181963 del 13/04/2022 (prot. SIVEAS n. 65 del 13/04/2022), la struttura commissariale trasmette il Programma Operativo 2022-2024 di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi della Regione Calabria.
RILEVATO CHE i Ministeri affiancanti, con il parere n. 133-P dell'11/07/2022, avevano formulato talune osservazioni e richiesto integrazioni, sulla bozza di Programma Operativo 2022-2024 trasmesso dalla struttura commissariale della Regione Calabria con prot. SIVEAS n. 65 del 13/04/2022;
CONSIDERATO che la legge n. 234/2021 definisce una cornice programmatoria pluriennale per la Regione Calabria e che in forza dell'articolo16-septies del decreto legge n. 146/2021 la Struttura Commissariale ha inteso estendere al periodo 2022-2025 la programmazione di cui al Programma operativo di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi della Regione Calabria;
CHE con la nota n. 451269 del 12/10/2022 (prot. SIVEAS n. 209 del 12/10/2022), la Struttura Commissariale ha provveduto a trasmettere una nuova versione del Programma Operativo 2022-2025 di prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi della Regione Calabria, nel quale sono state le recepite le osservazioni formulate dai Ministeri affiancati;
CHE con successiva nota n. 459519 del 18/10/2022 (prot. SIVEAS 224 del 19/10/2022), la struttura commissariale ha trasmesso, ad integrazione del (prot. SIVEAS 209 del 12/10/2022), il file excel contenente i modelli "CE Tendenziale e Programmatico 2022-2025".
VISTO il parere n. 261-P del 15/11/2022 in cui si rileva che la nuova bozza di PO risulta recepire gran parte delle osservazioni formulate nel precedente parere dai Ministeri affiancanti e di procedere all'approvazione formale del Programma operativo 2022-2025 previo recepimento di alcune ulteriori prescrizioni;
VISTO che nel medesimo parere è previsto di integrare con specifici indicatori di performance e di esito rinviando la loro definizione alla scheda di monitoraggio di cui alle linee di indirizzo per la redazione dei Programmi Operativi (prot. n. 51-P del 30/03/2022);
ATTESO che a seguito del parere sopra citato si è provveduto a recepire le ulteriori prescrizioni;
RITENUTO, pertanto, di procedere all'approvazione del Programma Operativo 2022-2025 di cui all'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, corredato dai

modelli CE tendenziale e programmatico 2022-2025 nonché dal modello LA tendenziale e programmatico;
VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 512004 del 18/11/2022.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;
DI APPROVARE il Programma Operativo 2022-2025 predisposto ai sensi dell'articolo 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009 n. 191 e s.m.i. di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, corredato dai modelli CE tendenziale e programmatico 2022-2025 nonché dal modello LA tendenziale e programmatico;
DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;
DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";
DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

F.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

F.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Il Dirigente Generale
F.to Ing. Iole Fantozzi

REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 46 **del** 24.01.2018
Registro proposte del Dipartimento tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 11 **del** 25/01/2018

OGGETTO: Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio-Ospedale e Documenti di consenso della Regione Calabria sulla erogazione dei presidi, prescrizione e gestione della terapia con microinfusori ed altre tecnologie, di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale e di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre – gestazionale tipo1 e tipo2

Il R.U.P. del Settore n. 11
Dott. Sergio Petrillo

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 11 **del** 25 GEN. 2018

OGGETTO: Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio-Ospedale e Documenti di consenso della Regione Calabria sulla erogazione dei presidi, prescrizione e gestione della terapia con microinfusori ed altre tecnologie, di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale e di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre – gestazionale tipo1 e tipo2 ; PDTA sul piede diabetico

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;
VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;
VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge l° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;
VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente pro tempore della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;
RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente pro tempore della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;
RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri — su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in

esecuzione dell'incarico commissariale;
VISTO l'articolo 2,comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale pre-vigente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.
VISTO gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del
26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016- 2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.

VISTO il Patto per la salute 2014-2015 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario ad acta per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. ri.2981LICL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze' ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato
nominato Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
RILEVATO che con la suddetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi Operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli 'essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e Utilità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:
1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di Cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;

2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto • specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8) definizione dei contratti con gli erogatoti privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies> comma 2- quìnquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge a 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di' ostacolo alla piena attuazione del piano di Tienilo e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;
PREMESSO che la Regione Calabria nella formulazione del programma operativo 2016-2018 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012, n.. 135), ha previsto nel programma 2.1.1"Riorganizzazione delle Reti Assistenziali per intensità di cure", la definizione dei percorsi di cura, nonché dei percorsi diagnostico terapeutici relativi ad alcune aree di particolare interesse che prevedano l'integrazione ospedale/territorio;

CONSIDERATO che con DPGR-CA del 19 giugno 2013, n. 89, era stato già recepito l'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2012 "Piano sulla malattia diabetica", rep. atti n. 233/cfr., che si propone, oltre al miglioramento dell'assistenza nei confronti delle persone con diabete e/o a rischio, la realizzazione di un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno multicentrico, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica, che tutti gli attori dell'assistenza primaria, rendendo in modo omogeneo sul territorio regionale, più efficienti i servizi di prevenzione e assistenza e promuovendo la riduzione del peso della malattia sulla singola persona e sul contesto familiare e sociale;

RILEVATO che con delibera del 18 giugno 2009, n. 368 la Giunta Regionale aveva già definito l'organizzazione della rete diabetologia pediatrica, i cui referenti hanno contribuito alla predisposizione e condivisione del PDTA del diabete mellito in età pediatrica relativamente anche al presente atto;

TENUTO CONTO che per dare attuazione al Piano sulla malattia diabetica, è stato istituito, con un nuovo Decreto del Dirigente Regionale n.14292 del 14/12/2017, il Gruppo Tecnico di Coordinamento Regionale della Rete Diabetologica Calabrese;

CONSIDERATO che l'attività svolta del Gruppo Tecnico di Coordinamento Regionale della Rete Diabetologica Calabrese ha prodotto i seguenti documenti, quali allegati alla presente per farne parte integralmente:

- Rete Assistenziale Diabetologia Integrata Territorio-Ospedale - Allegato 1;
- Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale - Allegato 2;
- Documento di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre – gestazionale tipo1 e tipo2 - Allegato 3;

CONSIDERATO che con DCA n. 13 del 2 aprile 2015 sono già stati approvati i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica;

CONSIDERATO che relativamente alla rete, la Regione Calabria definisce il modello organizzativo che si svilupperà su tre aree, di coordinamento interaziendale Territorio Ospedale e che la rete dovrà essere strettamente correlata con tutte le forme organizzative della medicina Generale (Medici di famiglia e Pediatri di LS).

TENUTO CONTO che con proposta n 127 del 31-07-2017 era già stato inoltrato detto provvedimento, alla Struttura Commissariale, nella sua interezza, per l'adozione dello stesso a seguito dell'istruttoria effettuata da Dipartimento Salute.

VISTA la nota 0008485-01/08/2017 – GAB – A, con la quale, successivamente, il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub-Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione

Calabria;

VISTA

- la legge regionale 13 maggio 1996 n.7 e s.m.i. (Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale);
- la legge regionale n. 34/2002 e s.m.i. e ritenuta la propria competenza.

CONSIDERATO altresì che il nuovo riassetto organizzativo della struttura dipartimentale regionale ha comportato alcune modifiche ed in particolare:

- Con la nota del Direttore Generale del 13/10/2016 prot n 309579 il Dr Sergio Petrillo Dirigente Medico in temporaneo utilizzo presso il Dipartimento è stato nominato responsabile dei Procedimenti inerernti al Settore 11 "Servizi Ospedalieri – Specilaistica Ambulatoriale , Diagnostica e Laboratoristica Pubblica e Privata
- Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31/07/2017 il Dott. Bruno Zito è stato individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente;

TENUTO CONTO di quanto emerso nel corso della riunione tecnica tenutasi in data 23 novembre 2017 nel corso della quale è stato redatto verbale relativo alle correzioni e integrazioni, a quanto già precedentemente proposto in data 31/07/ 2017 con prop. n. 127, ritenute opportune e necessarie da parte di tutti gli interlocutori intervenuti (tecnici specialisti, rappresentanti delle associazioni, rappresentanti del Dipartimento Tutela della Salute e Commissario straordinario);

TENUTO CONTO ALTRESI' di quanto emerso nel corso della ulteriori riunioni tecniche tenutesi in data 28 dicembre 2017, nel corso della quale è stato redatto verbale relativo alle correzioni e integrazioni, da apportare al DCA n. 146/2017 risultato incoerente in alcune sue parti con le indicazioni dei tecnici diabetologi e in data 16 gennaio 2018 , presso la Struttura Commissariale, nel corso della quale sono state concordate con i tecnici di riferimento (farmacisti e diabetologi) le integrazioni di cui sopra;

RITENUTO, pertanto di dover procedere alla riproposizione della riorganizzazione della Rete Diabetologia Ospedaliera e Territoriale, al fine di uniformare i percorsi di cura su tutto il territorio regionale e garantire omogeneità e condivisione dei percorsi di cura fra tutti i servizi competenti e coinvolti in ciascuna area del territorio regionale, e al fine altresì di favorire l'analisi e la soluzione collegiale dei problemi, l'appropriatezza clinica ed organizzativa e la formazione comune, motivo per cui, con il presente atto, la Regione Calabria, conseguentemente, intende istituire la Rete Territoriale Assistenziale Diabetologia come da Piano Nazionale Diabete e Piano Nazionale Cronicità.

DATO ATTO che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Settore n. 11, Servizi Ospedalieri - Specialistica Ambulatoriale, Diagnostica e Laboratoristica

Pubblica e Privata, del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;
RAVVISATA la necessità di riproporre detto DCA

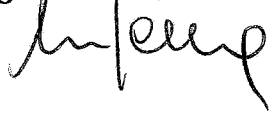
DECRETA

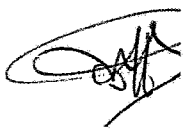
Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale del presente atto:
DI APPROVARE i seguenti documenti,quali allegati al presente DCA , prodotti dallo stesso Gruppo Tecnico:

- Rete Assistenziale Diabetologica Integrata Territorio-Ospedale - Allegato1;
- Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale – Allegato 2;
- Documento di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre – gestazionale tipo1 e tipo2 – Allegato 3;

DI RIMETTERE al Settore Farmaceutico del Dipartimento Tutela della Salute il compito di procedere all' adeguamento e/o integrazione del dca146/2017 così da renderlo coerente con quanto concordato nella riunione del 16 gennaio 2017 e con quanto indicato nel presente decreto e nei relativi allegati dal n. 1 al n. 3 , in particolare per quanto attiene alla gestione dei dispositivi medici ed ai relativi accordi con Federfarma, anche nel rispetto di quanto previsto dai nuovi LEA;
DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere di dare la massima diffusione ai predetti documenti;
DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere, il tutto in stretta collaborazione con i professionisti diabetologi facenti parte del gruppo di lavoro, di formalizzare, con apposito atto deliberativo, l'organizzazione prevista, ciò al fine di definire, nell'area di riferimento, precise responsabilità e compiti, nonché programmare le attività di informazione e formazione, sui PDTA stessi, necessarie per l' attuazione dei percorsi e per effettuare il relativo monitoraggio;
DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di Rientro, ai Ministeri competenti;
DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;
DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura





REGIONE
CALABRIA

ALLEGATO 1

RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA INTEGRATA TERRITORIO-OSPEDALE

Sommario

PREMESSA..... PAG.3

1) RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA PAG.6

LIVELLI DI ASSISTENZA..... PAG.7

TRANSIZIONE DEI GIOVANI DIABETICI VERSO L'ETÀ ADULTA PAG.16

IL COORDINAMENTO REGIONALE DELLA RETE DIABETOLOGICA..... PAG.17

SISTEMA INFORMATICO A SUPPORTO DELLA RETE DIABETOLOGICA..... PAG.19

FASE TRANSITORIA 2017 – 2019..... PAG.28

INDICATORI DI MONITORAGGIO..... PAG.29

CRITICITA'..... PAG.32

CONCLUSIONI..... PAG. 33

2) RETE DIABETOLOGICA PEDIATRICA PAG.34

Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito il "*diabete mellito un'emergenza sanitaria a livello mondiale*". Nel 2014 la prevalenza del diabete a livello mondiale è stata stimata del 9% tra gli adulti di età > di 18 anni. Nel 2012 un milione e mezzo di morti sono state causate direttamente dal diabete e si stima che più dell'80% di tali decessi siano occorsi nelle popolazioni più povere.

Dati recentemente pubblicati dall'International Diabetes Federation (IDF) sostengono che nel 2010 oltre 284 milioni di persone fossero affette da diabete e le proiezioni dell'organizzazione non sono rassicuranti: si prevede, infatti, che nel 2030 i diabetici adulti (fascia d'età 20-79) saranno 438 milioni.

La diffusione del diabete sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che il tasso di prevalenza globale aumenterà dal 6,4% del 2010 al 7,7% nel 2030.

I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2013 indicano che è diabetico il 5,4% degli italiani (5,3% delle donne e 5,6 % degli uomini), pari a oltre 3 milioni di persone.

La prevalenza standardizzata è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2013.

La prevalenza del diabete è mediamente più alta nel sud Italia (6,5%), con un valore massimo registrato in Calabria pari all' 8,5%.

Per garantire una sempre migliore assistenza attraverso l'omogeneità della cura, la condivisione dei percorsi assistenziali e l'adeguamento allo sviluppo tecnologico, la Regione Calabria istituisce la Rete Assistenziale Diabetologica articolata su tre livelli di assistenza per intensità di cura.

La Rete deve essere strettamente correlata per consentire a tutte le figure professionali coinvolte di agire in maniera integrata con protocolli di comunicazione prestabiliti e preferibilmente attraverso sistemi informatici per la gestione in remoto dei pazienti quando necessario.

Ciascuna struttura o persona coinvolta nella rete dovrà adeguarsi ai protocolli di prevenzione e di cura previsti, elaborati dal Tavolo Tecnico sulla base delle evidenze cliniche e delle Linee Guida e raccomandazioni delle Società Scientifiche internazionali e di quelle nazionali riconosciute da Agenas.

In accordo con il Piano Nazionale Esiti (PNE), la *qualità* della Rete sarà valutata in maniera oggettiva attraverso le seguenti *dimensioni*:

- ✓ Efficacia (outcome) = esito clinico del paziente;
- ✓ Efficienza (output) = corretto utilizzo delle risorse (ricovero, DS, DH, PACC, prestazione ambulatoriale, esami ematochimici e strumentali;
- ✓ Appropriatezza clinica ed organizzativa;
- ✓ Soddisfazione del care-giver;
- ✓ Accessibilità alle cure o equità;
- ✓ Soddisfazione degli operatori;
- ✓ Sicurezza e Rischio Clinico.

Ciascuna *dimensione* avrà uno strumento organizzativo e indicatori di processo e di esito previsti da Agenas. Inoltre la performance di ciascun livello di assistenza nella Rete sarà valutata attraverso gli Audit che si avvarranno degli strumenti del PNE. Il PNE riporta per prestazione le soglie minime di attività da effettuare per essere produttivi, gli indici di mortalità aggiustati per età e comorbidità. Nel caso in cui le prestazioni relative alla malattia diabetica non siano contemplate nel PNE si provvederà comunque alla raccolta dei dati attraverso le singole Aziende Ospedaliere/ASP.

La Regione Calabria con DPGR-CA n. 89 del 19 giugno 2013 recepisce il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica, con DCA n. 13 del 2 aprile 2015 approva il PDTA per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica, preso atto della necessità di adottare un modello organizzativo dell'assistenza al paziente diabetico che si adatti ai suoi molteplici e mutevoli bisogni e che individui per i diversi stadi della malattia, almeno tre livelli di cura diversi con diverso assorbimento di risorse, diverse tipologie assistenziali e diversa organizzazione.

Il modello organizzativo che si è dimostrato più efficace è quello della assistenza integrata coniugato alla medicina di iniziativa ed al follow-up proattivo, strumenti, questi, che permettono di garantire un monitoraggio stabile dei pazienti, in particolare negli stadi più avanzati di malattia, e di intraprendere azioni correttive.

Esso prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito, ed un sistema di comunicazione tra i vari attori.

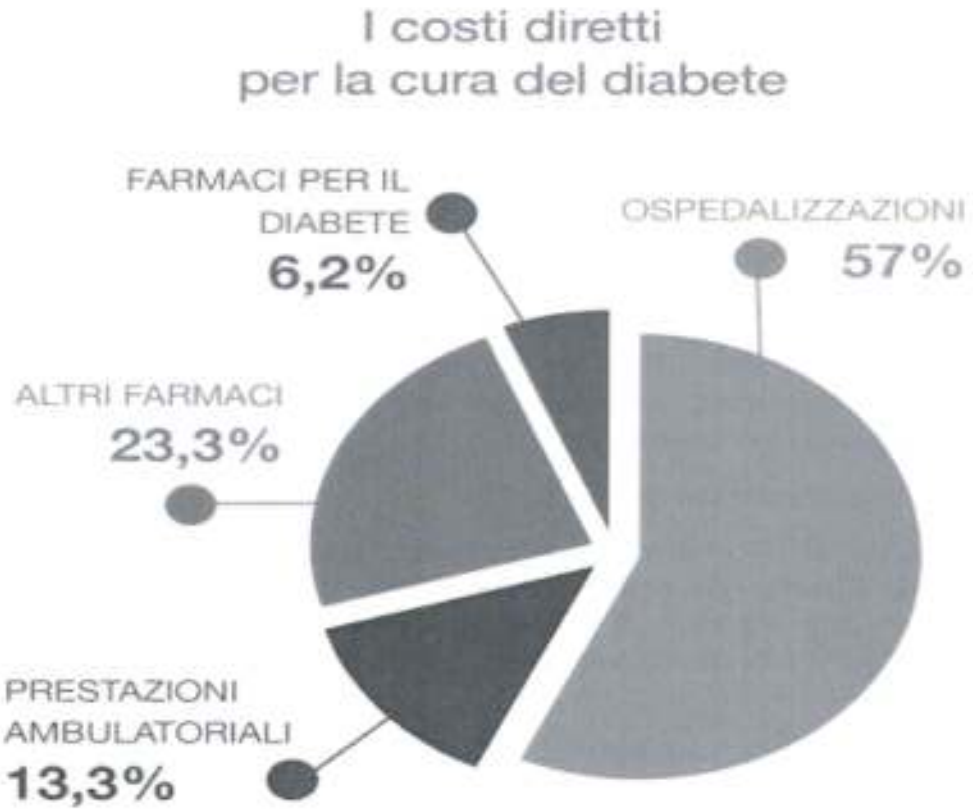
I modelli funzionali di rete assistenziale promossi per la gestione di patologie croniche si basano generalmente su un modello di tipo estensivo con l'integrazione ospedale-territorio, in base al diverso livello di criticità del paziente.. La complessità, l'elevata incidenza e prevalenza della malattia diabetica e la conseguente risposta assistenziale rendono infatti improponibile l'applicazione pedissequa del sistema "Hub & Spoke". Risulterebbe infatti economicamente non sopportabile la costruzione di centri di riferimento in grado di sopperire autonomamente a tutte le necessità assistenziali delle persone diabetiche ed inoltre creerebbe un percorso inverso al modello di deospedalizzazione del paziente diabetico, invece garantito, da una rete assistenziale di tipo estensivo.

Va quindi sostenuto il modello di Rete Integrata Reticolare (proposta nel Piano Nazionale per la Malattia Diabetica) che si basa su risorse e competenze già esistenti a livello regionale, non richiede costi aggiuntivi e può efficacemente contribuire al miglioramento della qualità assistenziale e alla riduzione dei costi. In tale modello infatti per offrire la risposta più appropriata alla criticità presentata, è previsto che a livello territoriale vengano realizzati dei percorsi assistenziali finalizzati a creare sinergie operative tra le diverse risorse e competenze già esistenti.

La rete assistenziale è costituita dal livello dell'assistenza primaria e dal livello delle cure specialistiche, riorganizzando e ridefinendo le strutture e i servizi disponibili e riqualificando la rete dei professionisti. La rete va costruita sia tra le strutture specialistiche territoriali che ospedaliere, in una prospettiva di continuità assistenziale modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia.

È necessaria una maggiore flessibilità nei modelli organizzativi e operativi, che, per essere efficaci, devono prevedere servizi strutturati e organizzati, "riconoscibili per la complessità delle prestazioni offerte", e professionisti dedicati, organizzati in team multi-professionali e multi-disciplinari, che gestiscano percorsi assistenziali integrati.

COSTO ASSISTENZA SANITARIA



1) RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA

La Regione Calabria, tramite il sistema ospedaliero (DCA n. 64) e le Strutture territoriali/distrettuali assicura a tutti i soggetti affetti da **diabete mellito** (tipo 1, tipo 2, altro tipo) i seguenti livelli minimi di assistenza:

- una valutazione diabetologica, metabolica ed internistica completa al momento della diagnosi e a intervalli regolari;
- una valutazione dei fattori di rischio cardiovascolari al momento della diagnosi e a intervalli regolari;
- un' informazione corretta e completa sul diabete, sulle sue complicanze, sull' efficacia della modifica degli stili di vita e sui trattamenti nel corso dell'evoluzione della storia naturale della patologia;
- la definizione e la gestione di un piano terapeutico personalizzato, finalizzato a ottenere il migliore compenso metabolico possibile;
- un approccio dietetico personalizzato;
- la terapia educazionale come parte integrante del piano terapeutico che comprenda, secondo le esigenze, la gestione dell'ipoglicemia, la gestione del diabete in caso di patologie intercorrenti, la cura dei piedi, il counseling sulla cessazione del fumo, la gestione dell'attività fisica e di una corretta alimentazione, l'autogestione della terapia sulla base del monitoraggio domiciliare della glicemia;
- la fornitura dei dispositivi medici per l'attuazione della terapia, quali le penne per insulina e gli infusori, quando indicati;
- l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia secondo precisi piani personalizzati, e la prescrizione del relativo materiale di consumo nei casi che lo richiedano (allegato n.2 e 3);
- il trattamento degli altri fattori di rischio cardiovascolare quali il sovrappeso, l'ipertensione e le dislipidemie;
- lo screening e il trattamento della retinopatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della nefropatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della neuropatia diabetica;
- lo screening e il trattamento della disfunzione erettile;
- lo screening e il trattamento del piede diabetico (allegato n. 6);
- lo screening e il trattamento della cardiopatia ischemica e delle altre complicanze vascolari;
- un'assistenza qualificata nel corso dei ricoveri ordinari;
- l'applicazione di protocolli clinici per le emergenze diabetologiche e per il trattamento dei pazienti diabetici ricoverati in ospedale.

Ogni Azienda Sanitaria/Ospedaliera deve assicurare a tutte le donne in gravidanza:

- lo screening del diabete gestazionale e, a quelle con diabete gestazionale in atto e alle donne diabetiche in gravidanza, i seguenti livelli minimi di assistenza:

  - il counseling su corretta alimentazione e attività fisica;
  - una corretta informazione sulla gestione del diabete in gravidanza;
  - la terapia medica e nutrizionale adeguata, con frequenti rivalutazioni;
  - la terapia educazionale all'autogestione;
  - l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia e la prescrizione del relativo materiale di consumo (diabete gestazionale);
  - lo screening periodico della retinopatia diabetica (diabete pre-gravidico);
  - l'assistenza metabolica specialistica durante il travaglio e il parto;
  - la rivalutazione metabolica dopo il parto (diabete gestazionale);
  - una corretta informazione sulla contraccezione nelle donne diabetiche in età fertile, quando indicato;
  - una corretta informazione sulla pianificazione della gravidanza in tutte le donne diabetiche in età fertile (allegati n. 4 e n. 5).

LIVELLI DI ASSISTENZA

Assistenza di primo livello:

L'assistenza di primo livello è demandata ai MMG, che rappresentano i terminali di primo livello della Rete Assistenziale Diabetologica. Esplicano la loro azione nella prevenzione, nella diagnosi e nella terapia del diabete. È loro compito in particolare provvedere sulla base del PDTA (DCA n. 13 del 2 aprile 2015):

- alla sorveglianza della popolazione, anche con modalità di medicina di iniziativa, ove concordato, anche in collaborazione con il personale addetto all'assistenza domiciliare;
- alla sorveglianza e monitoraggio della popolazione a rischio;
- allo svolgimento di programmi di educazione sanitaria in collaborazione con i Centri Specialistici di Diabetologia (CSD);
- al richiamo attivo delle persone riconosciute come diabetiche ma non inserite in PDTA, proponendo loro l'inserimento nel PDTA stesso, previa sottoscrizione del consenso informato (DCA n. 13 del 2 aprile 2015);
- alla presa in carico prevalente delle persone con diabete di tipo 2 non complicato, o con complicanze stabili, che abbiano raggiunto un compenso adeguato e stabile della glicemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare o un soddisfacente miglioramento di questi ultimi fino al permanere delle condizioni di stabilità e di compenso;
- a proporre e mettere in pratica il piano di cura individuale, inviando alla CSD con la cadenza prevista (annuale, biennale o anche triennale) dal piano di cura;

- ad inviare ai CSD secondo modalità condivise e previste dal PDTA (DCA n. 13 del 2 aprile 2015) i casi a maggiore complessità, le neo-diagnosi, le complicanze e le co-morbilità sopravvenute;
- alla prevenzione del piede diabetico al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di ulcere tipiche;
- a proporre il ricovero per i soggetti diabetici in caso di necessità ;
- a prendere in carico post-dimissione i pazienti diabetici ricoverati, in collaborazione con il CSD, con modalità variabili a seconda della classe di intensità di cura;
- a verificare periodicamente gli indicatori di processo e di esito, anche in collaborazione con gli ambulatori specialistici distrettuali;
- alla presa in carico dei pazienti diabetici in assistenza domiciliare con possibilità di consulenza dello specialista operante nel distretto;
- alla gestione delle situazioni emergenziali per logistica, difficoltà orografiche, particolari situazioni dei pazienti (allettamento, frattura femore, post-ricoveri, malattie infettive acute, etc.), anche prescrivendo i presidi della insulino-terapia (aghi, siringhe, etc.) e dell'automonitoraggio glicemico (strisce reattive e aghi pungidito), fino ad un fabbisogno massimo di 3 mesi.

Il **Distretto** rappresenta, per motivi di prossimità, il riferimento principale per la popolazione residente, in particolar modo per le persone con patologie croniche, che si rivolgono ai servizi per esigenze primarie legate alla gestione della loro malattia.

In particolare, per i pazienti diabetici, i servizi distrettuali e/o poli-distrettuali hanno il compito di garantire l'accesso al percorso di cura organizzato coordinato dal responsabile del CSD territoriale. Pertanto diventa auspicabile che in ogni ASP venga identificato un coordinatore della propria rete territoriale diabetologica. Inoltre il distretto garantisce l'erogazione di tutte le prestazioni - certificazioni previste nei nuovi LEA, necessarie in relazione ai bisogni sanitari e socio-sanitari dei pazienti nel rispetto della norma vigente.

Il percorso di cura garantisce agli assistiti la programmazione degli accessi alla CSD, e, ove occorra, l'accessibilità ai presidi ospedalieri.

Il distretto e la specialistica ambulatoriale devono funzionare come binari di congiunzione tra ospedale e territorio, come un sistema polifunzionale multidimensionale con i suoi potenziali punti di integrazione con il sistema ospedaliero, come mostrato nelle figure 1, 2 e 3.

Figura1. Il distretto come sistema polifunzionale multidimensionale con i suoi potenziali punti di integrazione con il sistema ospedaliero (Fonte: IGEA-ISS Febbraio 2011)

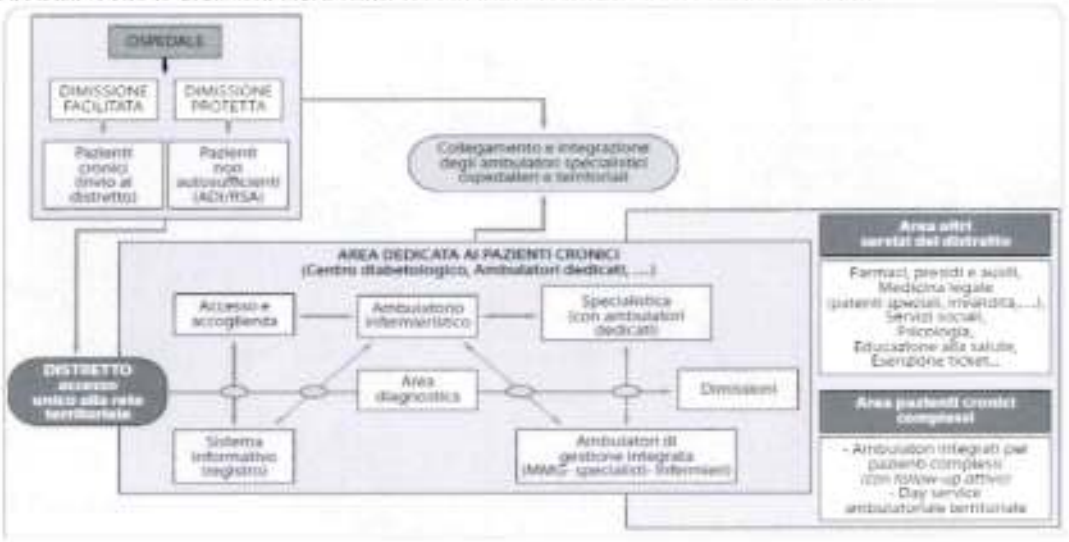


Figura2. I percorsi assistenziali intraospedalieri integrati con il territorio (Fonte: IGEA-ISS Febbraio 2011)

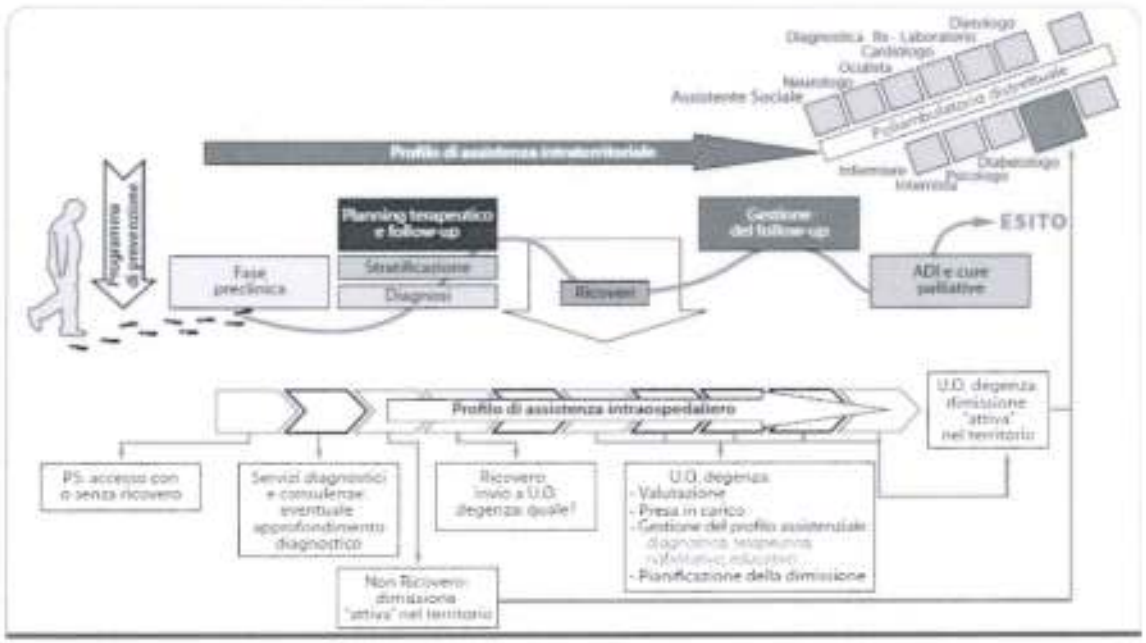
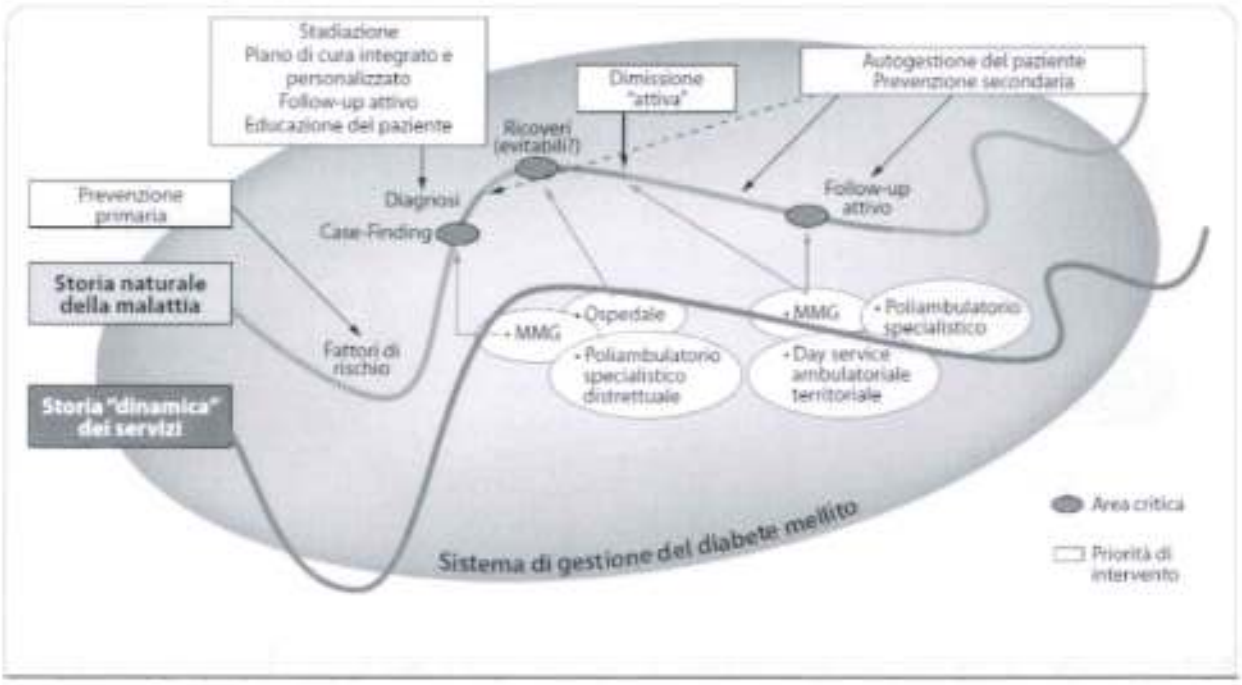


Figura3. Rete assistenziale (Fonte: IGEA-ISS Febbraio 2011)



Assistenza di secondo livello:

L'assistenza di secondo livello è demandata ai CSD territoriali ed ospedalieri entrambi in possesso dei requisiti minimi organizzativi e tecnologici che caratterizzano un nodo di secondo livello della rete assistenziale diabetologica come previsto dal Piano Nazionale delle Cronicità che tende alla deospedalizzazione delle patologie croniche.

Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali:

- autonomia funzionale;
- team specialistico dedicato: diabetologo, nutrizionista/dietista, psicologo, podologo, infermiere;
- accesso all'utenza di almeno 30 ore settimanali, distribuite in 5 giorni a settimana, con almeno un'apertura pomeridiana;
- espletamento delle consulenze richieste;
- strumentazione per la gestione diretta di screening, stadiazione e cura del danno d'organo o presenza di protocolli condivisi per la gestione del PDTA;
- collegamento con le figure professionali specialistiche di riferimento;
- sistema informatico per la gestione integrata e raccolta dati;
- sviluppo dell'attività di telemedicina con i MMG;

- coordinamento di tutte le attività diabetologiche di primo livello del proprio territorio e collegamento tra primo e terzo livello di assistenza;
- organizzazione di tutte le attività formative/informative riguardanti il diabete nel proprio territorio.

  Detti requisiti devono essere garantiti per tutte le strutture di secondo livello nelle more dell'autorizzazione ed accreditamento definitivo e previa certificazione della direzioni sanitarie aziendali.

Il Team che eroga prestazioni diabetologiche è costituito da medici specialisti, infermieri e dietisti dedicati con conoscenze specifiche clinico assistenziali ed educative. Infermiere e dietista devono essere funzionalmente dedicati con formazione in campo diabetologico al fine di operare in maniera specifica nei percorsi educazionali mirati alla gestione della patologia diabetica come l'autocontrollo glicemico, l'addestramento all'utilizzo di insulina e dei devices, la terapia nutrizionale personalizzata, garantire percorsi di addestramento all'uso delle tecnologie.

Il personale dedicato e le associazioni dei pazienti devono avere formazione curriculare in campo diabetologico al fine di operare in maniera specifica nei percorsi educazionali mirati alla gestione della patologia diabetica come l'autocontrollo glicemico, l'addestramento all'utilizzo di insulina e dei devices, la terapia nutrizionale personalizzata, l'uso delle tecnologie.

Le prestazioni possono essere erogate in regime ambulatoriale o in regime di Day Service in funzione dei PDTA (DCA n.13 del 2 aprile 2015).

I Centri Specialistici di Diabetologia attraverso lo specialista diabetologo deve essere in grado di fornire agli ospedali presenti sul territorio, ed alle RSA, laddove non siano presenti in loco competenze diabetologiche, la consulenza diabetologica a tutti i pazienti ricoverati che ne abbiano necessità e deve garantire la corretta presa in carico del paziente diabetico neo-diagnosticato e in dimissione. A sua volta, l'Ospedale deve coordinarsi con lo specialista territoriale di diabetologia per garantire l'assistenza in condizioni di degenza quando necessario e le dimissioni protette.

È fondamentale che in ogni Azienda Sanitaria sia previsto un coordinamento *unico* dell'assistenza diabetologica e non si verifichino situazioni che creino duplicazioni di intervento e variabilità delle prestazioni erogate. Tale coordinamento ha anche il compito di formare e aggiornare tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di assistenza (MMG e altri specialisti) alla cura della malattia diabetica.

Assistenza di terzo livello:

L'assistenza di terzo livello è demandata ai nodi della rete di norma presenti negli ospedali Hub ed in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- requisiti del secondo livello;
- servizio di pronto soccorso/accettazione;
- disponibilità di posti letto per i pazienti con complicanze e co-morbilità del diabete (es rianimazione, chirurgia vascolare, cardiochirurgia, malattie infettive, etc.);
- follow-up attivo ad alta intensità specialistica;
- collegamento funzionale strutturato con i professionisti che fanno parte del team diabetologico allargato (cardiologi, nefrologi, neurologi, oculisti, ortopedici, chirurghi vascolari, chirurghi plastici, infettivologi, etc.) per la cura delle complicanze del diabete e per la gestione del paziente diabetico complesso con pluri-patologie, in particolare il paziente diabetico che necessita di interventi di rivascolarizzazione;
- espletamento delle consulenze richieste.

Detti requisiti devono essere garantiti per tutte le strutture di terzo livello nelle more dell'autorizzazione ed accreditamento definitivo e previa certificazione delle direzioni sanitarie aziendali.

Organizzazione e responsabilità nella gestione del paziente con diabete ricoverato

Lo specialista diabetologo deve farsi carico del paziente durante tutto il percorso di cura all'interno dell'ospedale.

Relativamente alla presenza delle persone con diabete in ospedale sono individuabili quattro step fondamentali:

1. Percorso pre-operatorio del paziente con diabete

Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento. La pre-ospedalizzazione è indispensabile inoltre per consentire la consulenza strutturata presso i Centri Specialistici di Diabetologia al fine di:

- ottimizzare la cura;
- programmare l'intervento in una fase di controllo metabolico ottimale e
- programmare il tipo di trattamento dell'iperglicemia nel perioperatorio.

Questa gestione consente di:

- azzerare le giornate di degenza pre-intervento;
- ridurre la degenza media;
- ottimizzare le liste di attesa;
- migliorare gli esiti ;

2. Accesso dei pazienti con diabete in Pronto Soccorso

Il paziente diabetico può accedere in urgenza al Pronto Soccorso per problemi connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, ulcere infette del piede, o per iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi).

È indispensabile che siano predisposti e condivisi dei percorsi di presa in carico da parte dei Centri Specialistici di Diabetologia, e dei protocolli di gestione delle urgenze. Ciò al fine di:

- garantire continuità assistenziale al paziente con diabete;
- prendere in carico il paziente neodiagnosticato da parte del team diabetologico;
- educare e addestrare all'utilizzo di insulina e dell'autocontrollo pazienti in cui è necessaria una modifica terapeutica;
- gestire in team multidisciplinare le urgenze del piede diabetico, riducendo al minimo il rischio di amputazioni;
- gestire con competenza il paziente critico con iperglicemia mediante protocolli di trattamento insulinico intensivo condivisi;
- ridurre i ricoveri inappropriati.

3. Assistenza al paziente con diabete ricoverato

In tutti i pazienti con diabete – già noto o neodiagnosticato – che accedono al ricovero ospedaliero per qualunque causa, è opportuno il coinvolgimento della Struttura diabetologica di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta da parte del team diabetologico.

Devono essere previsti percorsi assistenziali condivisi:

- per il paziente critico;
- per la gestione del paziente in degenza ordinaria;
- per l'educazione terapeutica strutturata.

La funzione dell'ospedale diviene in questo modo complessiva, riuscendo a fornire al paziente con diabete l'assistenza di cui necessita, garantendogli un trattamento adeguato del compenso metabolico e indicazioni sul prosieguo dell'assistenza e, nel caso del paziente neodiagnosticato, la presa in carico e l'educazione terapeutica strutturata indispensabili per renderlo autonomo e in grado di autogestirsi, prima della dimissione.

I Centri Specialistici di Diabetologia devono inoltre garantite assistenza cardiologica, oftalmologica, neurologica, nefrologica, tramite PDTA concordati con altre strutture o figure professionali del team.

4. Dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione

In qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con diabete, deve essere condiviso con i Centri Specialistici di Diabetologia (sia ospedaliera sia territoriale) un percorso di dimissione protetta, che garantisca:

- la presa in carico pre-dimissione da parte del team diabetologico di riferimento;
- l'educazione terapeutica del paziente da parte del personale infermieristico del Centro Specialistici di Diabetologia.

In questo modo, si assicura una continuità assistenziale tra ospedale e territorio che posiziona il paziente al centro di una rete di servizi efficiente ed efficace, evitando gli "abbandoni" successivi alla dimissione in assenza degli strumenti (presidi) e della formazione idonea per eseguire la terapia farmacologica e l'autocontrollo glicemico domiciliare in sicurezza.

Il Centro Specialistico di Diabetologia ospedaliera si fa carico della costruzione dei percorsi assistenziali con il Pronto soccorso, il Day Hospital, il Day Service e i reparti di degenza medica e chirurgica al fine di garantire al soggetto con diabete i trattamenti appropriati alla situazione clinica e la continuità di cura alla dimissione.

TRANSIZIONE DEI GIOVANI DIABETICI VERSO L'ETÀ ADULTA

Particolare attenzione deve avere la transizione dell'adolescente con diabete alla rete assistenziale dedicata all'adulto che è una fase molto critica per la continuità delle cure e per l'elevato rischio di abbandono del sistema delle cura da parte del ragazzo/a, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine. Tale transizione deve avvenire in maniera omogenea. Il passaggio deve essere un "processo" e non un evento critico, perciò è necessario che tale passaggio sia preparato, motivato, condiviso e accompagnato. E' indispensabile disegnare un percorso di transizione personalizzabile ed adattabile alle varie realtà locali, tenendo come riferimento i modelli condivisi dalle società scientifiche.

Perché la transizione sia efficace occorre che:

- ✓ la famiglia, il giovane e i medici siano orientati al futuro;
- ✓ la progettazione della transizione sia comunicata molto in anticipo;
- ✓ il trasferimento della gestione di cura dal genitore al giovane adulto sia precoce;
- ✓ la famiglia e gli operatori sanitari aiutino il giovane a sviluppare l'indipendenza;
- ✓ i giovani siano coinvolti;
- ✓ si realizzi un piano di transizione che preveda l'accoglienza nella struttura per gli adulti da parte di personale formato, in spazi e tempi dedicati ai giovani;
- ✓ il processo sia complesso dinamico e periodicamente verificato.

IL COORDINAMENTO REGIONALE DELLA RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA

Il Gruppo Tecnico di Coordinamento Regionale della Rete Assistenziale Diabetologica risponde direttamente al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e si relaziona sistematicamente con il Dirigente del Settore 11 "Servizi Ospedaliero-Specialistico Ambulatoriale, Diagnostica e Laboratoristica Pubblica e Privata" che li coordina e cura le relazioni con i Dirigenti Responsabili o Loro delegati dei Settori Autorizzazione/Accreditamento, Prevenzione, Politica del Farmaco, Territoriale e Informatico per le problematiche di loro competenza che di volta in volta devono essere affrontate.

Sarà convocato periodicamente al fine di eventuali revisioni del documento e dei relativi allegati.

Il Gruppo Tecnico di Coordinamento Regionale della Rete Diabetologica Integrata Territorio-Ospedale composto da due Dirigenti del Settore n.11 del e dal Dirigente del Settore 13 del Dipartimento Tutela Salute, dagli specialisti diabetologi rappresentanti gli ospedali ed il territorio, in associazione ai rappresentanti delle società scientifiche e delle associazioni dei pazienti.

In generale la rappresentanza complessiva nell'ambito del Coordinamento è articolata come di seguito specificato:

1. Parti assistenziali e scientifiche:

- n.1 per area : Responsabili dei Centri Specialistici Diabetologici che esercitano la funzione di coordinamento di area della Rete Assistenziale Diabetologica stessa;
- n.1 in rappresentanza delle strutture diabetologiche A.O./A.O.U. per ogni area della Rete Diabetologica;
- n.1 in rappresentanza della diabetologia pediatrica;
- n.1 in rappresentanza degli Specialisti Ambulatoriali, uno per ciascuna ASP;
- n.1 in rappresentanza della rete delle Cure primarie;
- n.1 in rappresentanza degli operatori sanitari non medici dell'assistenza diabetologica;
- n.1 in rappresentanza dei Distretti sanitari;
- n.3 in rappresentanza delle Società Scientifiche più rappresentative .

2. Associazioni di volontariato:

- n. 4 rappresentanze delle associazioni operanti a livello regionale sull'area diabetologica.

In particolare il gruppo si compone come di seguito indicato:

Referente Regionale o suo delegato:

Settore 11 Dipartimento Tutela della Salute- Dott. Sergio Petrillo - Dirigente Medico – R.U.P

Componenti regionali:

Settore 11 Dipartimento Tutela della Salute Dott.ssa. Maria Antonietta Iorfida - Dirigente Biologo

Settore 11 Dipartimento Tutela Salute Avv. Domenico Gullà- funzionario - in qualità di segretario

Dirigente Settore 13 Dipartimento Tutela della Salute- Dott.ssa. Giuseppina Fersini

Farmacista Responsabile Regionale DPC Dott.ssa Luciana Florio

Dott.ssa Francesca Faggiano	per l' Hub, CS
Prof. Agostino Gnasso	A.O.U. MD CZ
Dott. Luigi Puccio	Hub, A.O. Pugliese-Ciaccio CZ
Dott. Domenico Mannino	Hub,A.O. Bianchi Melacrino RC
Dott. Salvatore Pacenza	Spoke , Crotone
Dott. Raffaele Mancini	Spoke Lamezia e OG Soverato
Al momento non indicato	Spoke Locri
Dott. Giovanni Grossi	Spoke Paola -Cetraro
Dott. Giuseppe Crispino	ASP VV
Dott. Gaudenzio Stagno	ASP RC
Dott. Piero Vasapollo	Presidente Regionale SIMG Medico Medicina Generale
Dott.ssa Francesca Faggiano	Presidente Regionale SID
Dott. Francesco Castro	Presidente Regionale AMD
Dott. Nicola Lazzaro	Referente Regionale SIEDP
Dott. Francesco Mammi	Presidente AGD Italia
Dott. Giuseppe Armentano	Centro DEA Rossano
Sig.ra Mariolina Fera	Presidente Regionale OSDI
Dott.ssa M. Antonella Ferraro	CODICAL
Sig.Vincenzo Maura	FediCal
Sig.raGabriella Violi	FanD

Le funzioni del coordinamento regionale della rete assistenziale diabetologica sono:

- formulare gli obiettivi organizzativi, programmare le attività di governo clinico, definire le priorità per le attività di ricerca, sviluppare attività di Health Technology Assessment per l' acquisizione di nuove tecnologie;
- definire i criteri di appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza Diabetologica, con particolare riferimento ai ricoveri , implementare la Rete Assistenziale Diabetologica anche nella sua componente Informatica;
- coadiuvare, insieme ai Coordinamenti di Area, il gruppo di lavoro di valutazione del farmaco (in seno alla Commissione Regionale del Farmaco) nell'aggiornamento delle Linee guida di appropriatezza per l'utilizzo dei farmaci impiegati;
- supervisionare e verificare la fase di elaborazione e quella di applicazione dei PDTA;
- elaborare raccomandazioni basate sull'evidenza in merito ai nuovi farmaci innovativi e/o di alto impatto economico in ambito Diabetologico, concorrendo a determinare forme di facilitazione nell'uso e nella somministrazione al fine di garantire equità di accesso ai trattamenti innovativi ;
- monitorare l'appropriatezza dei percorsi assistenziali e degli indicatori previsti.

SISTEMA INFORMATICO A SUPPORTO DELLA RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA

All'interno della Rete Assistenziale Diabetologica sarà avviata la configurazione di una Rete Informatica Regionale.

Gli obbiettivi della costituzione di questa piattaforma sono:

- garantire la connessione online continua di tutte le realtà afferenti alla rete;
- garantire l'accesso, ad ogni singolo operatore, ai database di archiviazione dei servizi diagnostici, ai PDTA regionali e aziendali, alle Linee Guida, ai programmi di formazione ed aggiornamento; ai protocolli degli studi clinici attivi;

Nella fase di sperimentazione saranno coinvolte un numero limitato di strutture ma l'obiettivo finale è di poter collegare tutte le unità della Rete.

Registro Regionale Diabete

Preso atto che in regione esiste già una progettualità che prevede l'istituzione di registri per varie patologie tra cui la Malattia Diabetica, il gruppo tecnico, nel condividere tale orientamento, definisce le fonti che alimenteranno il suddetto registro identificate come di seguito elencato:

- codice esenzione ticket;
- SDO;
- specialistica;
- cartella clinica informatizzata.

Secondo una procedura concordata successivamente dalla società che gestirà i dati.

Informatizzazione della Rete Assistenziale Diabetologica (RAD)

Le Aziende Sanitarie sono tenute a sviluppare il sistema informatico aziendale per la diabetologia, secondo le indicazioni prodotte dal **Coordinamento Regionale**, in quanto strumento essenziale per la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e per la prescrizione informatizzata dei farmaci. Gli obiettivi dell'informatizzazione sono:

- raccogliere, analizzare e processare le informazioni sanitarie in modo sicuro ed automatico;
- contribuire allo sviluppo di un sistema di reporting della prescrizione specifico e integrato tra il livello locale e regionale a supporto del governo e delle decisioni anche in clinica;
- rendere disponibile il dato ai professionisti della rete secondo codifiche condivise;
- costruire banche dati per la ricerca scientifica;
- registro diabete.

L'informatizzazione della Rete si baserà su una piattaforma condivisa dalle Aziende Sanitarie di diritto pubblico ed eventuali Strutture sanitarie di diritto privato accreditate al fine di garantire la connessione online continua di tutte le realtà afferenti alla Rete Assistenziale Diabetologica della Regione Calabria, tenendo conto degli applicativi attualmente in uso su tutto il territorio regionale

che appaiono sufficientemente omogenei, tali da poter essere utilizzati come punto di partenza per tale processo.

La piattaforma prevederà la presenza, all'interno del sito web di ogni singola azienda, di un link "Rete Assistenziale Diabetologica", a cui gli operatori autorizzati possano accedere mediante l'inserimento di uno user ID e di una password.

I link di ogni singola azienda garantiranno l'accesso ai database delle singole UU.OO. afferenti alla rete ed insistenti nell'azienda (Archivi dati cartelle cliniche delle UU.OO. di Diabetologia), ai database di archiviazione dei servizi diagnostici (es. Radiologie), ai PDTA regionali e aziendali, alle Linee Guida Regionali, ai programmi di formazione e d'aggiornamento, ai protocolli degli studi clinici controllati attivi, etc., ovviamente ai soli soggetti autorizzati attraverso specifici profili autorizzativi (UN e PW).

Le comunicazioni tra le diverse unità operative della Rete Assistenziale Diabetologica avverranno attraverso un servizio di posta elettronica certificata (PEC) al fine di sveltire le procedure e garantire la sicurezza del sistema.

All'interno della piattaforma informatica sarà progressivamente attivato un servizio di telemedicina destinato a clinici, utenti informati, e loro care-givers appositamente formati.

La rapidità nell'ottenere un secondo parere senza spostamenti del paziente consentirebbe inoltre, di indirizzare velocemente il paziente alle terapie più appropriate con il duplice risultato di migliorare la qualità di vita del paziente e risparmiare risorse.

Sarà implementato il monitoraggio delle liste di attesa per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche.

RETE ASSISTENZIALE DIABETOLOGICA CALABRESE

La **Rete Assistenziale Diabetologica**, giusti decreti organizzativi, si configura in tre aree così definite:

AREA NORD, AREA CENTRO, AREA SUD:

A supporto di tali aree esiste un'organizzazione dei servizi ospedalieri, supportato da OG (ospedale generale), OZD (ospedale zona disagiata) e da attività ambulatoriali distribuite sul territorio di riferimento, vedi Figure 4 e 5

AREA NORD

ASP Cosenza Ambulatori di diabetologia di I° livello

Distretto Cosenza/Savuto

- Distretto Esaro/ Pollino
- Distretto Tirreno
- Asp CS Praia a Mare
- Asp CS Castrolibero
- Asp CS Cassano allo Jonio
- Asp CS San Marco Argentano
- Asp CS Acri
- Ospedale OZD Asp CS Trebisacce
- Ospedale OZD Asp CS San Giovanni in Fiore
- Ospedale OZD Asp CS Acri

Ambulatori di II Livello

- Centro **DEA** Rossano (Privato accreditato)
- Ambulatorio c/o Spoke Castrovillari
- Ambulatorio c/o SC Medicina P.O. Spoke Rossano /Corigliano
- Ambulatorio c/o SC Medicina P.O. Spoke Paola /Cetraro
- Distretto Media Valle Crati (**Poliambulatorio "Gabriella De Maio" di Rende)**

Ambulatori di III livello

- Ambulatorio SC Medicina P.O. Hub AO Annunziata CS

AREA CENTRO

Ambulatorio di I livello ASP CZ

- Ambulatorio c/o SC Medicina P.O. OZD Soveria Mannelli

Ambulatori di II livello CZ

- CSD Diabetologia territoriale ASP CZ
  - Ambulatorio c/o SC Medicina P.O. Spoke Lamezia Terme (sub-articolazione)
  - Ambulatorio c/o SC Malattie Endocrine e del Ricambio AOU Mater Domini
- Ambulatorio c/o SC Medicina Generale AOU Mater Domini
- Ambulatorio c/o SC Malattie Endocrine e del Ricambio AOU Mater Domini

Ambulatori di I livello ASP VV

- Ambulatori Distretto unico di Vibo Valentia (Tropea, Nicotera, Filadelfia, Serra San Bruno, Nuovo Complesso Penitenziario)
- Ambulatorio c/o Medicina Ospedale Vibo Valentia

Ambulatorio di diabetologia di II livello

- Ambulatorio territoriale ASP Vibo Valentia con Team dedicato

ASP Crotone Ambulatori di diabetologia di I livello

- Distretto unico di Crotone - (Cirò Marina e Mesoraca)

Ambulatori di diabetologia di II livello

- Ambulatorio c/o SC Geriatria PO Spoke Crotone

Ambulatorio di diabetologia III livello

- Ambulatorio c/o SC Malattie Endocrine e del Ricambio P.O. Hub AO Pugliese-Ciaccio CZ

AREA SUD

Ambulatori di diabetologia di I livello

- ASP Reggio Calabria 1
- ASP Reggio Calabria 2
- ASP Locride

- ASP Tirrenica

  Ambulatorio c/o SC Medicina P.O. OG Melito Porto Salvo

Ambulatori di diabetologia II livello RC

- Ambulatorio c/o SC Pediatria P.O. Spoke Locri
- Ambulatorio Territoriale ASP Tirrenica c/o P.O. di Gioia Tauro con Team Dedicato

Ambulatorio di diabetologia III livello

- Ambulatorio c/ o SC Malattie Endocrine del Ricambio P.O. Hub A.O. Bianchi Melacrinò

Figura 4. Rete Diabetologica della Regione Calabria

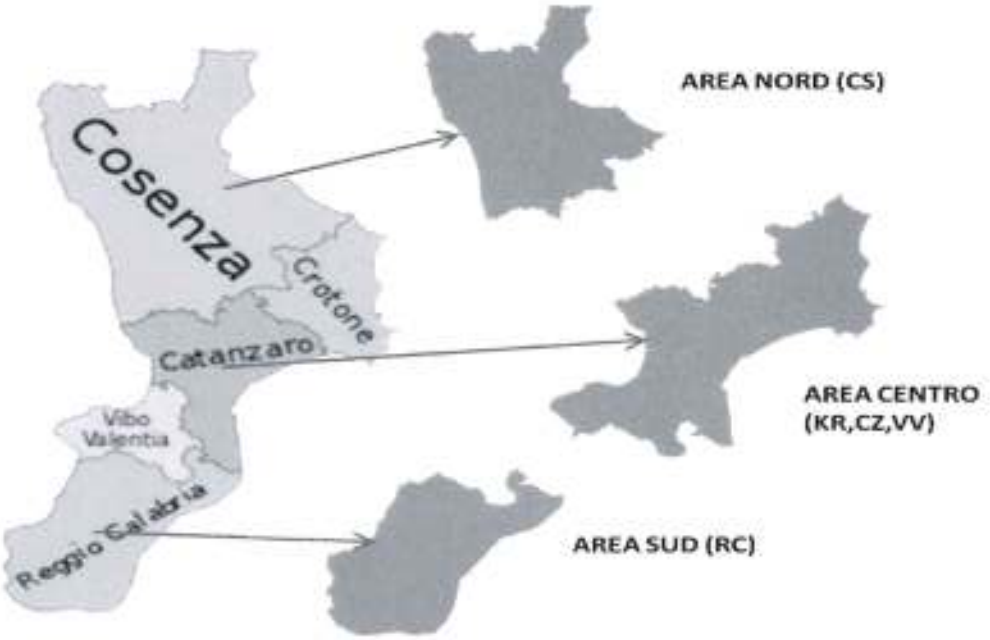
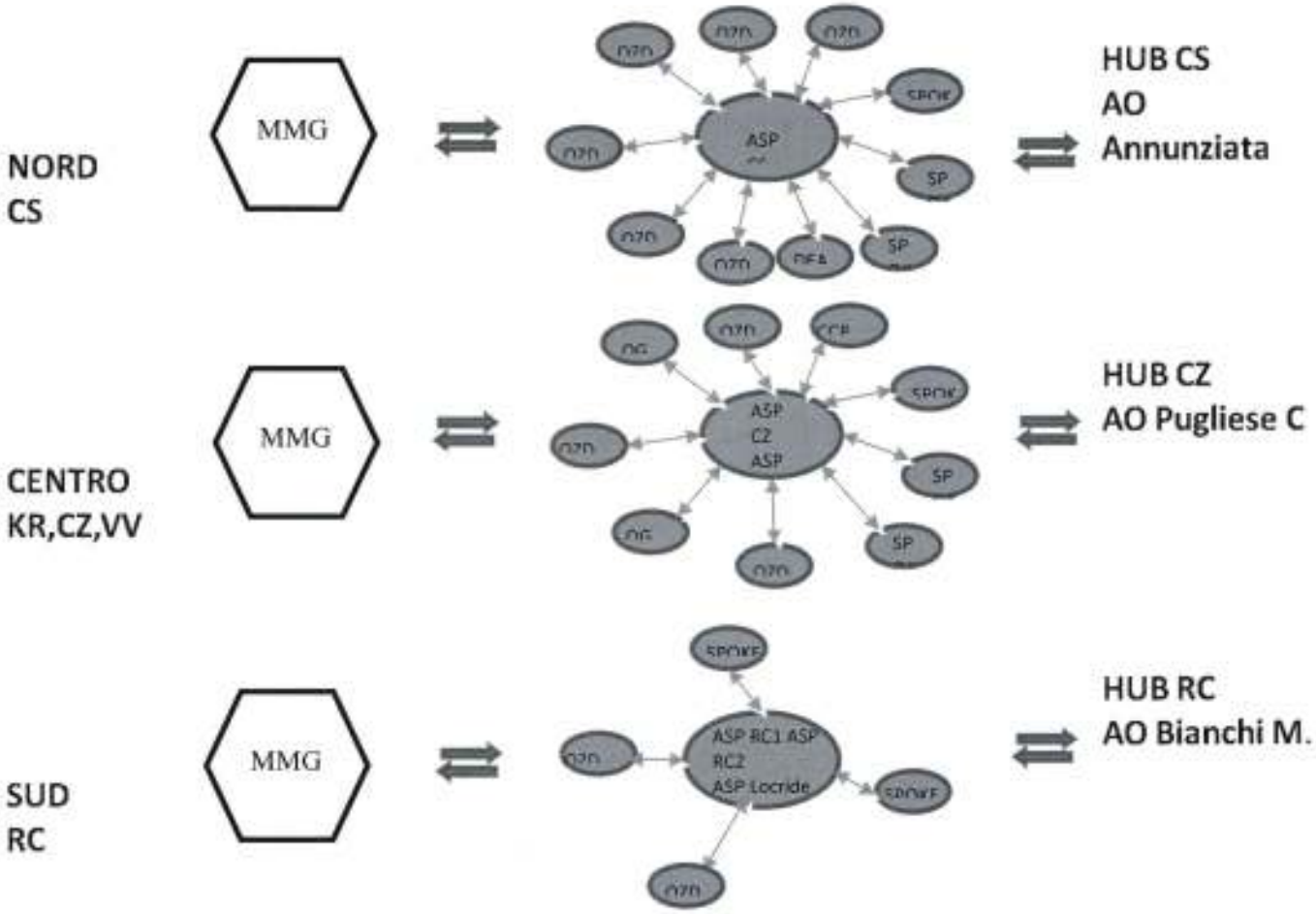


Figura5. Modello di rete per la Regione Calabria



Nel modello raffigurato, di tipo funzionale e non strutturale, le strutture specialistiche delle AA.SS.PP., coordinate sulla base di percorsi condivisi ed omogenei, rappresentano il riferimento **centrale del sistema**, quale **cabina di regia** per la presa in carico ed il governo del percorso **complessivo del paziente in ambito specialistico**.

Da un lato si interfacciano con la rete territoriale, governata e coordinata dal Distretto, ai fini di una ottimale condivisione dei percorsi diagnostico-terapeutici con la rete delle Cure primarie, nell'ambito del modello di gestione integrata già in essere per il diabete ed in prospettiva estensibile a tutta l'area delle cronicità, esercitando il ruolo di HUB in tale modello (DCA n. 13 del 2 Aprile 2015).

Dall'altro lato la rete specialistica territoriale si interfaccia con la rete ospedaliera HUB per la gestione dell'elevata complessità assistenziale e per l'alta specializzazione.

Eventuali attività diabetologiche espletate presso ambulatori afferenti ad altre discipline, in particolare Medicina Interna e Geriatria, si raccordano funzionalmente con la struttura aziendale della Rete Diabetologica per quanto riguarda i percorsi clinici ed organizzativi nell'ambito delle rete stessa.

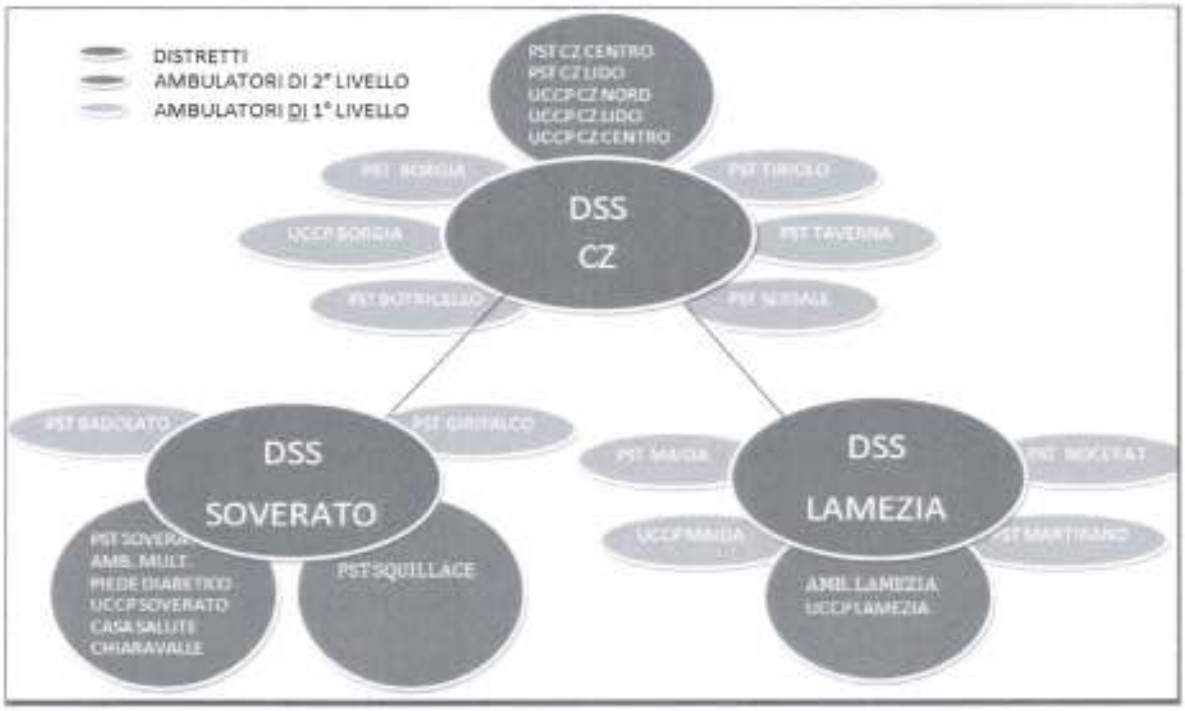
Gli specialisti ambulatoriali interni alle strutture ospedaliere entrano a tutti gli effetti fra le figure specialistiche che operano nella rete e partecipano all'applicazione e revisione dei percorsi clinici ed organizzativi della rete stessa.

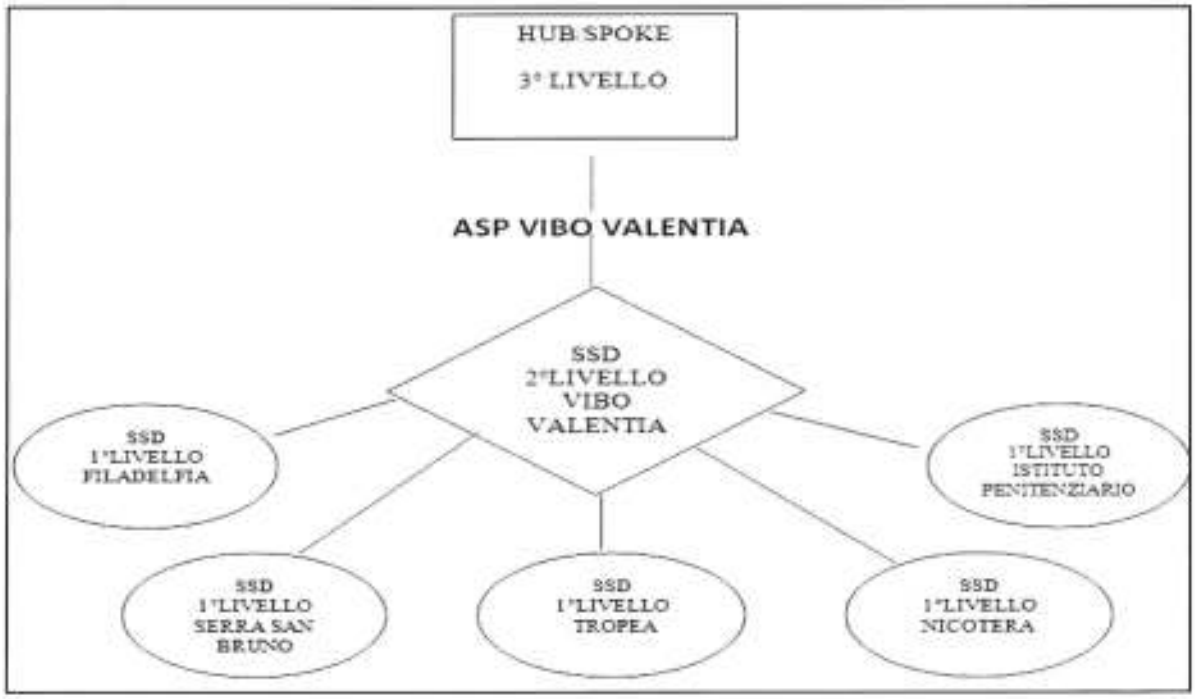
Il modello di Rete Diabetologica è pertanto orientato a realizzare l'interrelazione fra il percorso di presa in carico da parte della medicina territoriale ed il percorso specialistico territoriale ed ospedaliero, in un sistema sanitario in cui:

- **l'ospedale non è più il riferimento di centralità del sistema e neanche l'unico luogo deputato ad erogare prestazioni assistenziali di elevata qualità;**

- **si allarga, dal punto di vista qualitativo sul territorio, l'offerta delle risposte sanitarie nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici predefiniti.**

Di seguito, illustrato due tipi di attuazione del modello di Rete Reticolare Diffuso il primo dei quali già attivo sul territorio regionale.





FASE TRANSITORIA 2017 – 2019

Nelle more di consolidare l'aspetto organizzativo a regime, come descritto nel paragrafo precedente, si procede con l'avvio di una fase transitoria a decorrere dalla data di approvazione del presente decreto.

Piano di azione

Il piano d'azione si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

a) Pianificazione interaziendale delle azioni da intraprendere (sei mesi): in ogni area della Rete Assistenziale Diabetologica deve essere identificata una struttura coordinatrice che, d'intesa con le Direzioni Generali delle AA.SS.PP., con la Rete dei Distretti e con la Direzione Generale dell'A.O. Hub di riferimento istituisce e coordina il gruppo di lavoro per la definizione e/o completamento della riorganizzazione in rete dell'attività diabetologica. Ne fanno parte i responsabile della CSD competenti nelle materie oggetto della rete. In particolare si ritiene utile la costante interazione con le strutture degli HUB di riferimento e con la rete pediatrica e del piede diabetico, individuando i centri specialistici diabetologici con particolare competenza nella cura del piede diabetico.

b) Identificazione (sei mesi) nell'ambito del provvedimento di cui sopra, di un primo set di cinque indicatori di processo ed out come intermedio per monitorare l'andamento del progetto nel primo triennio.

c) Riarticolazione attività (due anni): in ogni area si procede al censimento e alla definizione delle sedi di attività, articolandole per intensità di cura: primo livello (Cure primarie – gestione integrata del DMT2); secondo livello (diabetologie territoriali, e ambulatori di altre discipline) e criteri per l'invio ai Centri Specialistici Diabetologici ospedalieri di terzo livello.

d) Revisione dei PDTA già approvati nell'ambito della sperimentazione regionale (due anni).

e) Avvio delle attività riportate (dodici mesi) capitolo "Conclusioni", paragrafo: "Obiettivi, finalità ed aree di responsabilità della Rete Assistenziale Diabetologica".

Monitoraggio delle attività e degli esiti della Rete Assistenziale Diabetologica

L'attività della Rete Assistenziale Diabetologica (territoriale, della diabetologia pediatrica e del piede diabetico) viene monitorata a livello aziendale e regionale tramite:

1. Analisi dei verbali delle riunioni di area, in cui dovranno risultare decisioni condivise riguardo ai percorsi diagnostico-terapeutici, alle procedure operative ed organizzative dei servizi erogati, nonché proposte migliorative e monitoraggio delle azioni intraprese,
2. Indicatori di monitoraggio di cui al capitolo dedicato.

Con il supporto del Coordinamento Regionale le cui competenze si esplicano nell'esercizio di funzioni consultive e di supporto per la definizione delle strategie e degli indirizzi della programmazione regionale in materia di assistenza diabetologica.

Il Coordinamento è articolato come di seguito specificato:

-Strutture Regionali coinvolte nelle attività assistenziali;

Il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, il Dirigente indicato del Settore 11 "Servizi Ospedaliero-Specialistico Ambulatoriale, Diagnostica e Laboratoristica Pubblica e Privata" che li coordina e cura le relazioni con i Dirigenti Responsabili o Loro delegati dei Settori Autorizzazione/Accreditamento, Prevenzione, Politica del Farmaco, Territoriale e Informatico per le problematiche di loro competenza che di volta in volta devono essere affrontate.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Gli indicatori servono a verificare l'efficienza della presa in carico e l'efficacia delle cure.

Per una corretta e appropriata attuazione della Rete Assistenziale Diabetologica è necessario definire indicatori per la valutazione dei risultati (monitoraggio).

Al fine di valutare la qualità dell'assistenza fornita e la rispondenza agli standard definiti dalle linee guida evidence based medicine, è fondamentale individuare indicatori di processo atti a misurare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

In particolare la misura degli indicatori di processo consente il controllo delle attività delle strutture diabetologiche e quindi, in ultima analisi, di valutare la capacità di un'organizzazione.

Gli indicatori di esito o out come permettono invece di verificare se e in quale misura l'insieme dei risultati abbia prodotto il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Si elencano alcuni indicatori e gli standard di riferimento da utilizzare in audit strutturati per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata della Malattia Diabetica e gli esiti clinici sui pazienti (cfr. Standard Italiani per la cura del DM 2016), da considerare ai fini del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva/erogativa delle prestazioni ambulatoriali e della valutazione annuale dei Direttori Generali ASP, garanti della corretta, efficiente ed efficace attuazione del PDTA, sulla base delle procedure e dei flussi informativi regionali.

Per la validazione del progetto di assistenza integrata verranno utilizzati i seguenti tipi di indicatori:

- **indicatori di avvio del processo;**
- **indicatori di processo;**
- **indicatori di esito intermedio;**
- **di esito finale;**
- **indicatori di terapia.**

INDICATORI DI AVVIO DEL PROCESSO

- % centri coinvolti;
- % MMG coinvolti;
- % PZ diabetici coinvolti;
- % SD coinvolti;

- % PZ diabetici seguiti dagli SD coinvolti;
- % PZ diabetici seguiti dagli MMG coinvolti

INDICATORI di PROCESSO (a cura dell'MMG)

Si riferiscono agli assistiti diabetici ed individuano le prestazioni caratterizzanti il PDTA, al fine di monitorare, attraverso prestazioni traccianti, il livello di applicazione del PDTA stesso e sono:

- numero di pazienti diabetici seguiti in PDTA;
- emoglobina glicata: n° rilevazioni/aa/pz;
- LDL e trigliceridi (*): n° rilevazioni/aa/pz;
- microalbuminuria: n° rilevazioni/aa/pz;
- creatininemia: n° rilevazioni/aa/pz;
- ECG: n° rilevazioni/aa/pz;
- glicemia: n° rilevazioni/aa/pz;
- esame urine completo: n° rilevazioni/aa/pz;
- % pazienti diabetici con almeno una valutazione del fondo oculare nell'anno;
- % pazienti diabetici con almeno una rilevazione di LDL e trigliceridi nell'anno;
- % pazienti diabetici con almeno una microalbuminuria nell'anno;
- % pazienti diabetici con almeno un ECG nell'anno;
- frequenza controllo Pressione Arteriosa;
- frequenza controllo circonferenza vita e peso;
- frequenza controllo del Piede;
- frequenza controllo automonitoraggio/autocontrollo

(*) il dato si riferisce alla contemporanea presenza delle quattro rilevazioni.

INDICATORI DI PROCESSO

- n° visite specialistiche diabetologiche / anno;

- n° pz diabetici /anno seguiti dalle strutture di diabetologia;
- % pz diabetici con retinopatia;
- % pz diabetici con nefropatia;
- % pz diabetici con neuropatia;
- % pz diabetici con pregresso infarto del miocardio;
- % pz diabetici con angina;
- % pz diabetici con rivascolarizzazione;
- % pz diabetici con claudicatio;
- % accessi ai Centri Specialistici di Diabetologia secondo PDTA/totale accessi ai Centri Specialistici di Diabetologia nell'anno;
- % pz diabetici che utilizzano devices per la tp insulinica
- % pz diabetici che utilizzano sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia;
- % pz diabetici che utilizzano il flash glucose monitoring.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO (STANDARD:70%)

- % pz diabetici con Hba1c<7%;
- % pz diabetici con microalbuminuria negativa;
- % pz diabetici con trigliceridi<150mg/dl;
- % pz diabetici con PA</=130/80mmHg;
- % pz diabetici con LDL <100mg/dl.

INDICATORI DI ESITO FINALE (STANDARD:<15%)

-frequenza di accesso al Pronto Soccorso per Diabete e/o per complicanxe acute;

-frequenza di ricovero ospedaliero per Diabete.

INDICATORI DI TERAPIA

- n° pz diabetici trattati soltanto con la terapia alimentare;
- n° pz diabetici trattati con farmaci euglicemizzanti orali;
- n° pz diabetici trattati con farmaci euglicemizzanti orali ed insulina basale
- n° pz diabetici trattati con insulina;
- n° pz diabetici trattati con microinfusore

CRITICITA'

La messa a regime della Rete Diabetologica dovrà superare le criticità attuali che connotano attualmente la nostra regione.

In Calabria, infatti, è poco sviluppata una visione sistemica del percorso di cura che favorisca la continuità assistenziale nella gestione del paziente, con l'attribuzione di funzioni specifiche ai diversi settori dell'assistenza e la definizione di procedure e percorsi che sappiano rispondere appropriatamente ai bisogni clinici delle persone.

Esistono sul territorio difformità nei modelli organizzativi, nelle procedure e negli strumenti per la presa in carico integrata del paziente diabetico sia tra le diverse aree sia, talvolta, nell'ambito della stessa area.

E' auspicabile un potenziamento della capacità dei servizi territoriali di prendersi carico dei pazienti non soltanto aumentando il numero delle persone con diabete assistite, ma anche e soprattutto migliorando l'appropriatezza delle prestazioni erogate nei diversi regimi assistenziali e in integrazione con le prestazioni socio-assistenziali.

CONCLUSIONI

Obiettivi, finalità ed aree di responsabilità della Rete Assistenziale Diabetologica

L'obiettivo prioritario della Rete territoriale Diabetologica della Regione Calabria è garantire al cittadino la migliore assistenza nel settore attraverso:

- la condivisione e l'omogenea applicazione di percorsi di cura (PDTA);
- il perseguimento e la periodica revisione dell'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza erogata;
- l'analisi e la possibile soluzione collegiale di problemi emergenti;
- la necessaria creazione di un **Registro Diabete Regionale**, titolare del trattamento dei dati raccolti, tenendo presente che non può esserci nessuna struttura titolare del registro in quanto i dati sono proprietà del dipartimento e possono essere consultati solo in forma anonima;
- la formazione comune e continua.

La Rete Assistenziale Diabetologica in coerenza con l'obiettivo generale di spostare la gestione delle cronicità dal versante ospedaliero a quello territoriale:

- assicura l'assistenza ai pazienti diabetici, secondo livelli di cura adeguati allo stadio di evoluzione della malattia, attraverso una organizzazione formalizzata tra strutture di diabetologia territoriali, in accordo con la rete delle Cure primarie da un lato e secondo percorsi per i ricoveri o prestazioni di elevata complessità concordati con i centri ospedalieri dall'altro;
- promuove l'integrazione tra specialisti territoriali, ospedalieri e medici di MMG, sia nell'approccio diagnostico e terapeutico che nel counseling e nell'educazione terapeutica;
- elabora percorsi per assicurare il rispetto dei tempi per le prime visite con particolare attenzione al paziente neo-diagnosticato;
- individua percorsi specifici per il diabete e le sue complicanze, e per la gravidanza coinvolgendo tutte le figure professionali necessarie: gli operatori del team oltre agli specialisti dedicati, quali ginecologo, nefrologo, oculista, neurologo, cardiologo, ecc. ;
- è parte della rete territoriale aziendale (Distretti, rete delle Cure primarie e delle relative forme organizzative, strutture residenziali socio-sanitarie e private accreditate sul territorio) per garantire la GI dei percorsi di salute e la presa in carico dei pazienti più complessi;
- attiva percorsi preferenziali per consulenze, in particolare ai pazienti ricoverati negli ospedali sede di DEA o P.S., ma anche in tutti gli altri presidi ospedalieri, al fine di ridurre il tasso di ricovero e della degenza media, favorendo la successiva rapida presa in carico dell'assistito; rappresenta, pertanto, il punto di intersezione nel percorso di continuità assistenziale pre e post ricovero ospedaliero, avendo il compito di garantire ai propri pazienti la **presa in carico**, congiuntamente a MMG e **l'accompagnamento** in tutte le fasi in cui si articola il percorso di salute, ivi compresa la fase ospedaliera qualora si renda necessaria in caso di insorgenza di complicanze o per interventi di elevata complessità;
- assicura la raccolta omogenea di dati amministrativi e clinici per un costante monitoraggio della rete al fine di individuare criticità e azioni di miglioramento;
- collabora con istituzioni riconosciute, compreso le associazioni dei pazienti, per la ricerca, progettazione e realizzazione di progetti di Epidemiologia e Prevenzione;
- assicura il coordinato monitoraggio delle prescrizioni e del consumo di farmaci, ausili e protesi

per diabetici, per garantire l'allineamento alle indicazioni delle linee guida nazionali ed internazionali riconosciute.

Aziende Sanitarie e strutture coinvolte nella Rete Assistenziale Diabetologica

L'organizzazione dell'assistenza specialistica diabetologica regionale, è, oggi, articolata nell'ambito di una struttura Spoke per ogni ASP a fronte di strutture operanti in HUB ospedalieri.

Tale articolazione rende pertanto possibile e agevole la riorganizzazione in rete della diabetologia territoriale regionale, operando sulle tre aree di coordinamento interaziendale.

2) LA RETE DIABETOLOGICA PEDIATRICA CALABRESE

Il diabete mellito in età pediatrica (0-18 anni) viene oggi definito come un gruppo di disordini metabolici eterogenei dal punto di vista genetico, patogenetico e clinico caratterizzati da elevati livelli ematici di glucosio. Il diabete mellito tipo 1 (DMT1) , autoimmune, rappresenta la forma più frequente di diabete in questa fascia di età, anche se sempre più spesso vengono diagnosticate forme di diabete non autoimmune, come il diabete mellito tipo 2 (DMT2) e il diabete monogenico (MODY).

La diagnosi di DMT1, se tardiva, è gravata da un rischio elevato di chetoacidosi grave ed è spesso associata ad altre patologie autoimmuni (celiachia, tiroidite,etc.) che rendono ancora più complessa la gestione della malattia. Importanti studi longitudinali hanno ormai ampiamente dimostrato che il cattivo controllo metabolico è responsabile di complicanze severe ed invalidanti in diversi organi bersaglio, con impatto importante sia sugli health outcomes, quali morbosità, disabilità e mortalità, sia sui costi dell'assistenza sanitaria. Inoltre, il crescente diffondersi del sovrappeso e dell'obesità in età pediatrica, che ha raggiunto nella nostra regione proporzioni epidemiche, divenendo il problema nutrizionale di maggior rilevanza, rappresenta un allarmante fattore di rischio in quanto un bambino obeso ha molte probabilità di divenire un adulto obeso e di sviluppare le patologie correlate (ipertensione, dislipidemia, intolleranza glucidica, diabete, sindrome metabolica). L'aumento di incidenza del diabete tipo 2 (DMT2) nella fascia di età adolescenziale rappresenta un problema di salute già emergente e di sicuro impatto socio-sanitario nei prossimi anni.

Nell'età evolutiva, il diabete mellito è caratterizzato da una forte instabilità e, quindi, da una gestione estremamente difficile in relazione alle peculiarità fisiologiche, psicologiche e nutrizionali tipiche dell'età. Dal punto di vista assistenziale il bambino con diabete è innanzitutto un bambino e, come tale, necessita dell'assistenza e del supporto che solo l'area pediatrica con preparazione specifica può offrire (vedi Piano Nazionale diabete). Inoltre, dai dati della letteratura, emerge in maniera chiara la necessità di una assistenza globale che tenga conto oltre che degli aspetti medici, anche di quelli psicologici, relazionali e sociali.

Dati epidemiologici del diabete mellito tipo 1 (DMT1)

In Italia è stato istituito nel 1997 il RIDI (Registro Italiano sul Diabete Insulino-dipendente) finalizzato alla raccolta dei dati epidemiologici sui nuovi casi di diabete mellito nella fascia di età 0-14 anni. Ne fanno parte 10 registri regionali (Valle D'Aosta, Piemonte, Liguria, Marche, Lazio, Umbria, Abruzzo, Calabria, Campania, Sardegna) e 6 provinciali (Torino, Trento, Pavia, Modena, Firenze-Prato,Messina). Precedenti studi italiani nella popolazione pediatrica riportano un progressivo aumento dell'incidenza del DMT1 superiore al 3.6% nel periodo 1990-1999 (Carle F. et al, Diabetes Care, 2004) ed un incremento di circa il 3% nel periodo 1990- 2003 (Bruno G. et al, Diabetes, 2010).

In Calabria, fino al 2004, non erano disponibili dati sull'incidenza del DMT1 in età pediatrica. La rete diabetologica pediatrica calabrese, nel 2009, ha aderito al RIDI. Il centro di Locri raccoglie i dati forniti da tutti i centri della "rete" calabrese relativi ai nuovi esordi e, in forma aggregata, vengono inviati al centro di riferimento nazionale.

Il primo lavoro di ricerca epidemiologica retrospettivo effettuato per il triennio 2005-2007, ha messo in evidenza un tasso standardizzato di incidenza del diabete tipo 1 pari a 15.1/100.000/anno nella fascia di età 0-14 anni.

Incidenza del Diabete tipo 1 nell'Italia Meridionale

2005-2007	Calabria	Campania	Messina	Totale
Anni-persona 0-14 aa	299.697	999.259	90.774	1.389.730
Casi M 0-14 aa	61	167	17	245
Casi F 0-14 aa	76	135	18	229
*TIS [IC 95%]	15,1 [12,6-17,8]	9,6 [8,5-10,7]	12,4 [8,6-17,2]	10,9 [9,9-11,9]

(Cherubini V et al. SIEDP, Napoli 2009)

Un importante studio epidemiologico sui dati del registro italiano RIDI, relativo al decennio 2004–2013, ha documentato 3643 nuovi casi di DMT1 nella popolazione italiana 0-14 anni, con una incidenza pari a 18.8 casi/100.000/anno (95%CI: 17.7-20.0) nel genere maschile e 17.3 casi/100.000/anno (95%CI: 16.3-18.5) nel genere femminile[1].

La Calabria, con circa 40-50 nuovi casi/anno, registra nella fascia di età 0-14 anni un tasso d'incidenza di 17-18 casi/anno/100.000

[1] V. Cherubini et al., *Incidence of type 1 diabetes in Italy during 2004-2013, Epidemology and Biostatistics*, RIDI , Polytechinic University of Marche.

Al 31.12.2016 sono 634 i casi di diabete tipo 1 (0-18 aa) seguiti presso i centri pediatrici calabresi, pari ad un tasso di prevalenza di 1.8 ‰ della popolazione pediatrica di riferimento.

L'organizzazione dell'assistenza diabetologica pediatrica in Calabria

Il recente Piano Nazionale per la malattia diabetica, predisposto dal Ministero della Salute ed approvato in Conferenza Stato-Regioni e pubblicato G.U. n.32 del 7-2-2013 -Suppl. Ordinario n. 9, per l'età evolutiva evidenzia che *"bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L.176/91 "Convenzione di New York sui diritti del fanciullo") con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce d'età. Inoltre, questi devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livelli a domicilio o presso ambulatori o in day service. A questo scopo è necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione. Ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti con diabete"*.

La popolazione pediatrica calabrese (0-18 anni), al 1 gennaio 2016 (dati ISTAT, risulta di 348.798 pari al 17.7 % della popolazione complessiva residente (1.970.521 abitanti). La suddivisone per provincia è la seguente: Cosenza 119374 (34.2 %), Catanzaro 62.734 (17.9 %), Reggio Calabria 102.610 (29.5 %), Crotone 34.390 (9.8 %) e Vibo 29.690 (8.6 %).

In Calabria l'attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica in età pediatrica (0-18 anni) è garantita dalla "**Rete diabetologica pediatrica calabrese**", un network assistenziale specialistico nato nel 2007 per volontà di alcuni pediatri aderenti alla Società Italiana di Pediatria (SIP) e facenti parte del Gruppo di studio Diabete della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP). Sino ad allora, molti bambini e giovani con diabete della regione erano costretti a raggiungere centri extra regionali per potere avere risposte adeguate ai loro problemi di salute. Questo fenomeno della migrazione sanitaria, oltre a determinare gravi disagi alle famiglie, aveva anche pesanti ripercussioni in termini economici per la regione. La formalizzazione dell'assetto organizzativo è avvenuta circa due anni dopo con la delibera di Giunta regionale n° 368 del 18.06.2009. Il modello organizzativo assistenziale della "Rete diabetologica pediatrica calabrese" , che ha trovato successiva conferma nei Decreti del Commissario ad acta per il Piano di rientro - DCA n° 13 del 02 aprile 2015, DCA n. 30 del 03.03.2016 e DCA n° 64 del 05.07.2016 sulla riorganizzazione delle reti assistenziali e della rete ospedaliera - si basa su un **modello di "rete integrata reticolare"** (modello proposto dal Piano Nazionale per la Malattia diabetica e recepito dalla Regione Calabria), che prevede nelle SC di Pediatria degli Ospedali hub e spoke regionali la presenza di "strutture semplici di diabetologia pediatrica" ed un centro di coordinamento. Questo tipo di organizzazione in "rete" non ha avuto necessità di costi aggiuntivi in quanto ha utilizzato risorse e competenze esistenti sul territorio regionale. In questi anni la "Rete" si è impegnata a rendere omogenea, attraverso l'utilizzo di strumenti clinico-assistenziali condivisi (PDTA), la presa in carico dei pazienti ed ha contribuito in maniera decisiva al miglioramento della qualità dell'assistenza e alla riduzione dei costi. Inoltre, l'organizzazione dell'assistenza, articolata su due livelli assistenziali, con un centro che svolge le funzioni di coordinamento regionale, è in linea con quanto previsto dal Piano nazionale sulla malattia diabetica, recepito dalla regione Calabria con DPGR - CA n. 89 del 19 giugno 2013. La suddivisione di compiti tra PLS/Distretto (I livello) e centri ospedalieri specialistici (II livello), assicura la presa in carico globale ed il soddisfacimento di tutti i bisogni di carattere medico e socio-sanitario dei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2, comprese anche le forme monogeniche grazie alla stretta collaborazione, già individuata nella DGR n° 368 del 18.06.2009, con la SC di Genetica medica dell' Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria.

Assistenza di I Livello (territoriale)

Ai Pediatri di famiglia/Distretto (I livello) è affidata la prevenzione primaria e secondaria sulla popolazione in età evolutiva e in presenza della patologia diabetica la presa in carico del paziente per il follow-up in stretta collaborazione con il Centro specialistico. Compiti dei PLS sono:

- la diagnosi precoce del DMT1;
- invio immediato del paziente neodiagnosticato o con sospetto diagnostico alle strutture di livello specialistico
- condivisione con il centro specialistico del programma diagnostico-terapeutico e di follow-up gestione e trattamento delle malattie intercorrenti
- condivisione dei dati clinici e di laboratorio con la struttura specialistica
- contribuire all' educazione del paziente e dei suoi familiari, in particolare in ambito nutrizionale, e all'inserimento del bambino con diabete a scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età
- screening dei soggetti con fattori di rischio per DMT1 e DMT2.

Al **Distretto** compete un ruolo importante nella gestione del bambino con diabete mellito in quanto assicura alla popolazione di riferimento l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e sociali ad elevata integrazione sanitaria. Il Distretto deve essere punto di riferimento per la presa in carico globale dei pazienti con diabete e centro di raccordo/coordinamento degli interventi necessari, favorendo la comunicazione tra i soggetti coinvolti e concertando con i vari interlocutori il percorso assistenziale più appropriato (vedi PDTA malattia diabetica regione Calabria).

Assistenza di II Livello (ospedaliero)

I centri specialistici, situati nelle strutture pediatriche ospedaliere, si occupano della prevenzione, diagnosi, terapia e del follow-up specialistico dei pazienti, scambiano informazioni con il livello di base e lo aggiornano circa le più recenti novità diagnostiche e terapeutiche. L'attività dei Centri è affidata, così come previsto dal Piano nazionale diabete, alla responsabilità di uno specialista in Pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente. Questa rete specialistica è attualmente costituita da 10 centri ospedalieri. Il Centro di coordinamento ha sede presso il centro di diabetologia pediatrica dell'Ospedale di Locri - ASP di Reggio Calabria - come previsto dalla DGR n. 368/2009. La suddivisione per area vede operativi i seguenti centri :

- Area Nord (Cosenza, Castrovillari, Cetraro-Paola) popolazione pediatrica 119.374(34.2%)
- Area Centro (Catanzaro, Lamezia, Vibo, Crotone) popolazione pediatrica 126.814 (36.3%)
- Area Sud (Reggio Calabria, Locri, Polistena) popolazione pediatrica 102.610 (29.5%)

Compiti/funzioni dei centri specialistici

I centri assicurano la presa in carico globale dei pazienti affetti da diabete mellito e da sindromi metaboliche correlate attraverso le prestazioni di seguito descritte e rientranti nei livelli essenziali di assistenza (LEA):

- gestione delle emergenze diabetologiche legate allo scompenso metabolico acuto (chetoacidosi diabetica, ipoglicemia) utilizzando in regime di ricovero ordinario i posti letto della SOC di Pediatria di appartenenza ;
- prevenzione, diagnosi, trattamento e follow-up di tutte le forme di diabete mellito in età pediatrica (0-18 aa) e delle sindromi metaboliche correlate (obesità, sindrome metabolica, dislipidemie) utilizzando in maniera appropriata le varie tipologie di assistenza (ricovero ordinario, day hospital, prestazioni ambulatoriali, PAC) ;
- attività di educazione terapeutica strutturata finalizzata all'autocontrollo e all'autogestione con l'obiettivo di aiutare il paziente, la sua famiglia e il care-giver a comprendere la malattia e il suo trattamento, a collaborare attivamente alla realizzazione di tutto il percorso terapeutico e a prendersi cura del proprio stato di salute per mantenere e migliorare la propria qualità di vita;
- terapia medica nutrizionale sulla base dei fabbisogni nutrizionali, dei principi della corretta alimentazione e del conteggio dei carboidrati al fine di adeguare la quantità di insulina necessaria per il pasto e di limitare le escursioni glicemiche conseguenti all'assunzione dei cibi;
- counseling motorio e dell' *attività fisica* quali azioni *educativo*-formative nel percorso di prevenzione e di cura della malattia ;
- gestione di tecnologie avanzate come microinfusori di insulina, SAP e sistemi di monitoraggio glicemico continuo, con attività di educazione/formazione ;
- formazione del personale scolastico alla gestione del bambino con diabete mellito tipo 1 all'interno di scuole di ogni ordine e grado
- attività formativa rivolta a tutte le figure che richiedano conoscenze per la gestione di un bambino con diabete mellito tipo 1 loro affidato: allenatori sportivi, educatori;
- gestione campi scuola per bambini e ragazzi con diabete mellito tipo 1;
- reperibilità telefonica 24/24h per pazienti, reparti ospedalieri, pediatri di libera scelta e medici di base, anche eventualmente condivisa con le altre strutture specialistiche regionali, e portata a conoscenza dell'utenza attraverso il sito web della propria azienda e della "rete" diabetologica pediatrica calabrese, *(www.diapedcalabria.net)*

- utilizzo della Telemedicina per lo scambio di informazioni a distanza con altri specialisti/esperti al fine del corretto inquadramento diagnostico-terapeutico della malattia. collegamento diretto con specialisti di altre branche per la gestione delle complicanze e con i centri di diabetologia dell'adulto per la gestione del processo di transizione.
- I centri specialistici operano in stretta collaborazione con il Centro di coordinamento regionale di diabetologia pediatrica.

In considerazione della complessità della patologia in età pediatrica, il Piano Nazionale Diabete sottolinea che *"l'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.) non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica"*. E' necessario quindi che il livello specialistico possa contare su una dotazione organica idonea di personale che, anche se non completamente dedicato, costituisca un "team diabetologico" multidisciplinare (pediatra-diabetologo, infermiere, dietista, psicologo), in grado di garantire l'attività ambulatoriale articolata su 2/5 giorni settimana, in base al numero dei pazienti presi in carico.

Compiti/funzioni del Centro di Coordinamento

Oltre ai compiti/funzioni del livello specialistico, il Centro di Coordinamento regionale, identificato con DGR n° 368/2009, svolge le seguenti attività :

- definire, in stretta collaborazione con le altre articolazioni del sistema, attività coordinate tendenti alla standardizzazione e alla omogeneizzazione dei criteri diagnostici, terapeutici e assistenziali.
- condurre indagini conoscitive sulla prevalenza e sulla incidenza del diabete mellito insulino-dipendente e non insulino-dipendente nella popolazione e indagini a scopo statistico-epidemiologico sulla malattia e le sue complicanze;
- intraprendere e mantenere contatti con soggetti Istituzionali e non , legati al mondo del diabete, con intenti di confronto e rappresentanza dei bisogni emergenti di tipo clinico, organizzativo, e sociale presenti e rilevati nel territorio regionale
- favorire il coinvolgimento di altre Istituzioni locali e Regionali per il recepimento di deliberati, linee guida, documenti, decreti e programmi di carattere regionale e nazionale ;
- partecipare ad iniziative comuni e condivise che i singoli centri attiveranno nelle rispettive zone di operatività per la promozione e la diffusione delle informazioni sulla malattia diabetica volte a migliorare la comprensione sociale del fenomeno ;
- promuovere l'attivazione di iniziative di prevenzione che coinvolgano settori della società al di fuori di quello sanitario (scuola, enti sportivi, etc) dirette a diffondere nella popolazione generale le conoscenze sui corretti stili di vita per la prevenzione del T2DM.

Struttura di riferimento per le indagini genetiche

La SSD di Genetica medica dell' Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria già identifica nella DGR n° 368/2009 come centro di riferimento per le indagini genetiche riguardanti il diabete, ha nel corso di questi anni acquisito qualificata competenza specifica nel settore .Presso questa struttura e' possibile eseguire per tutto l'ambito regionale ed anche extraregionale :

- Sequenziamento diretto del gene glucochinasi (GCK) per la diagnosi di **MODY2 (**diabete ereditario dell'età giovanile). Fino ad oggi studiati **307** casi indice di cui **80 casi** con mutazione identificata responsabile di diabete monogenico
- Sequenziamento diretto del gene HNF1A per la diagnosi di **MODY3** (diabete ereditario dell'età giovanile). Fino ad oggi studiati **161** casi indice di cui **10 con mutazione identificata** responsabile di diabete monogenico
- Sequenziamento diretto del gene HNF4A per la diagnosi di **MODY 1** (diabete ereditario dell'età giovanile). Fino ad oggi studiati **107** casi indice di cui **4 con mutazione** identificata responsabile di diabete monogenico.
- **Analisi di metilazione della regione 6q24** per la diagnosi di Diabete neonatale transitorio. Per questa ultima patologia, data la sua rarità, questa U.O. è l'unico centro di riferimento per tutto il territorio nazionale ed in diretto collegamento con l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, in particolar modo con il prof. Fabrizio Barbetti, referente nazionale per il diabete neonatale.

Dal 2014 grazie alla messa a regime della **Next Generation Sequencing** è stato disegnato un apposito chip in grado di diagnosticare in contemporanea i geni relativi al MODY2, 3 ed 1. Nel corso del 2016 si è completato il tutto con il disegno di un ulteriore chip per la ricerca degli altri tipi di MODY più rari,ampliando in tal modo l'offerta diagnostica per questo gruppo di patologie.

La situazione assistenziale (al 31.12.2016) nella Regione Calabria

Le informazioni relative al numero dei pazienti attualmente in carico, le risorse di personale disponibili ed il numero dei pazienti che utilizzano tecnologie innovative per la terapia insulinica sono state fornite dai singoli centri attraverso una specifica scheda di rilevazione. Al 31.12.2016, complessivamente, **i pazienti con diabete (0-18 anni)** seguiti presso i centri calabresi **sono n° 634** , di cui **n° 605 con diabete tipo 1, n° 17 con diabete tipo 2, n° 12 con diabete MODY.**

Area Nord

Nell'area nord sono operativi tre centri (Cosenza, Castrovillari e Cetraro-Paola). Questi centri hanno attualmente in carico **n° 248 pazienti**, così suddivisi :

- Hub Cosenza n° 150
- Spoke Castrovillari n° 45
- Spoke Cetraro- Paola n° 53

Area Centro

Nell'area centro sono operativi quattro centri (Catanzaro, Lamezia, Crotone e Vibo). Questi centri hanno attualmente in carico **n° 235 pazienti**, così suddivisi :

- -Hub Catanzaro n° 140
- - Spoke Lamezia n° 33
- - Spoke Crotone n° 53
- - Spoke
- -Vibo n° 9

Area Sud

Nell'area sud sono operativi tre centri (Reggio Calabria, Locri e Polistena). Di questi, il centro di Reggio Calabria dell' Azienda Ospedaliera non ha in carico pazienti in quanto viene garantita l' assistenza nelle situazioni di emergenza-urgenza ma non il successivo follow-up. I pazienti di questa area, superata la fase acuta che ha richiesto il ricovero ospedaliero, sono presi in carico dal Distretto Sud di Reggio Calabria dove è stato attivato con delibera n° 647/2003 del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, il servizio di diabetologia pediatrica interdistrettuale (Distretti di Reggio sud, Tirrenica e Locride). Questo servizio interdistrettuale è gestito dal centro di Locri. Attualmente nell' area Sud sono in carico sono **n° 151 pazienti,** così suddivisi :

- - Spoke Locri n° 136
- - Spoke Polistena n° 15

Punti di forza e punti di debolezza dell'attuale assetto organizzativo

I punti di forza

La Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), nel 2015, sulla rivista Italian Health Policy Brief (IHPB) ha riconosciuto la Rete di Diabetologia pediatrica calabrese come una delle esperienze più virtuose di buona sanità .

Il modello organizzativo adottato di una "*rete assistenziale diffusa*", con servizi dedicati ed operativi su tutto il territorio regionale, ha portato in questi anni al miglioramento della qualità dell'assistenza ed ha inciso in maniera forte anche sul fenomeno della migrazione sanitaria che, per detta patologia, si è quasi del tutto azzerata.

L'obiettivo principale della "Rete", sin dalla sua nascita, è stato quello di garantire ai bambini e ai giovani calabresi affetti da diabete mellito la migliore qualità di cura nella propria regione e, in particolare, quanto più vicino possibile al proprio luogo di residenza. In questi anni molto è stato fatto in Calabria soprattutto in termini di crescita e di diffusione della cultura diabetologica pediatrica. Dal recepimento del Piano nazionale sulla malattia diabetica all'adozione del PDTA sulla malattia diabetica in età pediatrica, dal protocollo d'intesa con l'Ufficio Scolastico Regionale per l'inserimento a scuola del bambino con diabete alla realizzazione dei Campi scuola per giovani con diabete finanziati con fondi regionali, dalla stretta collaborazione con l' Università "Magna Graecia" di Catanzaro, che ha portato alla realizzazione di un Master di II livello in diabetologia pediatrica, al recente riconoscimento, nell'adozione degli Atti aziendali delle Aziende Sanitarie Provinciali e nelle Aziende Ospedaliere calabresi, dei centri ospedalieri della "rete" come strutture operative semplici inserite nelle strutture complesse di Pediatria. Oggi è possibile garantire, in Calabria, la presa in carico complessiva dei pazienti, l'utilizzo delle tecnologie più avanzate, la diagnosi delle forme genetiche più rare di diabete, la disponibilità di dati epidemiologici che consentono la valutazione degli interventi e una razionale programmazione sanitaria.

Una risorsa importante ed un ruolo strategico per il miglioramento dell'assistenza diabetologica pediatrica hanno le Associazioni di giovani con diabete e delle loro famiglie che sono molto attive sul territorio regionale. Attraverso la costruzione di percorsi di socializzazione e di integrazione contribuiscono in maniera determinante a migliorare l'accettazione e la gestione della malattia e la qualità di vita dei ragazzi con diabete e delle loro famiglie.

I punti di debolezza

Attualmente, il punto di maggiore criticità della "Rete" calabrese è rappresentato dall'esiguo numero di Pediatri-diabetologi in servizio nei vari centri e/o dall' impossibilità a svolgere attività ambulatoriale per un numero adeguato di giorni/settimana in relazione al numero dei pazienti in carico.

Un altro aspetto critico è rappresentato dalla mancanza in gran parte dei centri di una équipe assistenziale multi-professionale così come previsto dal Piano nazionale diabete che riporta: *"l'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.) non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica"*.

Il bambino o l'adolescente con diabete deve poter contare su un team multidisciplinare in grado di fornire un intervento educativo finalizzato a realizzare con il bambino e la famiglia un grado di autogestione della terapia commisurato alle caratteristiche e alle capacità del singolo caso. La collaborazione tra servizi ospedalieri e territoriali e tra servizi sanitari e sociali è oggi una necessità imprescindibile per la tutela del giovane con diabete in rapporto al contesto in cui vive.

ALLEGATO 2

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DELLA GRAVIDANZA IN DONNE CON DIABETE PRE-GESTAZIONALE (TIPO 1 E TIPO 2)

Documento di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre–gestazionale (tipo 1 e tipo 2)

Linee di Intervento

- Attuazione presso tutte le Aziende sanitarie ed Ospedaliere con presenza di punti nascita di corsi di formazione obbligatori per tutto il personale del team di assistenza al diabete in gravidanza
- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori regionali di percorsi dormativi/informativi utili a favorire la programmazione della gravidanza ed il counseling preconcezionale ,con predisposizione di procedure scritte;
- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete pre-gestazionale (ginecologo,diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale). Predisposizione di procedure scritte per il follow-up della gravidanza e la gestione del travaglio e parto;
- Adozione nei Punti Nascita regionali del percorso assistenziale per il nato da mamma diabetica, con predisposizione di procedure scritte;
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul diabete in gravidanza e di monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali;
- Verifica con individuazione di indicatori misurabili.

2

Dimensioni del problema

Ogni anno in Italia sono circa 1500 le gravidanze complicate da diabete pregravidico(*Piano sulla malattia diabetica http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf);*negli ultimi anni si è però osservato un significativo incremento del numero delle gravidanze complicate da diabete per l'aumento della frequenza del diabete tipo 2 in età riproduttiva (*Endocrine Society's Clinical Guidelines. diabetes and Pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 2013;98:4227-4249;Metzger B, Buchanan TA, Coustan DR, et al. Summary and recomendations of the Fifth International Workshop- Conference on Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2007:30;S251-S260; Lapolla A, Dalfrà MG, Lencioni C, et al. Epidemiology of Diabetes in pregnancy: a review of italian data. Diabetes Nutr Metab 2004;17:358-367; Lapolla A, Dalfrà MG, Fedele D. Pregnancy complicated by type 2 diabetes: An emerging problem. Diabetes Res Clin Pract 2008;80:2-7;*).

PREMESSA:

Modificazioni metaboliche in corso di gravidanza nelle donne con diabete pregestazionale

La gravidanza è caratterizzata da un rimodellamento endocrino metabolico che si può riassumere in una riduzione della sensibilità insulinica, in un aumento della risposta β-cellulare, in un modesto aumento delle glicemie, principalmente di quelle post-prandiali. (*Buchanan TA. Carbohydrate metabolism in pregnancy: normal physiology and implications for diabetes mellitus. Isr J Med Sci 1991; 27: 432;Herrera E. Metabolic changes in diabetic pregnancies. In: Dielmis J, Desoye G, Ivanisevic M, eds; Diabetology of pregnancy. Basel. Karger 2005; 34-45.2,*) ed in una alterazione dei livelli circolanti di acidi grassi, trigliceridi, colesterolo e fosfolipidi (*Knoop RH, Bonet B, Lasuncion MA, Montelongo A, Herrera E. Lipoprotein metabolism in pregnancy. In:Herrera E, Knoop RH, eds. Perinatal Biochemistry. Boca Raton. CRC Press 2006; pp 19-514*).

I cambiamenti della funzione β-cellulare avvengono contemporaneamente allo sviluppo dell'unità feto-placentare e alla produzione di ormoni, quali la somatotropina corionica umana (HCS), il progesterone, il cortisolo e la prolattina, in grado di indurre insulino-resistenza. Tali modifiche sono da considerarsi adattamenti indispensabili a garantire un flusso costante di elementi nutritivi verso il feto, per fare fronte alle sue necessità energetiche e di crescita e per consentire una adeguata preparazione dell'organismo materno al parto ed alla lattazione (*Buchanan TA. Carbohydrate metabolism in pregnancy: normal physiology and implications for diabetes mellitus. Isr J Med Sci 1991; 27: 432.3; Herrera E. Metabolic changes in diabetic pregnancies. In: Dielmis J, Desoye G, Ivanisevic M, eds; Diabetology of pregnancy. Basel. Karger 2005; 34-45.*).

La prima fase della gravidanza può essere definita come "fase anabolica materna"ed è caratterizzata da un incremento delle riserve energetiche materne e da uno scarso apporto energetico al feto. Con il progredire della gestazione e con le aumentate richieste nutrizionali da parte del feto, la prima fase sfuma nella seconda, detta "catabolica materna" o "anabolica fetale", finalizzata all'accrescimento fetale (*Freinkel N, Metzger BE, Nitzan M, Daniel R, Surmaczynska BZ, Nagel TC. Facilitated anabolism in late pregnancy:some novel*

maternal compensations for accelerated starvation. In: Malaisse WJ, Pirart J, Vallance-Owen J (eds) Diabetes Excerpta Medica, Amsterdam, 1974).

Nel primo trimestre di gravidanza, si assiste ad un progressivo aumento delle concentrazioni plasmatiche dell'insulina, secondario all'aumentata concentrazione del progesterone, degli estrogeni, della somatotropina corionica,del lattogeno placentare, della prolattina e del cortisolo, che induce un aumento del numero delle cellule pancreatiche e della loro funzione. L'iperinsulinemia favorisce un accumulo tissutale ed epatico di glicogeno ed una maggiore utilizzazione di glucosio.

Nella seconda fase della gravidanza, caratterizzata dall'accrescimento fetale, l'evento metabolico fondamentale è costituito dalla progressiva insulino-resistenza che consente di spostare il flusso nutrizionale verso il feto (*Catalano PM, Tyzbir ED, Wolfe RR. Carbohydrate metabolism during pregnancy in control subjects and women with gestational diabetes. Am J Phisiol 1993; 264*).

Le modificazioni dell'omeostasi glucidica, tipiche della gravidanza, possono interferire sensibilmente sulla stabilità metabolica della donna diabetica, con conseguenti ripercussioni sulla conduzione terapeutica del diabete pregravidico.

I fenomeni dell'anabolismo facilitato e del digiuno accelerato determinano poi una modificazione delle normali oscillazioni dei valori glicemici nell'arco delle 24 ore, con una tendenza all'abbassamento dei valori glicemici a digiuno e all'aumento dell'entità dei picchi post-prandiali. Da ciò può derivare una marcata instabilità metabolica che, insieme all'aumentato fabbisogno insulinico, costituisce l'elemento dominante dei mesi di gestazione nella donna diabetica. Un'altra modificazione caratteristica dello stato di gravidanza, conseguente agli elevati livelli di ormoni placentari circolanti, è una progressiva attenuazione dei meccanismi di controregolazione insulinica, che espongono la paziente ad un rischio di ipoglicemia sensibilmente aumentato in corso di terapia insulinica (*Ter Braak EWMT, Evers IM, Erkelens DW, Visser GHA: Maternal hypoglycemia during pregnancy in type 1 diabetes: maternal and fetal consequences. Diabetes Metab Res Rev 2002; 18: 96-105.*).

Effetti del diabete sulla gravidanza:Malformazioni congenite e mortalità neonatale

Numerosi studi dimostrano come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glicometabolica presente nella fase periconcezionale (*Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin GD, et al. Preconception care of Diabetes: glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991;265:731-736; Mills JI, Baker L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mothers occur before the seventh week. Implications for treatment. Diabetes 1979;28:292-293*). Le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione (*Kitzmiller JL, Buchanan TA, Kjos S, et al. Pre-conception care of Diabetes, congenital malformations, and spontaneous abortions. Diabetes Care 1996;19:514-541*). Un'analoga relazione esiste fra scompenso metabolico peri-concezionale e tasso di abortività precoce (*American Diabetes Association - Preconception Care of woman with Diabetes in pregnancy. Diabetes Care 2004;27(Suppl 1);S76-78*).

Nonostante siano stati compiuti numerosi progressi nella conduzione delle gravidanze complicate da diabete (*Kizmiller JL. Sweet success with diabetes: the development of*

insulin therapy and glycemic control for pregnancy. Diabetes Care 1993; 16 (3): 107-121; Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin DG, Jovanovic-Peterson J, Main EK, Zigrang WD. Preconception care of diabetes:glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991; 265: 731-6; Steel JM, Johnstone FD, Hepburn DA. Can pre-pregnancy care of diabetic women reduce the risk of abnormal babies? BMJ 1990; 301: 1070-4), la frequenza delle malformazioni congenite rimane ancora elevata nei nati da madre con diabete sia di tipo 1 che di tipo 2 (*Casson I F, Clarke C A, Howard C V, McKendrick O, Pennyccok S, Pharaoh P Oet al.Outcomes of pregnancy in insulin dependent diabetic women: results of a five year population cohort study. BMJ 1997; 315: 275-8;Hawthorne G, Irgens LM, Lie RT. Outcome of pregnancy in diabetic women in northeast England and in Norway, 1994-1997. BMJ 2000; 321: 730-1. Diabetes and Pregnancy Group France. French multicenter survey of outcome of pregnancy in women with pregestational diabetes. Diabetes Care 2003; 26: 2990-3;. Jensen DM, Damm P, Moelsted-Pedersen L, Ovesen P, Westergaard JD, Moeller M et al. Outcomes in type 1 diabetic pregnancies. A nationwide, population based study. Diabetes Care 2004; 27: 2819-23; Penney GC, Mair G, Pearson DW. Outcomes of pregnancy in women with type 1 diabetes in Scotland : a national population-based study. BJOG 2003; 110: 315-8.: Evers IM, Devalk HW, Visser GHA. Risk of complications of pregnancy in women with type 1 diabetes: nationwide prospective study in the Netherlands. BMJ 2004; 328: 915-9; Lapolla A, Dalfrà MG, Fedele D. Pregnancy complicated by type 2 diabetes: An emerging problem. Diabetes Res Clin Pract 2008; 80: 2-7.*11-17*; Farrell T, Neale L, Cundy T. Congenital anomalies in the offspring of women with Type 1, Type 2 and gestational diabetes. Diabetic Medicine 2002; 19: 322-6;*), raggiungendo anche in Italia una frequenza tra il 6 ed il 10%, 5-10 volte superiore a quella delle donne non diabetiche (*Lapolla A, Dalfrà MG, Di Cianni G, Bonomo M, Parretti E, Mello G: for the Scientific Committee of the GISOGD Group. A multicenter Italian study on pregnancy outcome in women with diabetes. Nutr Metab & Cardiovasc, 2008 May;18(4):291-7*).

I riscontri di numerosi studi clinici e sperimentali hanno portato all'attuale opinione, secondo cui le malformazioni correlate al diabete derivano da una disregolazione dei processi di sviluppo durante l'organogenesi causata da alterazioni metaboliche, mediate principalmente dell'iperglicemia,che si realizzano nelle prime settimane di gestazione (*Miodnovik M, Minouni F. Maior malformations in infants of IDDM women: vasculophaty and early first trimester poor glycemic control. Diabetes Care 1988; 11: 713-8;Mills JL, Bacher L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mother occur before the seventh gestational week: implications for treatment. Diabetes 1979; 28: 292;Nazer J, Ramirez R. Congenital malformations in the offspring of diabetic mothers. Rev Med Chil 2000; 128(9): 1045-52*).

Elevati valori di HbA1c (*Miller E, Hare JW, Cloherty JP et al. Elevated maternal haemoglobin A1c in early pregnancy and major congenital anomalies in infants of diabetic mothers. N Engl J Med 1981; 304: 1331; Green MF, Elare JW, Cloherty JP et al. First trimester haemoglobin A1c and risk for major malformation and spontaneous abortion in diabetic pregnancy. Teratology 1989; 39: 225*) alla fine del primo trimestre sono stati messi in relazione con un'aumentata incidenza delle principali malformazioni congenite, ma anche modesti incrementi di HbA1c nelle prime fasi della gravidanza sono correlati ad un aumentato rischio di malformazioni nelle pazienti gravide con diabete di tipo 1 (*Suhonen L,*

*Hiilesmaa V, Teramo K. Glycemic control during early pregnancy and fetal malformations in women with type 1 diabetes mellitus. Diabetologia 2000; 43: 79-82.*25). Una metanalisi (*Guerin A, Nisenbaum R, Ray JG. Use of maternal GHb concentration to estimate the risk of congenital anomalies in the offspring of women with prepregancy diabetes. Diabetes Care 2007; 30: 1920-5*) ha permesso di calcolare che, nelle gravide con diabete pregestazionale, per ogni incremento, rispetto al range di normalità, di una unità della deviazione standard della HbA1c, misurata nel periodo periconcepimento, il rischio di avere un bimbo malformato aumenta di 1,2 OR (95% IC: 1,1-1,4). Questi studi mettono in evidenza l'importanza del buon controllo metabolico nella fase di programmazione della gravidanza complicata da diabete.

Glicemie vicine alla normalità, comunque, non proteggono completamente dalla comparsa di malformazioni congenite e ciò ha suggerito l'esistenza di altri fattori che possono contribuire a determinare la teratogenesi del diabete (*Jovanovic L, Peterson CM: Diabetes and pregnancy: teratology toxicity and treatment. Praeger publisher, New York, 1986; Eriksson UJ, Dahlstrom UE, Lithell HO. Diabetes in pregnancy: influence of genetic background and maternal diabetic state on the incidence of skeletal malformations in the fetal rat. Acta Endocrinol 1986; 277: 66-70; Buchanan TA, Denno KM, Sipos GF, Sadler TW. Diabetic teratogenesis: in vitro evidence for multifactorial etiology with little contribution from glucose. Diabetes 1994; 43: 656-60; Mills JL. Malformations in infant of diabetic mothers. Teratol 1982; 25: 385-94 ;Erikson UJ, Dahlstrom E, Larsson KS, Hellestrom C. Increased incidence of congenital malformations in the offspring of diabetic rats and their prevention by maternal insulin therapy. Diabetes 1982; 31: 1-6 ;Reece EA, Wiznitzer A. Cellular and biochemical mechanisms of diabetic embryopathy. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 148-58.: Freinkel N. Diabetic embryopathy and fuel-mediated organ teratogenesis: lessons from animal models. Horm Metabol Res 1988; 20: 463-75; Hagay ZJ, Weiss Y, Zusman I, Peled-Karman M, Eriksson UJ, Groner Y. Prevention of hyperglycemia associated embryopathy by embryonic overexpression of the scavanger copper zinc superoxide dismutage gene. Am J Obstet Gynecol 1995; 173: 1036-41 ; Buchanam TA, Schemmer JK, Freinkel N. Embriotoxic effects of brief maternal insulin hypoglycemia duryng organogenesis in the rat. J Clin Inv 1986; 78: 643-649;Baker L, Piddington R, Goldman A, Egler J, Moehring J. Myoinositol and prostaglandins reserve the glucose inhibition of neural tube fusion in cultured mouse embryos. Diabetologia 1990; 33: 593-6; Reece A, Homko CJ. Prepregnancy care and the prevention of malformations in the pregnancy complicated by diabetes. Clin Obstet Gynaecol 2007; 50: 990-7.* 37).

Le malformazioni associate alla gravidanza complicata da diabete interessano soprattutto il sistema nervoso centrale (anencefalia, encefalocele, sindrome di regressione caudale), l'apparato scheletrico (agenesia vertebrale) e quello cardiocircolatorio (tetralogia di Fallot)

Malformazioni più frequenti nella gravida con diabete pregestazionale	
Trasposizione vasi	Sindrome da regressione caudale
Gastroschisi	Anencefalia
Ipoplasia cardiaca	Encefalocele
Atresia esofago	Agenesia sacro
Meningomielocele	Displasia renale

Per quanto riguarda la mortalità perinatale, questa comprende tutti i decessi di feti dalla 28a settimana di gestazione alla nascita, e tutte le morti di bambini nati vivi nella prima settimana di vita (*Rosenn B, Miodovnik M, Combes CA, Khoury J, Siddiqi TA. Glicemic thresholds for spontaneous abortion and congenital malformations in insulin dependent diabetes mellitus. Obstet Gynecol 1994; 84:515-20. ; Stephen L W, Reg S, Stuart R, Rollin B, Edgar JL. Prediabetes and perinatal mortality. Diabetes Care 2000; 23: 1752-4)*: tale complicanza, benché la sua frequenza si sia ridotta con il miglioramento delle tecniche di sorveglianza materno- fetale, è ancora oggi 3-5 volte più frequente nelle donne gravide diabetiche rispetto alle non diabetiche (*Inkster M, Fahey TP et al. Poor glycated haemoglobin control and adverse pregnancy outcomes in type 1 and type 2 diabetes mellitus:systematic review of observational studies. BMC pregnancy and Childbitrh 2006; 6: 30*-40).

La mortalità perinatale intra ed extrauterina aumenta progressivamente dopo la 36a settimana di gestazione, specialmente in donne insulino-dipendenti con cattivo controllo metabolico, complicanze vascolari, chetoacidosi, preeclampsia, tutte condizioni che comportano una riduzione del flusso placentare causando ipossia cronica (*Gindes L, Chen R, Perri T, Peled Y, Pardo J, Bar J, Schindell B, Feldberg D, Kaplan B, Hod M. Perinatal morbidity in offspring of diabetic mothers. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 165-71*). Condizioni fetali associate a mortalità perinatale sono le malformazioni congenite, l'asfissia neonatale, le infezioni (soprattutto le sepsi), la cardiopatia ipertrofica fetale (*Tenenbaum-Gavish, Oron G, Chem R. Early pregnancy loss and perinatal mortality. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare,2008; pp 493-501*). Tale complicanza è molto comune nelle gravidanze complicate da diabete ed è caratterizzata da ipertrofia del setto interventricolare che può determinare ostruzione al flusso del sangue nel ventricolo sinistro con insufficienza cardiaca. Ancora ignoti sono i fattori responsabili; sembrano essere coinvolti, comunque, l'iperinsulinemia fetale ed i fattori di crescita (*Ullmo S, Vial Y, Di Bernardo S, et al. Pathological ventricular hypertrophy in the offspring diabetic mothers.Eur hearth J 28: 1319-25, 2007;Veber HS. Cardiac growth in fetuses of diabetic mothers with good metabolic control. J Pediatr 2001; 118:103-7*).

Complicanze neonatali e perinatali

Le alterazioni metaboliche che si verificano in gravidanza determinano, a carico del feto, anche una elevata morbilità riconducibile, in primo luogo, ad alterazioni della crescita (*Catalano PM. Fetal growth in normal and diabetic pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, DeLeiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; pp 79-85*).

Un alterato assetto metabolico materno influenza le curve di crescita fetale, in quanto modifica sia qualitativamente che quantitativamente il passaggio transplacentare di nutrienti. Secondo una prima ipotesi (*Pedersen J. The pregnant diabetic and her newborn. Munksgaard Ed., Copenhagen, 1967*), l'iperglicemia materna indurrebbe un eccessivo passaggio transplacentare di glucosio con conseguente iperglicemia fetale, iperinsulinemia compensatoria, eccessivo sviluppo dei tessuti insulino- sensibili (tessuto adiposo, muscolare scheletrico e miocardico, epatico, isole di Langherans), crescita fetale accelerata e quindi macrosomia; inoltre, non solo il glucosio ma anche gli acidi grassi e gli aminoacidi passano la placenta e contribuiscono alla teratogenesi mediata da substrati, per il loro effetto stimolante la secrezione di insulina fetale (*Freinkel N, Cockroft DL, Lewis NJ et al. Mc Collum Award Lecture. Fuel-mediated teratogenesis durning early organogenesis : the effect of increased concentrations of glucose, ketones or somatomedin inhibitor during rat embrio culture. Am J Clin Nutr 1986; 44: 986-95*).

Una eccessiva crescita fetale, soprattutto a carico dei tessuti insulino-sensibili, è certamente la complicanza perinatale più frequente nelle gravidanze complicate da diabete. La macrosomia viene definita come peso alla nascita uguale o superiore a 4 kg o, più correttamente, come peso alla nascita superiore o uguale al 90° centile per l'età gestazionale (LGA) con riferimento ad apposite curve di crescita specifiche per ogni popolazione. Circa il 70% delle macrosomie neonatali sono riconducibili a fattori genetico-costituzionali e gravidanze prolungate (*Lindsay RS, Hanson RL, Bennett PH, Knowler WC. Secular trends in birth weight, BMI, and diabetes in the offspring of diabetic mothers. Diabetes Care 2000; 23 (9): 1249-54.; Di Cianni G, Benzi L, Bottone P, Volpe L, Orsini P, Muru S, Casadidio I, Clemente F, Navalesi R. Neonatal outcome and obstetric complication in women with gestational diabetes. Int J Obes Relat Metab Disord,1996; 20:445-9*). La macrosomia del neonato da madre diabetica è tipicamente dismorfica per la crescita maggiore e sproporzionata del tronco (spalle ed addome) rispetto alla testa; è pertanto ad alto rischio di complicanze ostetriche come la distocia di spalla (*American College of Obstetricians and Gynaecologists. Fetal macrosomia. ACOG Practice Bullettin No 22.Washington DC: ACOG; 2000*).

L'ipoglicemia neonatale, (glicemia <40 mg/dl), conseguenza del venir meno, con la recisione del cordone ombelicale, dell'apporto nutritivo materno in un neonato iperinsulinemico è in parte ascrivibile all'iperfunzione insulare pancreatica, in parte alla difettosa attività controinsulare delle catecolamine e/o del glucagone, oltre che alla diminuita immissione in circolo di glicogeno epatico, ed è una complicanza neonatale tipica della gravidanza diabetica (*Cordero L, Landon MB. Infant of diabetic mother. Clin Perinatol 1993; 20: 635-48*).

In circa la metà dei neonati si può avere ipocalcemia (Ca <7 mg/dl) che appare correlata anch'essa, come l'ipoglicemia, all'improvvisa cessazione di nutrienti dalla madre al feto. La severità di tale condizione sembra essere legata al grado di compenso del diabete materno, al distress neonatale, al grado di immaturità.

Anche l'ipomagnesiemia (Mg <1,5 mg/dl) sembra essere correlata agli stessi fattori descritti per l'ipocalcemia. I sintomi caratteristici di questa riduzione ematica di elementi sono ipereccitabilità neuromuscolare, irritabilità, apnea ed occasionalmente convulsioni.

L'iperbilirubinemia (bilirubinemia totale >12 mg/dl) sarebbe determinata oltre che dai consueti fattori patogenetici (prematurità, alterata coniugazione della bilirubina a livello epatico, alterazioni del circolo entero-epatico) anche da un'aumentata eritropoiesi stimolata dall'iperinsulinismo e da una maggiore emolisi dei globuli rossi, conseguenza della glicazione non enzimatica che conferisce maggiore rigidità della membrana (*Merlob P, Hod M. Short term implications: the neonate. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; pp 352-61*).

Altre complicanze sono la policitemia e la respiratory distress syndrome (RDS).

La prima, che ha un'incidenza fino al 30% nei figli di madre diabetica, è probabilmente da imputarsi, almeno in parte, alla condizione di iperglicemia-iperinsulinemia fetale che induce uno stato di ipossia cronica attraverso un ritardo nel passaggio dalla sintesi di emoglobina fetale (molto più affine all'ossigeno) a quella dell'adulto. La frequenza della RDS è 5-6 volte più elevata nei bimbi di madre diabetica rispetto ai nati da madre non diabetica (*Robert MF, Neft RK. Association between maternal diabetes and the respiratory distress syndrome in the newborn. New Engl J Med 1976; 294: 357-60*) e, benché la sua frequenza si sia ridotta considerevolmente negli ultimi anni con il miglioramento delle tecniche di sorveglianza materno-fetale, essa è ancora una complicanza severa del diabete in gravidanza. L'iperinsulinemia fetale conseguenza dell'iperglicemia materna è la causa principale di tale complicanza; l'iperinsulinemia fetale agisce determinando un'alterazione della produzione di surfattante da parte dei pneumociti con conseguente ripercussione sulla dinamica respiratoria.

Diabete pregestazionale:rischi per il feto ed il neonato	
Malformazioni congenite	Iperbilirubinemia
Macrosomia	Policitemia
Traumi fetali-distocia di spalla	Distress respiratorio
Ipoglicemia neonatale	Ipocalcemia
Altro…	

Complicanze materne mediche ed ostetriche

La comparsa di complicanze mediche ed ostetriche nel corso della gravidanza diabetica, rappresenta una seria minaccia per la salute della madre. Le complicanze metaboliche cui può andare incontro la paziente diabetica in gravidanza sono l'ipoglicemia e la chetoacidosi (*Lapolla A, Dalfrà MG, Lencioni C, Di Cianni C. Hipoglycemia in diabetic pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; 333-37;Yogev Y, Ben-Haroush, Hod M. Diabetic ketoacidosis in pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition, Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008*).

Studi clinici retrospettivi hanno messo in evidenza che le gravidanze diabetiche complicate da episodi di ipoglicemia non si accompagnano ad una frequenza maggiore di

malformazioni, di alterata crescita fetale e di alterazioni cognitive del nato. L'ipoglicemia va comunque evitata perché è potenzialmente dannosa per la gravida (cadute, traumi, ecc.) .
La carenza assoluta o relativa di insulina, associata agli effetti degli ormoni dell'unità feto-placentare, tende a determinare un incremento progressivo dei livelli di glucosio, di lipidi e di aminoacidi. È importante quindi che la terapia insulinica nelle pazienti con diabete pregravidico, sia continuamente adeguata in modo da ottenere sia la normalizzazione dei livelli glicemici sia la riduzione dei livelli dei lipidi, per evitare la chetoacidosi. La complicanza più temibile della chetoacidosi è rappresentata dalla mortalità fetale; recentemente, inoltre, è stata evidenziata una correlazione positiva tra livelli di corpi chetonici nella madre e lo sviluppo intellettivo nei nati (*Rizzo T, Metger BE, Burns WJ. Correlations between antepartum maternal metabolism and child intelligence.N Engl J Med 1991; 325: 911-6*). È quindi consigliabile eseguire il monitoraggio dei chetoni al mattino, in presenza di glicemia >200 mg/dl, in corso di malattie intercorrenti ed in caso di digiuno prolungato .
Le complicanze ostetriche nelle gravide diabetiche e la loro incidenza sono particolarmente elevate nei casi di scarso controllo glicemico. L'aborto spontaneo ha un'incidenza doppia rispetto alla popolazione normale. Si verifica prevalentemente entro la 15a settimana di gestazione.
L'ipertensione, che può aggravarsi in preeclampsia ed in eclampsia conclamata, ha una incidenza 2-3 volte superiore alla norma, e la gravità aumenta con l'età e con la presenza di complicanze vascolari e renali oltre che con la presenza di anticorpi antifosfolipidi materni.
Il polidramnios, relativamente frequente, si ritiene possa essere almeno in parte dipendente da una poliuria fetale secondaria all'iperglicemia. Il parto pretermine (sotto la 37a settimana compiuta di gravidanza), si può verificare per insorgenza spontanea, oppure può essere indotto per necessità di terminare la gestazione per complicanze materne e/o fetali con possibile aumento della mortalità perinatale. Si può parlare di un'incidenza vicina al 50% di parto pretermine nelle gravidanze diabetiche, dei quali più della metà sono parti spontanei.

Complicanze materne della gravidanza in donne con diabete pregestazionale	
Ipoglicemia,cheto acidosi	Preeclampsia/eclampsia
Ipertensione gravidica	Travaglio pretermine
Pielonefrite,altre infezioni	Taglio cesareo
Insufficienza placentare	Aggravamento complicanze croniche
Poliidramnios	

Effetti della gravidanza sulle complicanze del diabete
Il nuovo assetto metabolico che si viene a creare durante la gravidanza ha effetti sullo sviluppo e decorso delle complicanze croniche della malattia di base (*Peled Y, Perri T, Chen R, Pardo J, Bar J, Feldberg D, Schindell B, Kaplan B, Hod M. Diabetic vascular complications and pregnancy. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 193-6;Chaturvedi N, Stephenson JM, Fuller JH and the EURODIAB IDDM Complications Study Group. The relationship between pregnancy and long-term maternal complications in the EURODIAB*

IDDM Complications Study. Diabetic Medicine 1995; 12: 494-97). Una precoce identificazione ed un adeguato trattamento terapeutico, e un loro attento monitoraggio per tutta la durata della gravidanza, rappresentano gli strumenti idonei per impedire l'aggravamento della prognosi (*The diabetes control and complications trial research group. Effect of pregnancy on microvascular complications in the diabetes control and complications trials. Diabetes Care 2000; 23: 1084-91;Kitzmiller JL, Jovanovic L, Brownn F, Coustan D, Reader DM, eds. Managing Preexisting Diabetes and Pregnancy. Technical Reviews and Consensus Recommendations for Care . ADA, 2008*).

Retinopatia

Se la gravidanza influenzi o meno lo sviluppo della retinopatia diabetica o la progressione della stessa non è ancora chiaro; alcuni studi riportano che la gravidanza è correlata ad una esacerbazione della retinopatia con una percentuale di progressione tra il 17 ed il 70% (*Serup L. Influence of pregnancy on diabetic retinopathy. Acta Endocrinol 1986; 277: 122*).

Il potenziale effetto negativo della gravidanza sulla retinopatia diabetica potrebbe essere spiegato da molteplici fattori(*Chew EY, Mills JL, Metzger BE, Remaley NA, Jovanovic-Peterson L, Knopp RH, Conley M, Rand L, Simpson;Horvat M, Maclean H, Goldberg L, Crock GW. Diabetic retinopathy in pregnancy: a 12 year prospective study. Br J Opthalmol 1980; 64: 398-403*) come la presenza di retinopatia severa al concepimento, il trattamento terapeutico,la durata del diabete,il controllo metabolico prima e durante la gravidanza e la presenza aggiuntiva di un danno vascolare per la presenza di ipertensione (*Lauszus F, Klebe JG, Bek T. Diabetic retinopathy in pregnancy during thigh metaboli control. Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79: 367-70*).

Il trattamento della retinopatia diabetica, sia durante la gravidanza che al di fuori di essa, è rappresentato dalla fotocoagulazione con laser. La fotocoagulazione estensiva porta ad una significativa riduzione della formazione di complessi neovascolari nel 63% dei casi. I criteri dell'*Early Tratment Diabetc Retinopathy Study Research Group* raccomandano che le pazienti con retinopatia proliferante e/o edema maculare vengano trattate prima della gravidanza. Nelle gravidanze complicate da retinopatia diabetica alcuni autori ritengono che il parto cesareo rappresenti la scelta obbligata per evitare le possibili emorragie vitreali che la manovra di Valsalva potrebbe causare durante il parto spontaneo (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Opthalmol Clin 1987; 27: 254-64*).

Nefropatia

Durante la gravidanza, anche in donne non diabetiche, si riscontra un aumento del 40-60% della filtrazione glomerulare che, teoricamente, può accelerare la progressione verso la nefropatia nelle donne già diabetiche. Le diete con elevato contenuto proteico possono causare iperaminoacidemia e, di conseguenza, un aumento del GFR; l'aumentata assunzione proteica, che è consigliata e necessaria in gravidanza, può accelerare questo processo (*Garner PR, D'Alton ME, Dudley DK. Preeclampsia in diabetic pregnancies. Am J Obstet Gynecol 1990; 163:50-56*). Generalmente la gravidanza non determina alterazioni permanenti della funzione renale anche nelle donne diabetiche normo e microalbuminuriche. In quelle con nefropatia incipiente si assiste ad un peggioramento della microalbuminuria che può assumere le caratteristiche della macroalbuminuria, spesso associata ad ipertensione arteriosa, nella seconda metà della gravidanza (*Krolewski AS, Warram JH. Natural history of diabetic nephropathy. How mach can it be changed? Diab*

Rev 1995; 3: 446-59). La prognosi peggiora in soggetti affetti da nefropatia conclamata, con elevati valori di creatinina in epoca pregestazionale (*Mogensen CE, Klebe JG: Microalbuminuria and diabetic pregnancy. In Mogensen (Ed): The kidney and hypertention in diabetes mellitus. Kluwer Academic Publisher, Boston 1994; 381-8*).

Valori di creatinina superiori a 2 mg/dl determinano spesso un'interruzione pretermine della gravidanza per il progressivo peggioramento della nefropatia. Invece, livelli di creatinina superiori a 3 mg/dl sono difficilmente compatibili con la sopravvivenza fetale. Il riscontro di nefropatia incipiente o conclamata in epoca preconcezionale o anche la presenza precoce di micro o macroalbuminuria durante la gravidanza, richiedono la prescrizione di norme igieniche, il monitoraggio intensivo dei parametri della funzionalità renale, della coagulazione e della terapia dell'ipertensione, che molto frequentemente complica queste gravidanze (*Kimmerle R, Zab RP, Cupisti S, Somville T, Bender R, Pawlowsky B, Berger M. Pregnancies in women with diabetic nephropathy: long-term outcome for mother and child. Diabetologia 1995; 38: 227-35*).

Ipertensione arteriosa

È definita da livelli di PA (Pressione Arteriosa) superiori a 140/90 mmHg registrati in qualsiasi momento della gravidanza o da un incremento di almeno 30 mmHg di sistolica e/o di 15 mmHg di diastolica o di 20 mmHg della PA media, rispetto ai rilevamenti effettuati nella prima fase della gravidanza. In base a criteri clinici, possiamo distinguere l'ipertensione in:

- *cronica* quando compare prima della 20a settimana di gestazione e persiste oltre 42 giorni dopo il parto;
- *transitoria* quando si manifesta dopo la 20a settimana di gestazione o nelle prime 24 ore dopo il parto;
- *preeclampsia* quando compare dopo la 20a settimana di gestazione ed è accompagnata da proteinuria (>0,3 g nelle urine delle 24 ore) e/o edema che è spesso clinicamente evidente, ma talvolta si manifesta solo con un brusco ed ingiustificato aumento ponderale.

La prevalenza di ipertensione cronica è del 10-17% in gravidanze con diabete, aumentando con l'età e la durata del diabete, e predice l'aumento della percentuale di prematurità e di morbilità neonatale, specie se associata alla presenza di preeclampsia, la cui incidenza, in donne con diabete precedente alla gravidanza, aumenta dal 18% (donne senza ipertensione cronica o proteinuria) a circa il 30% (quando almeno una delle condizioni è associata) (*Kimmerle R, Zab RP, Cupisti S, Somville T, Bender R, Pawlowsky B, Berger M. Pregnancies in women with diabetic nephropathy: long-term outcome for mother and child. Diabetologia 1995; 38: 227-35; Miodovnik M, Rosenn BM, Khoury JC, Grigsby JL, Siddigi A. Does pregnancy increase the risk for development and progression of diabetic nephropathy? Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 1180-9; Kitzmiller JL, Combs CA. Diabetic nephropathy and pregnancy. Obstet and Gynecol Clin of North America 1996; 23: 173-203;Combs A, Kitzmiller JL. Diabetic nephropathy and pregnancy. In Morgensen CE (Ed): The kidney and hypertension in diabetes mellitus. Kluwer Academic Publishers, Boston 1994; 389-400; Sibai BM. Haemodynamics of preeclampsia. Clin Perinatal 1991; 18: 727-47*).

Neuropatia

La neuropatia periferica del diabete può essere presente, nelle sue diverse forme, nella paziente gravida, ma la rilevanza di questo specifico problema durante la gravidanza è poco conosciuta. La mancanza di studi adeguati a riguardo, oltre all'assenza di osservazioni sistematiche, è probabilmente associata al fatto che la neuropatia diabetica sintomatica rilevante o invalidante (grado 2b e 3 della stadiazione della gravità secondo Dyck) è infrequente. Pochi sono gli studi che hanno valutato l'effetto della gravidanza sulla neuropatia periferica ed autonomica (*Dyck PJ, Karnes JL, O'Brein PC, Litchy WJ, Low PA, Melton III LJ. The Rochester Diabetic Neurophaty Study: Reassessment of tests and criteria for diagnosis and staged severity. Neurology 1992; 42: 1164-170;Lapolla A, Cardone C, Paiusco P, Negrin P, Barison A, Bruttomesso D, Maroso A, Fedele D. Retinopathy and peripheral neuropathy in insulin-dependent diabetic pregnancies. Diab Nutr Metab 1990; 3 (2): 105-7*).Non emergono, comunque, dati di evidenze di peggioramento importante di tale complicanza .L'unica valutazione necessaria da eseguire, nella fase di programmazione della gravidanza è lo studio della neuropatia autonomica con valutazione dell'eventuale presenza di gastroparesi, per non incorrere nel rischio di irregolare assorbimento dei nutrienti, malnutrizione ed importanti escursioni glicemiche dovute all'aumentata frequenza di nausea e vomito.

Macroangiopatia

Anche in questo caso, i dati in letteratura riguardanti l'outcome della gravidanza sono molto pochi, probabilmente perché si tratta di una complicanza che necessita di diversi anni per svilupparsi e spesso, quando compare, la donna ha terminato il suo ciclo riproduttivo.

Comunque, nelle pazienti affette da cardiopatia ischemica, le modificazioni del sistema cardiovascolare associate alla gravidanza (aumentato output cardiaco,aumentato consumo di ossigeno) possono determinare una insufficiente ossigenazione del miocardio con conseguente angina e/o infarto. Da un'analisi di alcuni lavori condotti tra il 1958 ed il 1998, sono stati riportati 20 casi di madri diabetiche che hanno presentato un IMA o episodi di angina prima, durante o subito dopo il parto. Tra le 7 donne in cui l'evento si è manifestato prima della gravidanza, non vi è stata né mortalità materna né mortalità fetale; tra le 13 donne in cui l'evento si è manifestato durante la gravidanza e/o il puerperio, 7 sono decedute e così pure i loro nati (*Reece EA, Egan JFX, Coustan DR. Coronary artery disease in diabetic pregnances. Am J Obstet Gynecol 1986; 154: 150-1*).

La presenza di coronaropatia comunque, nonostante un miglioramento negli ultimi anni delle tecniche di assistenza alla madre ed una implementazione del counseling delle pazienti stesse, deve essere attentamente valutata e potrebbe costituire una controindicazione alla gravidanza.

Management del diabete in gravidanza

Programma pre-concepimento

Numerosi studi hanno dimostrato che per prevenire la morbilità materna e fetale ma, soprattutto, le malformazioni congenite nelle donne affette da diabete pregravidico,è indispensabile che la gravidanza venga programmata (*Holing EV, Shaw Beyer C, Brown ZA, Connell FA: Why don't women with diabetes plan their pregnancies?Diabetes Care 1998; 21: 889-95.*).

Per tale motivo è necessario inserirle in un programma pre-concepimento che dovrebbe essere condotto da una "equipe multidisciplinare di cura" in cui i vari specialisti che la compongono (diabetologo, ginecologo, ostetrico, infermiere professionale,dietista), lavorino con la paziente al conseguimento di una serie di obiettivi che sono indispensabili per il buon esito della gravidanza (*Ray JG, O'Brien TE, Chan WS. Preconception care and the risk of congenital anomalies in the offsprings of women with diabetes mellitus: a meta-analysis. Q J Med 2001; 435-44.*).

Obiettivo specifico della programmazione è quello di raggiungere prima del concepimento un buon controllo metabolico.

È indispensabile quindi che la donna diabetica venga inserita in un programma educativo intensivo che non deve solo informare, ma anche motivare la paziente in modo che possa collaborare attivamente al raggiungimento del buon controllo metabolico. Il counseling pregravidanza deve iniziare il prima possibile per le pazienti affette da diabete di tipo 1, ed al primo riscontro di malattia per le pazienti con diabete di tipo 2. La paziente ed il partner devono essere messi al corrente dei possibili rischi per la madre e per il nascituro di una gravidanza non programmata;inoltre questi dovranno ottenere, prima del concepimento e mantenere durante la gravidanza, un buon controllo metabolico, e dovranno utilizzare un metodo contraccettivo fino al raggiungimento di un controllo glicemico ottimale (*Bonomo M, Lapolla A, Mannino D, Arcangeli A, Di Benedetto A, Di Berardino P, Fresa R, Napoli A, TorloneE, Vero R, Vitacolonna E, Di Cianni G. Care of diabetes pregnancy in Italy: structural and organizational aspects. Scientific Committee of the 'MAMMA SERENA' Interassociative Study Group. Diabet Med 2008;25 (3): 379-80 ;Zaidise I, Zlotzower M. Pre-pregnancy evaluation, counseling and treatment for pregestational diabetes mellitus. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 185-92; Kjos SL. Contraceptive options for women with diabetes. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 197-9; Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, Catalano PM, Conway DL, Coustan DR, Gunderson EP, Herman WH,Hoffman LD, Inturrisi M, Jovanovic LB, Kjos SI, Knopp RH, Montoro MN, Ogata ES, Paramsothy P, Reader DM, Rosen BM, Thomas AM, Kirkman MS. Managing preexisting diabetes in pregancy. Diabetes Care 2008;31: 1060-79*).

Programmazione preconcepimento	
Ottimizzazione del controllo metabolico	Glicemia tra 70 e 140 HbA1c nel range di normalità
Ottimizzazione della terapia insulinica	Nelle donne con diabete di tipo 2 sospensione degli ipoglicemizzanti orali
Stabilizzazione delle complicanze	Valutazione clinica e terapeutica di dislipidemie,ipertensione arteriosa,tireopatie
Valutazione dell'automonitoraggio glicemico e della gestione del diabete aderenza alle norme comportamentali	Valutazione della condizione psicologica e sociale

Controindicazioni alla gravidanza

Ad un secolo di distanza dai primi studi riguardanti il diabete ed il concepimento, possiamo asserire che, nonostante i passi da gigante effettuati, a tutt'oggi esistono controindicazioni

nell'intraprendere una gravidanza. La scoperta di una complicanza sicuramente collegata al diabete può, comunque, essere considerata una controindicazione assoluta o relativa alla gravidanza, a seconda dello stadio.

Controindicazioni alla gravidanza	
Cardiopatia ischemica	Retinopatia proliferante attiva,non trattata
Insufficienza renale 1. Clearance creatinina <50 ml/min 2. Creatininemia> 2 mg/dl 3. Proteinuria > 2 g/die	Ipertensione arteriosa severa(>140/90 mmHg,nonostante il trattamento
Severa gastroenteropatia,gastroparesi diabetica	

Monitoraggio metabolico in gravidanza

Il diabete in gravidanza deve essere attentamente monitorato, mediante frequenti controlli domiciliari (autocontrollo glicemico) e ambulatoriali finalizzati alla valutazione del controllo metabolico, del programma dietetico e terapeutico e della valutazione delle complicanze.

L'esigenza di mantenere il controllo metabolico a livelli ottimali in tutte le fasi della gestazione richiede l'individuazione di parametri su cui affidare il monitoraggio, che dovrà possedere caratteristiche di elevata sensibilità.

I parametri clinici e metabolici da monitorare in gravidanza sono il peso materno,la pressione arteriosa, l'esame urine completo, la glicemia e l' HbA1c.

L'obiettivo della cura prima del concepimento e durante il primo trimestre della gravidanza dovrebbe essere quello di ottenere il valore più basso possibile di HbA1c senza rischio di ipoglicemia per la madre. In particolare sono auspicabili valori il più vicino possibile al range di normalità.

In questo contesto è utile ricordare che nella gravidanza normale i livelli di HbA1c sono più bassi rispetto a quelli della gravidanza diabetica, e di questo si deve tener conto quando si analizzano i dati dell'HbA1c . Per quanto riguarda la glicemia, studi recenti, eseguiti in donne gravide normali, sia con automonitoraggio intensivo delle glicemie, sia utilizzando i nuovi sistemi di monitoraggio in continuo delle glicemie, hanno messo in evidenza che i valori di glicemia, sia a digiuno che post-prandiali, sono inferiori a quanto ritenuto precedentemente (glicemia a digiuno 70 mg/dl, glicemia 1a ora post-prandiale 108 mg/dl) .

Tali dati spiegano, almeno in parte, perché al miglioramento del controllo glicemico ottenuto nelle donne gravide con diabete pregestazionale negli ultimi anni non si è accompagnata la riduzione del tasso di complicanze materno-fetali e indicano la necessità di riconsiderare gli obiettivi glicemici tuttora in uso.

Per ottenere tali obiettivi, nelle donne gravide con diabete pregestazionale, sono consigliati schemi di autocontrollo intensificato, con rilievi sia pre- che post-prandiali e notturni (6-8 rilevazioni/die). In quest'ottica trova impiego l'utilizzo dei sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, che oltre a permettere di individuare a 70 min dall'inizio del pasto il picco

iperglicemico post-prandiale e fornire uno strumento per visualizzare ipoglicemie prolungate e asintomatiche specie nelle ore notturne , ha permesso di documentare le rapide fluttuazioni delle glicemie, che possono essere correlate alla presenza di malformazioni congenite.

Tali risultati rendono promettente l'utilizzo del monitoraggio in continuo della glicemia per la verifica del controllo glicemico e dell'efficacia delle modifiche terapeutiche, sia in fase di programmazione della gravidanza che nel corso della stessa.

Obiettivo altrettanto importante del monitoraggio del diabete è anche quello di prevenire le complicanze acute, quali la chetosi e l'ipoglicemia.

Per quanto riguarda il monitoraggio delle complicanze croniche, la paziente gravida dovrà sottoporsi all'esame del fundus oculi almeno una volta a trimestre o quando necessario. Il trattamento laser deve essere effettuato se compare un quadro di retinopatia proliferante. I parametri di funzionalità renale in gravidanza devono essere valutati con frequenza trimestrale o a scadenze più ristrette quando vi siano alterazione degli stessi .

L'ipertensione arteriosa preesistente alla gravidanza e l'ipertensione indotta da gravidanza sono frequenti nelle pazienti gravide diabetiche, perciò è necessario che il monitoraggio dei valori pressori sia eseguito frequentemente, sia in fase pre-concezionale sia durante tutta la gravidanza. Farmaci di elezione per il controllo della pressione arteriosa in gravidanza restano l'α-metidopa e i calcio-antagonisti; gli ACE inibitori vanno sospesi in fase di preconcepimento, perché correlati ad un aumentato rischio di malformazioni; idiuretici ed i β-bloccanti sono sconsigliati in gravidanza, perché riducono il flussoplacentare .

L'eventuale insorgenza di preeclampsia va monitorata con frequenti controlli della PAO, della proteinuria e della comparsa di edema. Nell'eclampsia il monitoraggio della proteinuria, della creatinina clearance, dell'emocromo, dei parametri di coagulazione e di quelli feto-placentari sono importantissimi per stabilire il momento più opportuno per indurre il parto; il rapido peggioramento della funzionalità renale, l'aumento dei valori pressori, il grave ritardo di crescita, la sofferenza fetale, sono tutte indicazioni al parto immediato .

Tabella VII.
Monitoraggio metabolico in gravidanza

- HbA_{1c}
  Ogni 2-4 settimane
- Glicemia a digiuno
  Ogni 1-2 settimane
- Glicemia domiciliare
  6-8 volte al giorno
  Prima di ogni pasto e un'ora dopo; a volte anche nelle ore notturne
- Controllo ambulatoriale
  Ogni 1-2 settimane
- Studio delle complicanze
  Ogni trimestre

Tabella VIII.
Monitoraggio metabolico in gravidanza

Glicemia a digiuno	su sangue intero su plasma	<95 mg/dl <105 mg/dl
Glicemia 1 h post-prandiale	su sangue intero su plasma	<140 mg/dl <155 mg/dl
Glicemia 2 h post-prandiale	su sangue intero su plasma	<120 mg/dl <135 mg/dl
HbA_{1c}		nel range di normalità

17

Programma pre-concepimento

In Italia la percentuale di gravidanze programmate risulta inferiore al 50% nelle donne con diabete tipo 1 e al 40% in quelle con diabete tipo 2. La mancata programmazione della gravidanza e la carenza di centri di riferimento dedicati (*Bonomo M, Lapolla A, Mannino D, et al. Care of Diabetes in pregnancy in Italy: structural and organizational aspects. Diabet Med 2008;25:379-380*) fa sì che la situazione italiana sia ancora lontana dagli standard ottimali indicati dalla dichiarazione di St Vincent: rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quella della gravidanza fisiologica. Ciò spiega, almeno in parte, sia l'incidenza di malformazioni 5-10 volte maggiore nella popolazione diabetica rispetto la popolazione generale, sia l'elevata incidenza di parti pretermine e cesarei.

Un'attenta programmazione della gravidanza permette di ridurre sensibilmente il rischio di malformazioni congenite e la morbilità materno-fetale legata al diabete; nella donna diabetica la gravidanza non dovrebbe mai essere casuale, ma al contrario coincidere con l'ottimizzazione del controllo metabolico e la stabilizzazione delle complicanze croniche.

In considerazione del rischio di difetti del tubo neurale, già nella fase di programmazione della gravidanza è indicata l'assunzione di un supplemento di acido folico, al dosaggio di almeno 400 µg/die, da proseguire poi per l'intera durata della gestazione (*Bailey LB, Rampersaud GC, Kauwell GPA. Folic acid supplements and fortification affects the risk for neural tube defects, vascular disease and cancer: evolvine science. J Nutr 2003;133:1961S-1968S ;Wilson RD. Pre-conception vitamin/folic acid supplementation 2007: the use of folic acid in combination with a multivitamin supplement for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies. J Obstet Gynaecol Can 2007;29:1003-1026*). In questo contesto, è da segnalare che le linee-guida NICE del 2008 suggeriscono (*National Institute for Clinical Excellence: Diabetes in pregnancy. London: NICE, 2008 (CG63)*) nelle donne diabetiche una posologia di 5 mg/die, da proseguire fino al termine del primo trimestre di gestazione, analogamente ad altre categorie a elevato rischio per questo tipo di embriopatia.Studi non randomizzati hanno dimostrato la possibilità di ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni con programmi di intervento pre-concezionali (*Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin GD, et al. Preconception care of Diabetes: glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991;265:731-736 . Mills JI, Baker L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mothers occur before the seventh week. Implications for treatment. Diabetes 1979;28:292-293 , Goldman JA, Dicker D, Feldberg D, et al. Pregnancy outcome in patients with insulin-dependent diabetes mellitus with preconceptional diabetic control: a comparative study. Am J Obstet Gynecol 1986;155:293-97 Rosenn B, Miodovnik M, Combs CA, et al. Pre-conception management of insulin-dependent Diabetes: impro?vement of pregnancy outcome. Obstet Gynecol 1991;77:846-849 Tchobroutsky C, Vray MM, Altman JJ. Risk/benefit ratio of changing late obstetrical strategies in the management of insulin-dependent diabetic pregnancies: a comparison between 1971-1977 and 1978-1985 periods in 389 pregnancies. Diabete Metab 1991;17:287-294 Willhoite MB, Bennert HW Jr, Palomaki GE, et al. The impact of preconception counseling on pregnancy outcomes: the experience of the Maine Diabetes in*

Pregnancy Program. Diabetes Care 1993;16:450-455).L'esigenza di arrivare al concepimento con il miglior controllo metabolico possibile richiede un particolare impegno nei mesi precedenti, possibile solo con una programmazione della gravidanza. A tale riguardo, le nuove linee guida NICE, pubblicate nel febbraio 2015, raccomandano un obiettivo di HbA1c pre-concepimento <6.5% e sconsigliano il concepimento in caso di valori di glicata >10% (*NICE guidelines. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period NICE guideline. Published: 25 February 2015, nice.org.uk/guidance/ng3*).Inoltre, nelle donne con diabete pregestazionale (tipo1 o tipo2), l'American Association of Clinical Endocrinologists e l'American College of Endocrinology raccomandano i seguenti obiettivi glicemici, purché il loro raggiungimento non comporti un aumento del rischio di ipoglicemia: prima dei pasti e di notte fra 60–99 mg/dL (3.3–5.4mmol/L); dopo i pasti: 100–129mg/dL (5.4–7.1 mmol/L), con un valore di HbA1c ≤6.0%. (*American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan ENDOCRINE PRACTICE Vol 21 No. 4 April 2015,ADA 2015 Diabetes Care Volume 38, Supplement 1, January 2015)* Al momento, solo una minoranza delle gravidanze in donne diabetiche risulta programmata: anche in Europa la percentuale di programmazione rimane al di sotto del 50% (*Diabetes and Pregnancy Group France: French multicenter survey of outcome of pregnancy in women with pregestational Diabetes Diabetes Care 2003;26:2990-2993*). In Italia, una indagine multicentrica ha evidenziato un insufficiente ricorso alla programmazione della gravidanza e alla contraccezione (. *Napoli A, Colatrella A, Botta R, et al; Italian Diabetic Pregnancy Study Group (SID). Contraception in diabetic women: an Italian study. Diabetes Res Clin Pract 2005;67:267-72*).Un programma di educazione sui temi della riproduzione e della sessualità femminile devedunque far parte del corrente approccio educativo rivolto a tutte le donne diabetiche in etàfertile seguite nei centri diabetologici. Un counselling mirato deve portare a un'effettiva programmazione, da iniziare mesi prima del concepimento, coinvolgendo eventualmente anche il partner e tutte le figure professionali che sono a contatto con la paziente diabetica.Il piano di programmazione della gravidanza deve comprendere diversi aspetti:

• Verifica della capacità di eseguire la terapia insulinica e adattarla ai valori della glicemia, di riconoscere e trattare le ipoglicemie, di praticare correttamente il monitoraggio glicemico domiciliare.

• Valutazione medica e laboratoristica dello stato di salute, screening della funzionalità tiroidea, studio delle complicanze. Si considerano controindicazioni alla gravidanza: malattia ischemica coronarica, retinopatia in fase attiva non trattata, ipertensione arteriosa grave, insufficienza renale (creatinina >3 mg/dl, filtrato glomerulare stimato 30 ml/min), gastroparesi diabetica.

• Valutazione psicosociale.

• Sospensione di farmaci potenzialmente tossici: ACE-inibitori, sartani, statine. E' stata dimostrata una tossicità degli ACE-inibitori già nelle prime settimane di gestazione (*Cooper WO, Hernandez-Diaz S, Arbogast PG, et al. Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. N Engl J Med 2006;354:2443-2451*); è quindi indicata la loro sospensione in fase di programmazione della gravidanza.

• Avvio alla terapia insulinica nelle pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali.

20

Mancano, infatti, a tutt'oggi evidenze certe sulla innocuità o meno di molte di queste sostanze nella fase della organogenesi.
L'ottimizzazione del controllo metabolico, con il perseguimento di valori di HbA1c prossimi al range di normalità, richiede solitamente l'impostazione della terapia insulinica intensiva tipo basal-bolus (sempre nel diabete pre-gestazionale tipo 1, molto spesso nel diabete pre-gestazionale tipo 2) con plurisomministrazioni sottocutanee o mediante l'utilizzo del microinfusore (CSII).
Gli analoghi dell'insulina ad azione rapida aspart e lispro possono essere mantenuti o introdotti in terapia; anche l'uso degli analoghi ad azione ritardata, può essere preso in considerazione.
Devono essere programmate visite di controllo a cadenza orientativamente mensile da parte di un'équipe multidisciplinare comprendente, oltre al diabetologo, un infermiere esperto, un dietista e altre figure professionali richieste dalla situazione specifica.
Deve, inoltre, essere garantita un'efficace contraccezione fino all'ottimizzazione del compenso glicemico. Un documento con delle raccomandazioni su questo aspetto è stato elaborato dalla Società Italiana della Contraccezione in collaborazione col Gruppo Donna di AMD (*Raccomandazioni per la contraccezione nelle donne con diabete. http://www.aemmedi.it/files/Linee- guida_Raccomandazioni/2013/Contraccezione nel-le _Donne _con_Diabete_definitivo%20rev%2011-7-13.pdf*).

Gestione durante la gravidanza
Numerose evidenze dimostrano ormai in modo inequivocabile come l'iperglicemia materna nel corso della gravidanza comporti un aumentato rischio di morbilità e mortalità fetale (*DCCT: pregnancy outcome in the diabetes control and complication trials. Am J Obstet Gynecol 1996;174:1343-53*); in particolare, un aumento delle complicanze perinatali si correla con i livelli glicemici registrati nelle ultime fasi della gravidanza. Nonostante questa consapevolezza, la gravidanza diabetica è ancora gravata da un eccesso di morbilità materno fetale (*Casson IF, Clarke CA, Howard CV, et al. Outcomes of pregnancy in insulin dependent diabetic women: results of a five year population cohort study. BMJ 1997;315:275-278*).
Obiettivi glicemici
Anche se recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello studio HAPO (*The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med 2008;358:1991-2002*) che sul controllo intensificato su sangue capillare (*Parretti E, Mecacci F, Papini M, et al. Third-trimester maternal glucose levels from diurnal profiles in nondiabetic pregnancies: correlation with sonographic parameters of fetal growth. Diabetes Care 2001;24:1319-1323*) o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio (*Yogev Y, Ben Haroush A, Chen R, et al. Diurnal glycemic profile in obese and normal weight non diabetic pregnant women. Am J Obstet Gynecol 2004;191:949-953*), hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto precedentemente, nella gestione clinica della donna diabetica in gravidanza si fa ancora riferimento agli obiettivi indicati dall'ADA e fatti propri dalle maggiori società medico-scientifiche internazionali (**Tabella 32**).
Tabella 32. Obiettivi glicemici in gravidanza (sangue capillare intero)

A digiuno <95 mg/dl
1 ora dopo il pasto <140 mg/dl
2 ore dopo il pasto <120 mg/dl

Terapia nutrizionale

Obiettivi della terapia nutrizionale sono: assicurare un'adeguata nutrizione materna e fetale, fornire un adeguato apporto calorico, vitaminico e minerale garantendo un controllo glicemico ottimale senza determinare la comparsa di chetonuria (*Di Cianni G, Fatati G, Lapolla A, et al. La terapia dietetica nella gravidanza diabetica. AMD, ADI, SID 2006. www.aemmedi.it/files/Linee-guida_Raccomandazioni/2006/2006-terapia-dietetica-gravidanza- diabetica.pdf; Kennedy E, Meyers L. American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. J Am Dietet Assoc 2002;102:1479-1488 ;Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG) of the EASD: evidence based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2004;14:373-94 ; LARN revisione 2012 atti XXXV Congresso Nazionale SINU Bologna 22-23 ottobre 2012 42. Ministero della Salute. Gravidanza e allattamento:www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1000_listaFile_itemName_ 7_file.pdf)*

La dieta deve essere personalizza in relazione alle abitudini alimentari, culturali, etniche, allo stato economico e al BMI pre-gravidico (**Tabella 33**).

Tabella IX.
La nutrizione nel diabete in gravidanza

- Medical Nutrition Therapy (MNT)
  Schema alimentare a contenuto controllato di CHO per garantire
  - ✓ Adeguata nutrizione
  - ✓ Appropiato incremento ponderale
  - ✓ Normoglicemia e assenza di chetonuria
- Obiettivi
  - ✓ Raggiungere e mantenere la normoglicemia
  - ✓ Consumare un cantenuto calorico adeguato
  - ✓ Consumare cibi che apportino i nutrienti necessari per la salute materna e fetale
- Criteri clinici definiti per iniziare la terapia insulinica

Tabella 33. Determinazione del fabbisogno energetico e incremento ponderale raccomandato

Struttura BMI (kg/m2)

Fabbisogno energetico

22

kcal/kg/die
Aumento ponderale
(kg)
Sottopeso <18,5 40 12,5-18
Normopeso 18,5-25 30 11,5-16
Sovrappeso >25<30 24 7-11,5
Obese >30 12-24 5-7

E' importante ricordare che al fabbisogno energetico raccomandato nella **Tabella 33** devono essere aggiunte 340 kcal/die nel secondo trimestre di gravidanza e 450 kcal/die nel terzo trimestre .

Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna quindi ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500 kcal/die.

L'introito calorico complessivo deve essere distribuito in 3 pasti principali e 3 spuntini (metà mattino, metà pomeriggio e prima di coricarsi), con suddivisione delle calorie giornaliere secondo il seguente schema:

- prima colazione 10-15%;
- pranzo 20-30%;
- cena 30-40%;
- 3 spuntini 5-10%.

Lo spuntino serale dovrebbe contenere 25 grammi di carboidrati e 10 g di proteine per prevenire le ipoglicemie notturne e la chetosi al mattino al risveglio.

Il rapporto fra i diversi macronutrienti prevede il 50% di carboidrati (complessi, a basso indice glicemico), il 20% di proteine, il 30% di lipidi (mono-poliinsaturi), e una quantità di fibre pari a 28 g/die. Per contenere le escursioni glicemiche postprandiali può essere presa in considerazione una riduzione della quota di carboidrati, che comunque non è consigliabile ridurre al di sotto del 40% per il rischio di chetonuria.

Per quanto riguarda gli oligoelementi, in gravidanza si ha il raddoppio del fabbisogno di calcio, ferro e iodio.

Per le donne che non assumono latteo derivati si consiglia l'utilizzo di alimenti fortificati con calcio o di integratori; è da valutare anche l'eventuale supplementazione di ferro e si raccomanda l'utilizzo di sale iodato.

Sono sconsigliati l'assunzione di bevande alcoliche e di caffeina in quantità superiore a 300 mg/die (una tazzina di caffè espresso contiene da 30 a 50 mg di caffeina), che possono determinare ritardi della crescita fetale. E' ammesso l'uso di aspartame, saccarina, acesulfame e sucralosio in moderate quantità.

Terapia insulinica

Fabbisogno insulinico

Il fabbisogno insulinico giornaliero in gravidanza varia notevolmente nell'arco della gestazione (0,7 U/kg nel 1 trimestre, 0,8 U/kg nel secondo e 0,9 U/kg nel 3 trimestre) (*43. Kitzmiller JL, Jovanovic L. Insulin therapy in pregnancy. In Hod M, Jovanovic L (eds). Textbook of Diabetes in pregnancy. London, Martin Dunits-Taylor & Francis Group 2003;359-378*).

L'autocontrollo domiciliare consente di mettere in atto rapidamente le opportune variazioni

della dose insulinica. Nelle donne insulino-trattate prima del concepimento è frequente riscontrare una diminuzione del fabbisogno insulinico nel primo trimestre di gestazione(10-20%); in questo periodo, il profilo glicemico risulta spesso instabile, con tendenza a frequenti ipoglicemie notturne. Successivamente, il fabbisogno aumenta progressivamente, raggiungendo un "plateau" intorno alla 36ma settimana (l'aumento complessivo può essere del 100% o maggiore); il profilo glicemico tende a stabilizzarsi con il progredire della gravidanza.

Schemi di terapia insulinica

Le donne con diabete pre-gestazionale tipo 1 devono essere trattate con plurisomministrazioni di insulina con schemi di tipo basal-bolus. E' necessaria l'impostazione di piani terapeutici individuali, tenendo conto dello schema in corso prima della gravidanza; una suddivisione indicativa del fabbisogno insulinico totale in gravidanza può comunque prevedere:

• insulina ad azione rapida preferenzialmente un analogo rapido 50% della dose giornaliera suddiviso in 3 boli preprandiali (1/3 + 1/3 + 1/3);

• insulina ad azione ritardata per l'insulinizzazione basale 50% della dose giornaliera in 1 o più somministrazioni/die in relazione alla durata d'azione e ai profili glicemici.

Anche in questo caso rimane essenziale l'adeguamento delle dosi in relazione al controllo glicemico giornaliero (*American Diabetes Association. Use of insulin during pregnancy in preexsting Diabetes In: Medical management of pregnancy complicated by Diabetes (3nd ed). American Diabetes Association, Alexandria 2003;88-98*).

Iniziando una terapia insulinica in donne con diabete pre-gestazionale tipo 2 precedentemente in terapia orale, si può fare riferimento a una dose iniziale di 0,7 U/kg del peso attuale, con una suddivisione della dose totale analoga a quella indicata sopra per il diabete tipo 1 (*Jovanovic L, Kitzmiller JL. Insulin therapy in pregnancy. In: Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, et al., eds. Textbook of Diabetes in Pregnancy 2nd ed. London: Informa Healthcare; 2008:205-216*).

Uso degli analoghi dell'insulina

Gli analoghi ad azione rapida presentano caratteristiche farmacologiche che li rendono particolarmente indicati in gravidanza, data l'importanza di controllare le escursioni glicemiche postprandiali . Per quanto concerne la sicurezza, la maggiore esperienza ha finora riguardato l'analogo lispro, per il quale non vi sono evidenze di azioni teratogene o di altri effetti negativi (*Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ, Hugo K, et al. Bastyr EJ 3rd. Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. Diabetes Care 1999;22:1422-7 Lapolla A, Dalfrà M, Fedele D. Insulin therapy in pregnancy complicated by Diabetes: are insulin analogs a new tool? Diabetes Metab Res Rev 2005;21:241-252 Lapolla A, Dalfrà MG, Spezia R, et al. Outcome of pregnancy in type 1 diabetic patients treated with insulin lispro or regular insulin: an Italian experience. Acta Diabetol 2008;45:61-66. Carr KJ, Idama TO, Masson EA, et al. A randomised controlled trial of insulin lispro given before or after meals in pregnant women with type 1 diabetes--the effect on glycaemic excursion. J Obstet Gynaecol 2004;24:382-6 Cypryk K, Sobczak M, Pertyńska-Marczewska M, et al. Pregnancy complications and perinatal outcome in diabetic women treated with Humalog (insulin lispro) or regular human insulin during pregnancy. Med Sci Monit 2004;10:PI29-32. Persson B, Swahn ML, Hjertberg R, et al. Insulin lispro therapy in*

pregnancies complicated by type 1 diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract 2002;58:115-21. Di Cianni G, Volpe L, Ghio A, et al. Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational diabetes mellitus treated with lispro or aspart insulin: comparison with regular insulin. Diabetes Care 2007;30:e11. Mecacci F, Carignani L, Cioni R, et al. Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational Diabetes treated with regular or lispro insulin: comparison with non-diabetic pregnant women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2003;111:19-24 46-53) e dati del tutto rassicuranti sono stati ottenuti anche per aspart, in uno studio prospettico controllato randomizzato condotto su 322 gravide con diabete tipo 1, che non ha evidenziato un aumento delle complicazioni materne (*Mathiesen E, Kinsley B, Amiel SA, et al. Maternal glycemic control and hypoglicemia in type 1 diabetic pregnancy: a randomized trial of insulin aspart versus human insulin in 322 pregnant women. Diabetes Care 2007;30:771-776*) o fetali e perinatali (*Hod M, Damm P, Kaaja R, et al; the Insulin Aspart Pregnancy Study Group. Fetal and perinatal outcomes in type 1 diabetes pregnancy: a randomized study comparino insulin aspart with human insulin in 322 subjects. Am J Obstet Gynecol 2008;198:186.e1-186.e7*) nelle donne trattate con l'analogo, rispetto a quelle che utilizzavano insulina regolare umana. Si può quindi affermare che queste molecole possono essere usate con sicurezza in donne gravide; non vi sono invece, al momento,sufficienti dati sull'uso in gravidanza dell'analogo rapido glulisina, anche se studi sulla riproduzione animale non hanno rilevato alcuna differenza fra questo farmaco e l'insulina umana in termini di gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto, o sviluppo post-natale(*American Diabetes Association - Standards of Medical Care in Diabetes 2014. Detection and diagnosis of gestational Diabetes Diabetes Care 2014;37(Suppl 1):S14-S80 Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, et al. Managing preexisting diabetes and pregnancy. Summary of evidence and consensus recommendation for care. Diabetes Care 2008;31:1060-10794. Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada - Diabetes in Pregnancy. Can J Diabetes 2013;37:S168-S183 Bismuth E, Bouche C, Caliman C, et al. Vambergue. Management of pregnancy in women with type 1 diabetes mellitus: Guidelines of the French-Speaking Diabetes Society (Société francophone du diabète [SFD]). Diabetes & Metabolism 2012;38:205-216* 1,4,6, *Durnnald CP. Insulin analogues in the treatment of gestational diabetes mellitus. Clin Obstet Gynecol 2013:56;816- 826*).

Negli ultimi anni sono aumentate le evidenze scientifiche anche sull'utilizzo in gravidanza degli analoghi ad azione ritardata (*Lambert K, Holt RI. The use of insulin analogues in pregnancy. Diabetes, Obesity & Metabolism 2013;15:888-900*). Per quanto concerne glargine, esistono diversi studi osservazionali (*Di Cianni G, Torlone E, Lencioni C, et al. Perinatal outcomes associated with the use of glargine during pregnancy. Diabet Med 2008;25:993-996. Gallen IW, Jaap Aj, Roland JM, et al. Survey of glargine use in 115 pregnant women with type 1 diabetes. Diabet Med 2008;25:165-169*) e caso-controllo retrospettivi (*Price N, Bartlett C, Gillmer MD. Use of insulin glargine during pregnancy: a case-control pilot study. BJOG 2007;114:453-457 61. Poyhonen-Alho M, Roennemaa T, Saltevo J, et al. Use of insulin glargine during pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 2007;86:1171-1174*), i quali non hanno riportato esiti avversi, aumento delle malformazioni

o tossicità sul feto e sul neonato. Una metanalisi, condotta su oltre 700 donne in gravidanza, ha dimostrato che la glargine ha una sicurezza sul feto paragonabile alla NPH (*Lepercq J, Lin J, Hall GC, et al. Meta-analysis of maternal and neonatal outcomes associated with the use of insulin glargine versus NPH Insulin during pregnancy. Obstetrics and gynecology International 2012;2012:64-90*). Dati rassicuranti arrivano anche dallo studio che ha valutato il passaggio placentare della glargine (. *Pollex EK, Feig DS, Lubetsky A, et al. Insulin glargine safety in pregnancy: a transplacental transfer study. Diabetes Care 2010;33:29-33*), che è praticamente assente ai dosaggi che di solito si utilizzano in gravidanza.

Anche sull'utilizzo di detemir, vi sono nuove evidenze: sono stati pubblicati due studi osservazionali italiani (*Lapolla A, Di Cianni G, Bruttomesso D, et al. Use of insulin detemir in pregnancy: a report on 10 type 1 diabetic women. Diabetic Medicine 2009;26:1181-1182 Sciacca L, Marotta V, Insalaco F, et al. Use of insulin detemir during pregnancy. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2010;20 e15-e16*) su piccole casistiche di donne in gravidanza col diabete mellito tipo 1 e, recentemente, un studio controllato randomizzato multicentrico (*Mathiesen ER, Hod M, Ivanisevic M, et al; Detemir in Pregnancy Study Group. Maternal efficacy and safety outcomes in a randomized, controlled trial comparing insulin detemir with NPH insulin in 310 pregnant women with type 1 diabetes. Diabetes Care 2012;35:2012-7 Hod M, Mathiesen ER, Jovanovič L, et al. A randomized trial comparing perinatal outcomes using insulin detemir or neutral protamine Hagedorn in type 1 diabetes. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine: the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal. Obstetricians 2014;27:7-13*). Lo studio ha valutato 310 donne affette da diabete tipo 1 randomizzate con detemir o NPH; il 48% aveva iniziato l'analogo detemir prima della gravidanza e il 52% entro le 8-12 settimane di gestazione. L'uso dell'analogo detemir ha evidenziato un significativo miglioramento delle glicemie a digiuno mentre per quanto riguarda i valori di emoglobina glicata ed episodi ipoglicemici non si sono osservate differenze con NPH. Per quanto concerne l'outcome fetale (abortività, mortalità perinatale e malformazioni congenite) non si sono osservate differenza signficative tra detemir e NPH.

L'insulina lispro protamina ottenuta dalla protaminazione dell'analogo rapido lispro presenta un profilo d'azione simile all'NPH. Al momento un solo lavoro (*Colatrella A, Visalli N, Abbruzzese S, et al. Comparison of insulin lispro protamine suspension with NPH insulin in pregnant women with type 2 and gestational diabetes mellitus: maternal and perinatal outcomes. Int J Endocrinol 2013;2013:15-19*) e un abstract sono stati pubblicati (*MG Dalfra, A Filippi, A Soldato, et al. Preliminary data on pregnancy outcome of diabetic mothers treated with basal insulin lispro-protamine in a multicenter study in northeast of Italy. Diabetologia 2013:56:S505*) relativi all'uso della lisproprotamina in gravide con diabete tipo 2 e GDM evidenziando una non inferiorità della molecola rispetto a NPH.

Non vi sono ad oggi evidenze sull'uso dell'insulina basale degludec in gravidanza.

Terapia insulinica con microinfusore

L'uso del microinfusore insulinico in gravidanza ha registrato negli ultimi anni un continuo incremento, soprattutto in fase di programmazione. Anche se i pochi trial clinici randomizzati (molto datati e condotti con strumenti di vecchia concezione) non erano stati

in grado di dimostrare un effettivo vantaggio rispetto alla terapia multiniettiva, sia sul controllo metabolico sia sull'esito della gravidanza, alcuni recenti studi retrospettivi e caso controllo hanno segnalato una maggiore stabilità glicemica, con ridotte escursioni e più rari episodi di ipoglicemia, probabilmente in conseguenza di un più fisiologico rilascio di insulina. E' inoltre segnalata un'ottima accettazione da parte delle pazienti, con ricadute positive sulla qualità di vita (*Gabbe SG, Holing E, Temple P. et al. Benefits, risks, costs, and patient satisfaction associated with insulin pump therapy for the pregnancy complicated by type 1 diabetes mellitus. Am J Obstet Gynecol 2000;182:1283-91*).

Una indagine multicentrica italiana ha valutato il grado di compenso metabolico e gli outcomes gravidici raggiunti con CSII rispetto a glargine, rilevando un compenso metabolico sovrapponibile, che comunque veniva raggiunto più precocemente con l'ausilio del microinfusore (*Bruttomesso D, Bonomo M, Costa S, et al; Italian Group for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Pregnancy. Type 1 diabetes control and pregnancy outcomes in women treated with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) or with insulin glargine and multiple daily injections of rapid-acting insulin analogues (glargine-MDI). Diabetes Metab 2011;37:426-31*).

In base alle evidenze disponibili, al momento non vi è un'indicazione generalizzata all'uso di questi strumenti in gravidanza; essi possono tuttavia rappresentare una valida opzione in pazienti particolarmente complicate e instabili, meglio se applicati prima del concepimento, in fase di programmazione.

Prospettive interessanti paiono poi aprirsi con la disponibilità di sistemi integrati microinfusore/sensore del glucosio, che potrebbero permettere una maggiore aggressività terapeutica senza rischi aggiuntivi di ipoglicemia materna. Come detto più avanti nella sezione "monitoraggio metabolico", però, malgrado le esperienze cliniche positive riferite da molti Centri, mancano al momento evidenze forti a sostegno di un uso esteso di questi strumenti, che già ora, vanno comunque tenuti in considerazione per i casi più problematici (ad es. in presenza di *hypoglycemia unawareness*) (*Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes: randomised clinical trial. BMJ 2008;25;337:a1680*).

Terapia insulinica durante il travaglio, il parto e il post-partum

L'ottimizzazione del controllo glicemico durante le fasi del travaglio e del parto è condizione indispensabile per il benessere del neonato. A tal fine, in special modo per prevenire l'ipoglicemia neonatale, i valori glicemici devono essere mantenuti entro valori molto ristretti (tra 70 e 120 mg/dl secondo alcuni autori, tra 70 e 90 mg/dl secondo l'ADA).

Per raggiungere questi obiettivi è necessario un frequente controllo della glicemia capillare e l'infusione di insulina e glucosio secondo algoritmi predefiniti. Anche l'utilizzo del microinfusore durante il travaglio e il parto può essere utile a mantenere un buon compenso metabolico se l'equipe che segue la paziente durante il parto è stata formata alla gestione della pompa (*Fresa R, Visalli N, Di Blasi V, et al. Experiences of continuous subcutaneous insulin infusion in pregnant women with type 1 diabetes during delivery from four Italian centers: a retrospective observational study. Diabetes Technol Ther 2013;15:328-34*).

Nel post-partum si ha una rapida e brusca diminuzione del fabbisogno insulinico; la terapia insulinica non dovrà essere ripristinata prima di un'ora dal parto e solo quando i valori glicemici siano costantemente superiori a 140 mg/dl.

Monitoraggio metabolico

Tutte le donne con diabete in gravidanza devono praticare autocontrollo domiciliare della glicemia. Schemi di autocontrollo intensificato, con rilievi sia pre- sia postprandiali e notturni (6-8 punti/die) devono essere effettuati in tutte le forme di diabete insulino-trattato.

La glicemia postprandiale è di estrema importanza e deve essere preferibilmente controllata dopo 1 ora dal pasto (*De Veciana M, Major C, Morgane T. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational Diabetes requiring insulin therapy. N Engl J Med 1995;333:1237-1241*).

Dati contradditori sono stati pubblicati sulla utilizzazione dei sistemi di monitoraggio continuo nella gestione terapeutica del diabete in gravidanza. Mentre, infatti, risultati incoraggianti sono venuti dall'applicazione di strumenti "professionali" a lettura retrospettiva, come guida all'adeguamento della terapia (*Yogev Y, Ben-Haroush A, Chen R, et al. Continuous glucose monitoring for treatment adjustment in diabetic pregnancies - a pilot study. Diabet Med 2003;20:558-62; Kestilä KK, Ekblad UU, Rönnemaa T. Continuous glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose in the treatment of gestational diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract 2007;77:174-9 McLachlan K, Jenkins A, O'Neal D. The role of continuous glucose monitoring in clinical decision-making in Diabetes in pregnancy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2007;47:186-90*) e, soprattutto, come strumento educazionale (*Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes: randomised clinical trial. BMJ 2008;337: a1680*), l'unico trial randomizzato relativo al monitoraggio *real time* non ha evidenziato un vantaggio rispetto al SMBG in termini di controllo metabolico materno e di outcome perinatale (*Secher AL, Ringholm L, Andersen HU, et al. The effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in pregnant women with Diabetes - A randomized controlled trial. Diabetes Care 2013;36:1877-1883*). C'è però da notare che in questo studio i dati del glucosio interstiziale, per quanto visualizzati in tempo reale, erano ottenuti in modo intermittente, e interpretati successivamente in modo retrospettivo, senza sfruttare quindi appieno le caratteristiche "patient-oriented" proprie di un sistema di monitoraggio *real time* utilizzato continuativamente, che potrebbero invece risultare di grande utilità per il raggiungimento di una effettiva ottimizzazione metabolica.

Anche se non sufficientemente sensibile per guidare i frequenti adeguamenti terapeutici necessari in corso di gravidanza, il dosaggio dell'HbA1c, effettuato ogni 1-2 mesi, può integrare il dato dell'autocontrollo glicemico nel definire il grado di compenso metabolico raggiunto. Va però considerato che i valori di normalità dell'HbA1c nella donna gravida sono inferiori rispetto a quelli riscontrati fuori dalla gravidanza: secondo quanto emerso da uno studio multicentrico italiano nelle gestanti non diabetiche il parametro si situa su un valore mediano di 29 mmol/mol (4,8%), con range 13-39 mmol/mol (3,3-5,7%) (*Mosca A, Paleari R, Dalfrà MG, et al. Reference intervals for hemoglobin A1c in pregnant women: data from an Italian multicenter study. Clin Chem 2006;2:1138-1143*).

L'obiettivo da perseguire deve, pertanto, essere più basso di quello extragravidanza, e comunque <42 mmol/mol (<6%).

Una misurazione dell'HbA1c effettuato alla prima visita fornisce indicazioni utili sul livello di compenso metabolico pre-concepimento, e di conseguenza sul rischio di aborto precoce e di malformazioni. Questa raccomandazione è condivisa dalle nuove linee guida NICE, che al contrario sconsigliano il dosaggio della HbA1c nel secondo e terzo trimestre di gravidanza come parametro di valutazione del compenso glicemico (*NICE guidelines. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period NICE guideline. Published: 25 February 2015, nice.org.uk/guidance/ng3*).

Una chetosi frequente e prolungata può avere effetti negativi sul feto e deve essere evitata durante la gravidanza; a questo scopo, devono essere effettuati controlli frequenti della chetonuria al risveglio, in caso di malattie intercorrenti, e comunque in presenza di valori glicemici persistentemente >180 mg/dl (*Jovanovic L. Medical management of pregnancy complicated by Diabetes ADA, Alexandria, Virginia. 4th ed* 82).

I controlli ambulatoriali diabetologici devono essere effettuati ogni 2 settimane o più spesso in caso di instabilità del controllo glicemico; visite più frequenti (settimanali) sono solitamente programmate nel 3° trimestre. In tutte le forme di diabete in gravidanza devono essere effettuati ogni mese il dosaggio dell'HbA1c e a ogni visita l'esame completo delle urine. La presenza di piuria significativa richiede l'effettuazione di urinocoltura. Il diabete pre-gestazionale richiede poi una serie di indagini aggiuntive:

- controllo della funzionalità tiroidea (T4 libera, TSH) a inizio gravidanza,eventualmente da ripetere durante la gestazione;
- controllo delle complicanze microangiopatiche, che richiede una misurazione a ogni trimestre del VFG stimato e della escrezione urinaria di albumina; una valutazione del fundus oculi effettuata nel primo trimestre e, successivamente, secondo necessità;
- la funzione cardiaca deve essere tenuta sotto attento controllo.

Tabella XIII.
Algoritmo di infusione di insulina

Glicemia capillare mg/dl	Insulina unità/ora	Glucosio 10% ml/h
<55	Stop	100
<55-64	Stop	100
65-74	Stop	50
75-109	0	50
110-124	1,5	50
125-149	2	50
150-180	2,5	50
>180	3	50

30

ALLEGATO 3

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEL DIABETE GESTAZIONALE

Documento di indirizzo per la gestione del diabete gestazionale

Definizione e prevalenza

Per molti anni il diabete gestazionale (GDM, *gestational diabetes mellitus*) è stato definito come "una intolleranza al glucosio di entità variabile che inizia o viene diagnosticato per la prima volta in gravidanza" e che, nella maggior parte dei casi, si risolve dopo il parto (*Metzger BE, Coustan DR, the Organizing Committee. Summary and recommendations of the Fourth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1998;21(Suppl 2):B161-B167).*

Tale definizione veniva usata in passato anche per quelle forme di diabete pregestazionale che venivano identificate per la prima volta in gravidanza.

Il notevole incremento del diabete tipo 2, anche in età fertile, ha reso frequente il riscontro di donne affette da diabete non diagnosticato che intraprendono la gravidanza, le quali hanno un rischio elevato di complicanze materne e fetali, comprese le malformazioni *(Wong T, Ross GP, Jalaludin BB, et al. The clinical significance of overt Diabetes in pregnancy. Diabet Med 2013;30:468-74).*

Tale condizione, definita "diabete manifesto" (*overt diabetes in pregnancy*), necessita di un approccio simile a quello che viene raccomandato per il diabete pregestazionale. Per tale motivo, negli ultimi anni, le principali linee-guida raccomandano di porre una specifica attenzione allo screening di questa condizione, che deve essere effettuato il più precocemente possibile, con le stesse modalità messe in

atto al di fuori della gravidanza.
Il GDM è la più frequente complicanza medica della gravidanza,presentandosi in una percentuale che va dal 2 al 14% a seconda degli studi *(National Institute for Health and Clinical Excellence –NICE- Clinical guideline 63;2008 ;Gilmartina A. Rev Ostet Gynecol 2008;1:129-134).*
La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati.
Dal un punto di vista epidemiologico, gli studi che hanno valutato la prevalenza del diabete gestazionale sono limitati e, soprattutto, non sono immediatamente confrontabili tra di loro a causa di differenze metodologiche nella scelta della modalità di screening e nella selezione del campione.
In Italia, i tassi riportati, seguendo i criteri di Carpenter e Coustan, indicano una prevalenza di GDM pari al 7% circa delle gravidanze *(Di Cianni G, Volpe L, Casadidio I, et al. Universal screening and intensive metabolic management of gestational Diabetes: cost-effectiveness in Italy. Acta Diabetol 2002;39:69-73;. Lapolla A, Dalfrà MG, Lencioni C, et al. Epidemiology of Diabetes in pregnancy. A review of italian data. Diab Nutr Metab 2004;17:358-367;Di Cianni G, Volpe L, Lencioni C, et al. Prevalence and risk factors for gestational Diabetes assessed by universal screening. Diabetes Res Pract 2003;62:131-7);* tale dato rappresenta verosimilmente una sovrastima della reale entità del fenomeno, in quanto nella maggior parte degli studi lo screening è stato rivolto a donne con uno o più fattori di rischio per GDM, piuttosto che a una popolazione non selezionata.
Invece, per quanto concerne l'impatto dei nuovi criteri(IADPSG), esistono ancora pochi studi, tutti retrospettivi e numericamente non rappresentativi della realtà nazionale *(Pintaudi B, Di Vieste G, Corrado F, et al. improvement of selective screening strategy for gestational Diabetes through a more accurate definition of high risk groups. Eur J Endocrinol 2013;170:87-93;Lapolla A, Dalfrà MG, Ragazzi E, et al. New International Association of the diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) recommendations for diagnosing gestational diabetes*

manifestazione di una Sindrome Metabolica *(Akinci B: FertilSteril. 2010; 93(4):1248-54).*
Tutto ciò lascia intendere come l'identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon outcome materno e feto-neonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione.
Alla donna con diabete gestazionale deve essere pertanto garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM, un diabete di tipo 2 misconosciuto prima della gravidanza;
- probabilità aumentata di sviluppare un diabete tipo 2 a distanza dalla gravidanza.

Screening e diagnosi

Non vi è in letteratura consenso unanime sull'opportunità di avviare uno screening universale *(Crowther C: N Engl J Med. 2005; 352: 2477-86; Basevi V., Diabetes Care 2011; 34 (Suppl.1):S11-S61)*, ma vi sono prove sufficienti per supportare l'individuazione precoce di un'alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio.
Il GDM, anche nelle sue forme lievi, se non diagnosticato e, quindi, non trattato, comporta rischi rilevanti sia per la madre, sia per il feto e il neonato (*Lapolla A, Bonomo M, Dalfrà MG, et al., on behalf of GISOGD. Pregnancy BMI influences maternal and fetal outcome in women with isolated gestational hyperglycemia: a multicenter study. Diabetes Metab 2010;36:265-70*).
Due grandi trial randomizzati ,uno australiano (*Crowther CA, Hiller JE, Moss JR, et al. Australian Carbohydrate Intolerance Study in Pregnant Women (ACHOIS) Trial Group. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. N Engl J Med 2005;352:2477-86*) e l'altro statunitense,multicentrico, condotto attraverso una rete di strutture di terapia intensiva neonatale (*Landon MB, Spong CY, Thom E, et al. A multicenter, randomized trial of treatment for mild gestational Diabetes N Engl J Med 2009;361:1339-48*) hanno chiaramente dimostrato che il trattamento del GDM

circa il 40% del numero di OGTT eseguiti rispetto allo screening universale). Peraltro, è gravato da un tasso elevato (oltre il 20%) di donne che potrebbero sfuggire alla diagnosi perché prive di fattori di rischio, come riportato da altri autori (*Griffin ME, Coffey M, Johnson H, et al. Universal vs risk factor-based screening for gestational diabetes mellitus: detection rate, gestation at diagnosis and outcome. Diabet Med 2000;17:26-32; Capula C, Chiefari E, Vero A, et al. Gestational diabetes mellitus: screening and outcomes in southern italian pregnant woman. ISRN Endocrinology 2013;2103:387495*).
Sono tuttavia necessari studi più ampi nella nostra popolazione, per valutare la reale efficacia e sensibilità di questa nuova modalità di screening.
I fattori di rischio per diabete gestazionale sono rappresentati in particolare da una storia familiare di diabete, da un'anamnesi positiva per diabete gestazionale in una gravidanza precedente, da un indice di massa corporea (BMI) pregravidico aumentato e dall'appartenere a determinati gruppi etnici come ispanici, africani d'America, nativi americani, e asiatici.

Diagnosi

Per quanto riguarda il test diagnostico, la discussione si è sviluppata in questi anni lungo due direttive: da un lato quella che prevede un OGTT diagnostico con 100 g di glucosio,proposta da O'Sullivan nel 1964 *(O'Sullivan JB, Mahan CM. Criteria for the oral glucose tolerance test in pregnancy. Diabetes 1964;13:278-285*), e poi accettata dal National Diabetes Data Group (*National Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979;28:1039-1059*) e dalle prime tre edizioni (1980, 1985 e 1991) dell'International Workshop Conference on Gestational Diabetes Mellitus (*American Diabetes Association Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus: Summary and recommendations. Diabetes Care 1980;3:499-501; Freinkel N. (Ed) Summary and recommendations of the Second International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes 1985;34(Suppl 2):123-127;Metzger BE and the Organizing Committee. Summary and Recommendations of*

the Third International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Diabetes 1991;40(suppl 2):197-201); dall'altro, quella che prevede un OGTT con 75 g di glucosio proposta dall'OMS nel 1985 (*World Health Organization. Diabetes Mellitus: report of a WHO Study Group. Geneva, World Health Org.,1985 (Tech. Rep. Ser., no. 727).*

La prima posizione, con una serie successiva di adattamenti,l'ultimo dei quali, a opera di Carpenter e Coustan (*Carpenter MW, Coustan DR. Criteria for screening tests for gestational Diabetes Am J Obst Gynecol 1982;144:768-773*) ha avuto larga applicazione negli USA e in Italia (*Società Italiana di Diabetologia, Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, Società Italiana di Medicina Perinatale -Gruppo di studio "Diabete e gravidanza": Diabete e gravidanza - Metodi di screening e di monitoraggio. Progetto finalizzato CNR FATMA. Roma, 1995*)

L'indicazione dell'OMS ha avuto a sua volta una notevole diffusione in Inghilterra e in

molti paesi emergenti ed è stata anche approvata dall'EASD (*Lind T, Phillips PR, and the Diabetic Pregnancy Study Group of the European Association for the Study of Diabetes Influence of pregnancy on the 75-g OGTT. A prospective multicenter study. Diabetes 1991;40 (suppl.2):8-13).*

La pubblicazione dei risultati dello studio internazionale HAPO (*Hyperglycaemia and Adverse Pregnancy Outcome) (The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med 2008;358:1991-2002*) ha dato luogo a un vivace confronto che è ancora in corso. Lo studio, condotto su oltre 25.000 gravide di varie etnie, ha evidenziato una relazione continua tra glicemia materna (basale, a 1 ora e a 2 ore dopo OGTT con 75 g di glucosio) e alterato outcome materno e fetale. Sulla base dei risultati dello studio, un panel internazionale di esperti dell'IADPSG (15) ha redatto una proposta di nuovi criteri diagnostici e di screening. In sintesi, le nuove indicazioni prevedono che il minicarico di glucosio e la curva da carico con 100 g vengano sostituiti da un unico test con 75 g da effettuare fra la 24ma e la 28ma settimana gestazionale. Inoltre, le soglie per la diagnosi sono

di 92 mg/dl per la glicemia a digiuno, di 180 mg/dl dopo un'ora e di 153 mg/dl 2 ore dopo OGTT con 75 g di glucosio.
Diverse società medico scientifiche, compresa quella dei ginecologi statunitensi e il National Institutes of Health (NHI) (*American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 137: Gestational diabetes mellitus.Obstet Gynecol 2013;122:406; Vandorsten JP, Dodson WC, Espeland MA, et al. NIH consensus development conference: diagnosing gestational diabetes mellitus. NIH Consens State Sci Statements 2013;6;29:1-31)* hanno considerato ancora non sufficienti le evidenze scientifiche e i dati sull'efficacia e utilità delle indicazioni dell'IADPSG, decidendo di continuare a utilizzare i criteri di Carpenter e Coustan. Invece, nella stessa nazione, ADA e AACE hanno deciso di adottare i nuovi criteri IADPSG, generando notevole confusione e perplessità. L'OMS, dopo una lunga riflessione, nell'agosto del 2013 ha pubblicato un aggiornamento delle raccomandazioni sul GDM, superando una controversia con l'ADA che durava da oltre 30 anni e che potrebbe porre le basi per una uniformità di diagnosi del GDM nelle varie nazioni (*WHO. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85975/1/WHO_NMH_MND_13.2_eng.pdf?ua=1).*
Nella versione degli *Standards of Medical Care in Diabetes 2015*, l'ADA indica la possibilità
di utilizzare indifferentemente per lo screening e la diagnosi del GDM sia le indicazioni
IADPSG che le precedenti di Carpenter e Coustan (*American Diabetes Association - Standards of Medical Care in Diabetes 2015. Classification and diagnosis of diabetes. Diabetes Care 2015, 38 (Suppl 1):S8-S16)* sottolineando come esistano evidenze che supportano entrambi i percorsi diagnostici e come la scelta possa essere condizionata anche da fattori non clinici (ad esempio rapporto costo/beneficio, disponibilità di strutture sanitarie dedicate).
I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata

delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011. *(Linea-guida Gravidanza fisiologica. Aggiornamento 2011. Diagnosi del diabete gestazionale, pag 169 173.www.salute.gov.it/ imgs /C_17_ pubblicazioni_1436_allegato.pdf;Lapolla A, Mosca A. Screenig e diagnosi del diabete gestazionale: definite le raccomandazioni. Biochimica Clinica 2012:36:12-14)*

Analisi del contesto regionale

A livello regionale esistono solo limitate valutazioni epidemiologiche del GDM in gravidanza, effettuate nelle provincie di Catanzaro e Reggio Calabria,su popolazioni selezionate per fattori di rischio la prevalenza oscilla tra il 6 ed il 18% con variazioni in aumento negli anni.

Normativa di riferimento

- Legge 16 marzo 1987 n. 115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".
- Atto di Intesa Governo/Regioni 1991
- Linee Guida 20 "Gravidanza fisiologica"Sistema nazionale per le linee guida. Aggiornamento 2011.
- Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010 sul Piano nazionale di prevenzione 2010-2012. Rep. Atti 63/CSR.
- Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n 281, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante"Piano per la malattia diabetica". (Rep. Atti n. 233/CSR del 6 dicembre 2012).

Altri riferimenti

The St. Vincent declaration on the treatment of diabetes 10-12 october, 1989
UN Resolution on Diabetes Resolution 61/225 December 2006

Obiettivi

In linea con le indicazioni del Piano nazionale diabete di cui

all'Accordo Stato regioni 6 dicembre 2012, il presente documento implementa le Linee Guida nazionali sulla Gravidanza fisiologica, per quanto riguarda lo screening del diabete gestazionale ,aggiornamento 2011 e si pone i seguenti obiettivi:

Obiettivi generali:

- Raggiungere, nelle donne che sviluppano un diabete gestazionale, outcomes materni e feto-neonatali equivalenti a quelli di donne non diabetiche.
- Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale residenti in Calabria un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cure (ginecologi, diabetologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, medici di medicina generale).

Le indicazioni contenute nel presente documento andranno implementate nelle diverse Aziende regionali che predisporranno procedure scritte modulate sulla base delle realtà organizzative locali.

Obiettivi specifici:

- Avviare un monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale;
- promuovere una sensibilizzazione sulla malattia diabetica in gravidanza, sui possibili rischi e sulla prevenzione delle complicanze;
- valutare l'efficacia del metodo di screening proposto;
- garantire a tutte le donne a rischio una diagnosi precoce di diabete gestazionale;
- migliorare l'accessibilità ai servizi di donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati;
- favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per il monitoraggio delle possibili complicanze nei nati da madre con diabete in gravidanza;
- garantire alle donne con diabete gestazionale un follow-up dopo il parto,anche attraverso il coinvolgimento dei MMG;
- implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio

degli out come materni e feto-neonatali.

Percorso diagnostico– lo screening del Diabete Gestazionale

A chi A tutte le donne in gravidanza va offerta la determinazione della glicemia plasmatica a digiuno

Quando Al primo controllo in gravidanza (glicemia plasmatica e valutazione fattori di rischio per GDM)

CRITERI PER LA DIAGNOSI DI DIABETE MISCONOSCIUTO PREESISTENTE ALLA GRAVIDANZA (DIABETE MANIFESTO O OVERT DIABETES)

- Glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl
- Glicemia plasmatica random ≥ 200 mg/dl
- Oppure HbA_{1c} standardizzata ≥ 6.5%,eseguita entro la 12° settimana

I valori devono essere confermati da una seconda determinazione

A 16 – 18 settimane,se presenti fattori di rischio (almeno uno) viene offerto OGTT con 75 grammi di glucosio

FATTORI DI RISCHIO (16-18 SETTIMANE)

- Diabete gestazionale in una gravidanza precedente
- BMI (body mass index) pregravidico ≥ 30 kg/m²
- Glicemia plasmatica a digiuno pregravidica o in gravidanza compresa tra 100 e 125 mg/dl

A 24-28 settimane d'età gestazionale viene offerta curva da carico orale di glucosio in presenza di almeno uno dei fattori di rischio

FATTORI DI RISCHIO (24-18 SETTIMANE)

- Età > 35 anni
- BMI (body mass index) pregravidico ≥ 25 kg/m²
- Diabete gestazionale in una gravidanza precedente
- Anamnesi familiare (parente di 1° grado)positiva per diabete di tipo 2
- Famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto)

gestazionale è a cura di un team multiprofessionale (ginecologo, diabetologo, ostetrica,infermiere, dietista, pediatra, neonatologo, medico di medicina generale) che opera con un approccio integrato e coordinato, finalizzato a migliorare la qualità delle cure e facilitare l'accessibilità ai servizi.
E' inoltre auspicabile la valutazione anche di altri bisogni di salute e del contesto sociale e culturale in base alle informazioni fornite dagli altri professionisti.
Alle donne in sovrappeso (BMI ≥ 25 Kg/m2), indipendentemente dai valori glicemici, verranno fornite informazioni scritte su un'appropriata alimentazione in gravidanza e, in assenza di controindicazioni clinico-ostetriche, consigliata una moderata attività fisica aerobica (es. passeggiate, nuoto, bicicletta).
L'esercizio fisico è raccomandato sulla base di numerose evidenze e pareri di esperti disponibili in letteratura, anche se una recente revisione sistematica della Cochrane sul tema non ne supporta l'efficacia nel prevenire il GDM (Han S,Cochrane Database Syst Rev.2012 Jul 11;7:CD009021).
La gravidanza di una donna obesa (BMI ≥ 30 Kg/m2), indipendentemente dai valori glicemici, va seguita nei Servizi per la gravidanza ad alto rischio in grado di offrire prestazioni adeguate.

Alla diagnosi

Alla diagnosi deve essere garantita alla paziente la presa in carico congiunta del team multiprofessionale secondo il Percorso Assistenziale Integrato.
Il team che segue la donna affronterà le seguenti tematiche:

1. Informazioni

I professionisti che seguono la donna forniranno le seguenti informazioni:
· efficacia della dieta e dell'attività fisica nel mantenere un adeguato controllo glicemico nel GDM, nella maggior parte dei casi;
· ruolo della terapia insulinica nei casi, peraltro limitati al 10-20%, in cui dieta e attività fisica non siano sufficienti;

intercorrenti, ipoglicemia e modificazioni del trattamento ipoglicemizzante.
Il diario dei controlli glicemici e quello alimentare, a cura della donna, saranno sottoposti alla valutazione dei professionisti del team congiunto con periodicità personalizzata a seconda dell'evoluzione della gravidanza e delle condizioni cliniche della donna.

c) Target glicemici
Recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello Studio Hapo(The HAPO Study Cooperative Research Group. N Engl J Med 2008;358:1991-2002) che sul controllo intensivo su sangue capillare o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto precedentemente e come vi sia una correlazione tra i valori del picco glicemico post-prandiale e la crescita dei tessuti fetali insulino-sensibili (Parretti E, - Mello: Diabetes Care 2001; 24:1319-23),tuttavia nella gestione clinica della donna con diabete gestazionale si fa riferimento agli obiettivi indicati dall'ADA e fatti propri dalle maggiori Società medico scientifiche nazionali e internazionale (ACOG Obstetric Gynecol Practice Bulletin 2013; 122:406-416 2013, Standard di cura AMD-SID 2014).

Obiettivi glicemici in gravidanza (sangue capillare intero)

A digiuno	<95 mg/dl
1 ora dopo il pasto	<140 mg/dl
2 ore dopo il pasto	<120 mg/dl

Si raccomanda di non utilizzare routinariamente nel secondo e terzo trimestre di gravidanza il dosaggio dell'HbA1c per il controllo del compenso glicemico.

3. Indicazioni dietetiche

L'intervento dietetico verrà personalizzato in base alle esigenze nutrizionali, al BMI pregravidico e alle preferenze della donna. Un diario alimentare potrà essere d'ausilio alla valutazione dell'aderenza ai consigli nutrizionali e dell'influenza dell'alimentazione sulla riposta glicemica . L'aumento ponderale

in gravidanza suggerito è quello indicato dall'Institute of Medicine of the National Academies del maggio 2009, per specifiche classi di BMI materno pre-gravidico.

Determinazione del fabbisogno energetico e incremento ponderale raccomandato

Struttura	BMI (kg/m2)	Fabbisogno energetico kcal/kg/die	Aumento ponderale (kg)
Sottopeso	<18,5	40	12,5-18
Normopeso	18,5 - 25	30	11,5-16
Sovrappeso	>25<30	24	7-11,5
Obese	>30	12-24	5-7

E' importante ricordare che al fabbisogno energetico raccomandato devono essere aggiunte 340 kcal/die nel secondo trimestre di gravidanza e 450 kcal/die nel terzo trimestre .

Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna quindi ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500/1800 kcal/die.

4. Esercizio fisico

In assenza di controindicazioni specifiche, verrà consigliata un'attività fisica moderata tarata sulle condizioni cliniche e capacità fisiche individuali. In linea generale si tratta di attività aerobica (passeggiate, nuoto, bicicletta ecc).

5. Terapia

Nei casi in cui in 1-2 settimane non venga raggiunto un ottimale profilo glicemico con terapia nutrizionale ed attività fisica (presenza di almeno due valori glicemici superiori all'obiettivo nella singola fascia oraria in una settimana) il team congiunto deciderà se iniziare la terapia.

a) Ipoglicemizzanti orali

Sebbene numerosi studi disponibili suggeriscano la possibilità di impiego di ipoglicemizzanti orali in gravidanza (Metformina-Glibenclamide), ***tuttavia*** le evidenze ad oggi disponibili e le indicazioni autorizzative **non consentono di raccomandarne il loro uso**, che deve essere quindi limitato esclusivamente a protocolli inseriti in attività di ricerca autorizzata.

b) Terapia Insulinica

In generale, nel diabete gestazionale gli schemi insulinici devono essere individualizzati: sono possibili schemi a una o due iniezioni, tuttavia può essere necessario ricorrere al trattamento insulinico intensivo per raggiungere l'ottimizzazione

della glicemia. La terapia insulinica raccomandata per il controllo della glicemia postprandiale è quella con analoghi ad azione rapida.

6. Esenzione

Alle donne con diabete gestazionale va rilasciata l'esenzione per gravidanza a rischio con codice M50.
La diagnosi di diabete gestazionale potrà essere emessa direttamente dallo specialista ginecologo oppure, sulla base degli approfondimenti richiesti dallo specialista diabetologo, anche da questo ultimo.
La donna con diagnosi di gravidanza a rischio si recherà al distretto di appartenenza per il rilascio del codice di esenzione (M50) che verrà riportato sulla tessera sanitaria.

Follow-up in gravidanza

1. Controlli aggiuntivi per donne con GDM

Se non si rilevano patologie concomitanti e se il compenso glicemico è ottimale i controlli ostetrici possono avere una frequenza mensile fino alla 36° settimana .
Il contatto per la verifica del compenso glicemico avverrà mediamente ogni 2-3 settimane o con cadenze più ravvicinate a seconda delle situazioni.

Controlli ostetrici aggiuntivi per le donne con GDM

20 settimane	Offrire diagnosi ecografica morfologica in centri specialistici di riferimento
28 settimane	Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico
32 settimane	Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico
36 settimane	• Offrire valutazione ecografica della crescita fetale e del volume del liquido amniotico • Fornire informazioni su: - tempo, modalita di parto - analgesia e anestesia - cambi della terapia ipoglicemizzante durante e

	dopo il parto - trattamento del neonato - effetti dell'allattamento sul controllo glicemico - contraccezione - controlli post dimissione
38 settimane	• Nel caso di accelerazione della crescita fetale, l'induzione al parto dovrebbe essere offerta dopo le 38 settimane complete • Fornire informazioni su: - diabete e parto vaginale dopo pregresso cesareo - rischi e benefici di un parto per via vaginale, dell'induzione al travaglio e di un taglio cesareo in caso di macrosomia fetale
39 settimane	Offrire valutazione del benessere fetale
40 settimane	Offrire valutazione del benessere fetale
41 settimane	Offrire l'induzione del travaglio, come nelle gravidanze fisiologiche

Nel caso il GDM sia associato ad obesità, difficile compenso metabolico con necessità di terapia insulinica o fattori di rischio per preeclampsia , alla donna sarà offerto l'invio presso gli Ambulatori per Gravidanze ad Alto Rischio di strutture che possano assicurare adeguato expertise.

FATTORI DI RISCHIO PER PRE-ECLAMPSIA

Eta > 40 anni
Nulliparita
Intervallo >10 anni dalla gravidanza precedente
Storia familiare di pre-eclampsia
Gravidanze precedenti con pre-eclampsia
BMI > 30 Kg/m2
Malattie vascolari preesistenti (es. ipertensione)
Malattia renale preesistente
Gravidanza multipla
Diabete pregravidico

In considerazione della frequente associazione del GDM con la pre-eclampsia e con il parto pretermine, sono raccomandabili, nelle forme di "diabete manifesto (overt diabetes)", i seguenti interventi di profilassi:

a) Somministrazione di acido acetilsalicilico 75 mg/die dalla 14°

settimana nei casi in cui ricorrono almeno due fattori di rischio moderato o un fattore di alto rischio, secondo quanto riportato nella tabella sottostante:

GRADI DI RISCHIO PER PRE-ECLAMPSIA

rischio moderato	alto rischio
Eta > 40 anni	Patologia ipertensiva gravidanza precedente
Nulliparita	Patologia renale cronica
Familiarita pre-eclampsia	Patologia autoimmune tipo LES
BMI pregravidico > 35 Kg/m2	Patologia ipertensiva precedente la gravidanza
Gravidanza gemellare	Sindrome da Anticorpi antifosfolipidi
	Diabete mellito tipo 1 o 2
	Ipertensione cronica

b) Controlli mensili della flora microbica del tratto genito-urinario, per eventuale avvio di profilassi del rischio di parto pretermine.

2. Travaglio e parto

· Al momento non vi sono evidenze scientifiche per raccomandare l'induzione del parto nelle donne con GDM con buon compenso glicemico in assenza di altri fattori di rischio.

· Il diabete in sé non costituisce una controindicazione al parto per via vaginale dopo un pregresso taglio cesareo.

· In caso di minaccia di parto pretermine, il diabete non è una controindicazione all'utilizzo di steroidi, che come noto inducono un'accentuazione dello stato iperglicemico, che regredisce in genere a 24-36 ore dalla loro ultima somministrazione

Per quanto attiene alla terapia insulinica in travaglio si rimanda al documento sul diabete pre-gravidico.

· In caso di donna con diabete gestazionale in trattamento insulinico, quest'ultimo va sospeso dopo il parto e la dieta diventa libera. Si consiglia di eseguire 4-5 controlli della glicemia a digiuno e 2 ore dopo i pasti entro i primi 10 giorni dopo la dimissione. In presenza di valori di glicemia a digiuno ≥ 100 mg/dl o 2 ore dopo i pasti ≥ 140 mg/dl, la paziente è invitata a contattare la Struttura di Diabetologia; in caso di valori inferiori eseguirà l'OGTT a 6-12 settimane dopo il parto.

Assistenza Neonatale

Il nato da madre con diabete gravidico ha un rischio aumentato di sviluppare le seguenti complicanze:

1. Macrosomia

Viene definita da un peso neonatale >90° percentile o >4.0 Kg. Si verifica nel 15-50% delle gravidanze diabetiche e dipende dal controllo glicemico nel 2° e 3°trimestre. E' accompagnata da viscerомegalia, da cui sono esenti cervello e reni.

Non è del tutto eliminabile anche con un controllo glicemico soddisfacente. Può contribuire all'aumentata frequenza di traumi intrapartum.

2. Cardiomiopatia diabetica

Di solito è un'ipertrofia del setto interventricolare. Si sviluppa nel corso del terzo trimestre di gravidanza ed è solo in parte dipendente dal controllo glicemico.

Abitualmente asintomatica, può occasionalmente dare un'ostruzione all'efflusso del ventricolo sinistro. Si risolve spontaneamente entro 6 mesi. In assenza di segni clinici non è indicato un ecodoppler cardiaco.

3. Ipoglicemia

Non c'è accordo sulla definizione di ipoglicemia. La maggior parte dei testi indica una concentrazione <45 mg/dL come cut-off. La frequenza di ipoglicemia neonatale dipende dal controllo glicemico generale in gravidanza, ma soprattutto dall'iperglicemia materna durante travaglio e parto. L'ipoglicemia si verifica di solito tra 30 e 90 minuti di vita ed è abitualmente asintomatica. Se il neonato è asintomatico e senza altri problemi, la determinazione della glicemia deve essere effettuata dopo tale periodo, per evitare il trattamento di ipoglicemie transitorie. Durante questo periodo il neonato deve però essere osservato per possibili segni clinici di ipoglicemia. Un monitoraggio glicemico è comunque raccomandato nelle prime 24 ore, con inizio a 2-4 ore di vita anche se il neonato è asintomatico, dato che l'ipoglicemia può essere protratta. Nel caso venga rilevata un'ipoglicemia, la raccomandazione corrente è di trattarla sempre e comunque, anche se asintomatica.

4. Ipocalcemia

L'ipocalcemia è definita da un Ca totale < 7 mg/dL. Si verifica tra 24 e 48 ore di vita. E' frequente (fino al 50%), ma quasi sempre transitoria, asintomatica ed a risoluzione spontanea. Può coesistere ipomagnesiemia (Mg<1.5 mg/dL), che dipende

dalla deplezione materna di Mg ed è anch'essa abitualmente asintomatica e transitoria. E' raramente necessario un trattamento dell'ipocalcemia.

5. Altri problemi
Policitemia, iperbilirubinemia, occlusione intestinale da colon sinistro ipoplastico.
La RDS da deficit di surfactant polmonare è scomparsa grazie al rigoroso controllo glicemico in gravidanza. Nel caso di diabete non controllato,l'aumentato rischio di RDS permane fino a 38.5 settimane di gestazione.

In ogni Punto nascita deve essere disponibile una procedura scritta per la prevenzione, l'individuazione precoce e trattamento dell'ipoglicemia in nati da madre diabetica.
Prevenzione ipoglicemia : favorire l'allattamento al seno prima possibile

Monitoraggio glicemico: sono previsti due controlli a 4-6 ore di vita e, se il primo è normale, a 12 ore. La glicemia va eseguita subito in caso di segni o sintomi di ipoglicemia

Follow- up materno post-partum
Anche il follow-up del GDM dopo il parto rappresenta un aspetto critico, in considerazione della allarmante percentuale delle donne che dopo il parto si sottopone allo screening,inferiore al 30-40% *(Kim C, Newton KM, Knopp RH. Gestational diabetes and the incidence of type 2 diabetes: a systematic review. Diabetes Care 2002;25:1862-1868;Kim C, Herman WH, Vijan S. Efficacy and cost of postpartum screening strategies for Diabetes among women with histories of gestational diabetes mellitus. Diabetes Care 2007;30:1102-1106)*. Certamente, questa rappresenta una opportunità per la prevenzione del diabete tipo 2, della sindrome metabolica e

delle complicanze cardiovascolari (*Verma A, Boney CM, Tucker R, et al. Insulin resistance syndrome in women with prior history of gestational diabetes mellitus. J Clin Endocrinol Metab 2002;87:3227-35;Volpe L, Cuccuru I, Lencioni C, et al. Early subclinical atherosclerosis in women with previous gestational diabetes mellitus. Diabetes Care 2008;31:e32;Di Cianni G, Ghio A, Resi V, et al. Gestational diabetes mellitus: an opportunity to prevent type 2 diabetes and cardiovascular disease in young women. Womens Health 2010;6:97-105;Carr DB, Newton KM, Utzschneider KM, et al. Modestly elevated glucose levels during pregnancy are associated with a higher risk of future Diabetes among women without gestational diabetes mellitus. Diabetes Care 2008;31:1037-9*).

Alla dimissione le donne devono essere informate:

· sull'importanza di continuare a perseguire corretti stili di vita (alimentazione, controllo del peso, attività fisica);

· sul rischio di sviluppare un diabete gestazionale in gravidanze successive e sulla necessità di eseguire i test di screening per una diagnosi precoce;

· sui sintomi di iperglicemia;

· sulla possibilità di insorgenza di un diabete di tipo 2;

· sul timing dei controlli consigliati.

Alla dimissione dal parto la donna dovrà aver una data indicata dalla struttura di diabetologia per la visita diabetologica con il referto dell' OGTT 75 g (tempi 0 e 120 min) eseguito a distanza di 6-12 settimane dopo il parto.

- Alla dimissione sarà consegnata alla donna una lettera per il medico curante con una sintesi della gravidanza e del suo esito.

- Anche in presenza di un OGTT a 6-12 settimane dopo il parto nella norma è opportuno un controllo annuale della glicemia a digiuno *(NICE 2008: Diabetes in pregnancy – clinical guidelines n. 63*) e della pressione arteriosa.

Linee di Intervento

- Attuazione presso tutte le Aziende sanitarie ed Ospedaliere con presenza di punti nascita di corsi di formazione obbligatori per tutto il personale del team di assistenza al diabete in gravidanza

- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori regionali dello screening per la diagnosi precoce del diabete gestazionale nella popolazione a rischio, secondo quanto definito nel presente documento in linea a quanto indicato nelle

Linee guida nazionali sulla "Gravidanza fisiologica", con predisposizione di procedure scritte;
- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete gestazionale (ginecologo,diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale). Predisposizione di procedure scritte per il follow-up della gravidanza e la gestione del travaglio e parto;
- Adozione nei Punti Nascita regionali del percorso assistenziale per il nato da mamma diabetica, con predisposizione di procedure scritte;
- Coinvolgimento dei MMG nel follow-up della donna con diabete gestazionale;
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul diabete in gravidanza e di monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali;
- Verifica con individuazione di indicatori misurabili.

1

Documento di indirizzo per la gestione della gravidanza in donne con diabete pre – gestazionale (tipo 1 e tipo 2)

Linee di Intervento

- Attuazione presso tutte le Aziende sanitarie ed Ospedaliere con presenza di punti nascita di corsi di formazione obbligatori per tutto il personale del team di assistenza al diabete in gravidanza
- Attuazione presso tutti i Punti nascita e Consultori regionali di percorsi dormativi/informativi utili a favorire la programmazione della gravidanza ed il counseling preconcezionale ,con predisposizione di procedure scritte;
- Predisposizione a livello aziendale di percorsi assistenziali che tengano conto delle indicazioni contenute nel presente documento e che favoriscano l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nelle cure della donna con diabete pre-gestazionale (ginecologo,diabetologo, ostetrica, neonatologo, infermiere, dietista e medici di medicina generale). Predisposizione di procedure scritte per il follow-up della gravidanza e la gestione del travaglio e parto;
- Adozione nei Punti Nascita regionali del percorso assistenziale per il nato da mamma diabetica, con predisposizione di procedure scritte;
- Implementazione di un sistema di raccolta dati sul diabete in gravidanza e di monitoraggio degli outcome materni e feto-neonatali;
- Verifica con individuazione di indicatori misurabili.

Dimensioni del problema

Ogni anno in Italia sono circa 1500 le gravidanze complicate da diabete pregravidico(*Piano sulla malattia diabetica http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1885_allegato. pdf)*;negli ultimi anni si è però osservato un significativo incremento del numero delle gravidanze complicate da diabete per l'aumento della frequenza del diabete tipo 2 in età riproduttiva (*Endocrine Society's Clinical Guidelines. diabetes and Pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 2013;98:4227-4249;Metzger B, Buchanan TA, Coustan DR, et al. Summary and recomendations of the Fifth International Workshop- Conference on Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2007:30;S251-S260; Lapolla A, Dalfrà MG, Lencioni C, et al. Epidemiology of Diabetes in pregnancy: a review of italian data. Diabetes Nutr Metab 2004;17:358-367; Lapolla A, Dalfrà MG, Fedele D. Pregnancy complicated by*

type 2 diabetes: An emerging problem. Diabetes Res Clin Pract 2008;80:2-7;).

PREMESSA:

Modificazioni metaboliche in corso di gravidanza nelle donne con diabete pregestazionale

La gravidanza è caratterizzata da un rimodellamento endocrino metabolico che si può riassumere in una riduzione della sensibilità insulinica, in un aumento della risposta β-cellulare, in un modesto aumento delle glicemie, principalmente di quelle post-prandiali. (*Buchanan TA. Carbohydrate metabolism in pregnancy: normal physiology and implications for diabetes mellitus. Isr J Med Sci 1991; 27: 432;Herrera E. Metabolic changes in diabetic pregnancies. In: Dielmis J, Desoye G, Ivanisevic M, eds; Diabetology of pregnancy. Basel. Karger 2005; 34-45.*2,) ed in una alterazione dei livelli circolanti di acidi grassi, trigliceridi, colesterolo e fosfolipidi (*Knoop RH, Bonet B, Lasuncion MA, Montelongo A, Herrera E. Lipoprotein metabolism in pregnancy. In:Herrera E, Knoop RH, eds. Perinatal Biochemistry. Boca Raton. CRC Press 2006; pp 19-514*).

I cambiamenti della funzione β-cellulare avvengono contemporaneamente allo sviluppo dell'unità feto-placentare e alla produzione di ormoni, quali la somatotropina corionica umana (HCS), il progesterone, il cortisolo e la prolattina, in grado di indurre insulino-resistenza. Tali modifiche sono da considerarsi adattamenti indispensabili a garantire un flusso costante di elementi nutritivi verso il feto, per fare fronte alle sue necessità energetiche e di crescita e per consentire una adeguata preparazione dell'organismo materno al parto ed alla lattazione (*Buchanan TA. Carbohydrate metabolism in pregnancy: normal physiology and implications for diabetes mellitus. Isr J Med Sci 1991; 27: 432.3; Herrera E. Metabolic changes in diabetic pregnancies. In: Dielmis J, Desoye G, Ivanisevic M, eds; Diabetology of pregnancy. Basel. Karger 2005; 34-45.*).

La prima fase della gravidanza può essere definita come "fase anabolica materna"ed è caratterizzata da un

incremento delle riserve energetiche materne e da uno scarso apporto energetico al feto. Con il progredire della gestazione e con le aumentate richieste nutrizionali da parte del feto, la prima fase sfuma nella seconda, detta "catabolica materna" o "anabolica fetale", finalizzata all'accrescimento fetale (*Freinkel N, Metzger BE, Nitzan M, Daniel R, Surmaczynska BZ, Nagel TC. Facilitated anabolism in late pregnancy:some novel maternal compensations for accelerated starvation. In: Malaisse WJ, Pirart J, Vallance-Owen J (eds) Diabetes Excerpta Medica, Amsterdam, 1974*).
Nel primo trimestre di gravidanza, si assiste ad un progressivo aumento delle concentrazioni plasmatiche dell'insulina, secondario all'aumentata concentrazione del progesterone, degli estrogeni, della somatotropina corionica,del lattogeno placentare, della prolattina e del cortisolo, che induce un aumento del numero delle cellule pancreatiche e della loro funzione. L'iperinsulinemia favorisce un accumulo tissutale ed epatico di glicogeno ed una maggiore utilizzazione di glucosio.
Nella seconda fase della gravidanza, caratterizzata dall'accrescimento fetale, l'evento metabolico fondamentale è costituito dalla progressiva insulino-resistenza che consente di spostare il flusso nutrizionale verso il feto (*Catalano PM, Tyzbir ED, Wolfe RR. Carbohydrate metabolism during pregnancy in control subjects and women with gestational diabetes. Am J Phisiol 1993; 264*).
Le modificazioni dell'omeostasi glucidica, tipiche della gravidanza, possono interferire sensibilmente sulla stabilità metabolica della donna diabetica, con conseguenti ripercussioni sulla conduzione terapeutica del diabete pregravidico.
I fenomeni dell'anabolismo facilitato e del digiuno accelerato determinano poi una modificazione delle normali oscillazioni dei valori glicemici nell'arco delle 24 ore, con una tendenza all'abbassamento dei valori glicemici a digiuno e all'aumento dell'entità dei picchi post-prandiali. Da ciò può derivare una marcata instabilità metabolica che, insieme all'aumentato fabbisogno insulinico, costituisce l'elemento dominante dei mesi di gestazione nella donna diabetica. Un'altra

modificazione caratteristica dello stato di gravidanza, conseguente agli elevati livelli di ormoni placentari circolanti, è una progressiva attenuazione dei meccanismi di controregolazione insulinica, che espongono la paziente ad un rischio di ipoglicemia sensibilmente aumentato in corso di terapia insulinica (*Ter Braak EWMT, Evers IM, Erkelens DW, Visser GHA: Maternal hypoglycemia during pregnancy in type 1 diabetes: maternal and fetal consequences. Diabetes Metab Res Rev 2002; 18: 96-105.*).

Effetti del diabete sulla gravidanza:Malformazioni congenite e mortalità neonatale

Numerosi studi dimostrano come il rischio di malformazioni aumenti in relazione al grado di alterazione glicometabolica presente nella fase periconcezionale (*Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin GD, et al. Preconception care of Diabetes: glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991;265:731-736; Mills Jl, Baker L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mothers occur before the seventh week. Implications for treatment. Diabetes 1979;28:292-293*). Le principali malformazioni congenite si determinano nelle prime 7-8 settimane di gestazione (*Kitzmiller JL, Buchanan TA, Kjos S, et al. Pre-conception care of Diabetes, congenital malformations, and spontaneous abortions. Diabetes Care 1996;19:514-541*). Un'analoga relazione esiste fra scompenso metabolico peri-concezionale e tasso di abortività precoce (*American Diabetes Association - Preconception Care of woman with Diabetes in pregnancy. Diabetes Care 2004;27(Suppl 1);S76-78*).

Nonostante siano stati compiuti numerosi progressi nella conduzione delle gravidanze complicate da diabete (*Kizmiller JL. Sweet success with diabetes: the development of insulin therapy and glycemic control for pregnancy. Diabetes Care 1993; 16 (3): 107-121; Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin DG, Jovanovic-Peterson J, Main EK, Zigrang WD. Preconception care of diabetes:glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991; 265: 731-6; Steel JM, Johnstone FD, Hepburn DA. Can pre-pregnancy care of diabetic women reduce the risk of abnormal babies? BMJ*

1990; 301: 1070-4), la frequenza delle malformazioni congenite rimane ancora elevata nei nati da madre con diabete sia di tipo 1 che di tipo 2 (*Casson I F, Clarke C A, Howard C V, McKendrick O, Pennyccok S, Pharaoh P Oet al.Outcomes of pregnancy in insulin dependent diabetic women: results of a five year population cohort study. BMJ 1997; 315: 275-8;Hawthorne G, Irgens LM, Lie RT. Outcome of pregnancy in diabetic women in northeast England and in Norway, 1994-1997. BMJ 2000; 321: 730-1. Diabetes and Pregnancy Group France. French multicenter survey of outcome of pregnancy in women with pregestational diabetes. Diabetes Care 2003; 26: 2990-3;. Jensen DM, Damm P, Moelsted-Pedersen L, Ovesen P, Westergaard JD, Moeller M et al. Outcomes in type 1 diabetic pregnancies. A nationwide, population based study. Diabetes Care 2004; 27: 2819-23; Penney GC, Mair G, Pearson DW. Outcomes of pregnancy in women with type 1 diabetes in Scotland : a national population-based study. BJOG 2003; 110: 315-8.: Evers IM, Devalk HW, Visser GHA. Risk of complications of pregnancy in women with type 1 diabetes: nationwide prospective study in the Netherlands. BMJ 2004; 328: 915-9; Lapolla A, Dalfrà MG, Fedele D. Pregnancy complicated by type 2 diabetes: An emerging problem. Diabetes Res Clin Pract 2008; 80: 2-7.11-17; Farrell T, Neale L, Cundy T. Congenital anomalies in the offspring of women with Type 1, Type 2 and gestational diabetes. Diabetic Medicine 2002; 19: 322-6;*), raggiungendo anche in Italia una frequenza tra il 6 ed il 10%, 5-10 volte superiore a quella delle donne non diabetiche (*Lapolla A, Dalfrà MG, Di Cianni G, Bonomo M, Parretti E, Mello G: for the Scientific Committee of the GISOGD Group. A multicenter Italian study on pregnancy outcome in women with diabetes. Nutr Metab & Cardiovasc, 2008 May;18(4):291-7*).

I riscontri di numerosi studi clinici e sperimentali hanno portato all'attuale opinione, secondo cui le malformazioni correlate al diabete derivano da una disregolazione dei processi di sviluppo durante l'organogenesi causata da alterazioni metaboliche, mediate principalmente dell'iperglicemia,che si realizzano nelle prime settimane di

gestazione (*Miodnovik M, Minouni F. Maior malformations in infants of IDDM women: vasculophaty and early first trimester poor glycemic control. Diabetes Care 1988; 11: 713-8;Mills JL, Bacher L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mother occur before the seventh gestational week: implications for treatment. Diabetes 1979; 28: 292;Nazer J, Ramirez R. Congenital malformations in the offspring of diabetic mothers. Rev Med Chil 2000; 128(9): 1045-52*).

Elevati valori di HbA1c (*Miller E, Hare JW, Cloherty JP et al. Elevated maternal haemoglobin A1c in early pregnancy and major congenital anomalies in infants of diabetic mothers. N Engl J Med 1981; 304: 1331; Green MF, Elare JW, Cloherty JP et al. First trimester haemoglobin A1c and risk for major malformation and spontaneous abortion in diabetic pregnancy. Teratology 1989; 39: 225*) alla fine del primo trimestre sono stati messi in relazione con un'aumentata incidenza delle principali malformazioni congenite, ma anche modesti incrementi di HbA1c nelle prime fasi della gravidanza sono correlati ad un aumentato rischio di malformazioni nelle pazienti gravide con diabete di tipo 1 (*Suhonen L, Hiilesmaa V, Teramo K. Glycemic control during early pregnancy and fetal malformations in women with type 1 diabetes mellitus. Diabetologia 2000; 43: 79-82.*25). Una metanalisi (*Guerin A, Nisenbaum R, Ray JG. Use of maternal GHb concentration to estimate the risk of congenital anomalies in the offspring of women with prepregancy diabetes. Diabetes Care 2007; 30: 1920-5*) ha permesso di calcolare che, nelle gravide con diabete pregestazionale, per ogni incremento, rispetto al range di normalità, di una unità della deviazione standard della HbA1c, misurata nel periodo periconcepimento, il rischio di avere un bimbo malformato aumenta di 1,2 OR (95% IC: 1,1-1,4). Questi studi mettono in evidenza l'importanza del buon controllo metabolico nella fase di programmazione della gravidanza complicata da diabete.

Glicemie vicine alla normalità, comunque, non proteggono completamente dalla comparsa di malformazioni congenite e ciò ha suggerito l'esistenza di altri fattori che possono

contribuire a determinare la teratogenesi del diabete (*Jovanovic L, Peterson CM: Diabetes and pregnancy: teratology toxicity and treatment. Praeger publisher, New York, 1986; Eriksson UJ, Dahlstrom UE, Lithell HO. Diabetes in pregnancy: influence of genetic background and maternal diabetic state on the incidence of skeletal malformations in the fetal rat. Acta Endocrinol 1986; 277: 66-70; Buchanan TA, Denno KM, Sipos GF, Sadler TW. Diabetic teratogenesis: in vitro evidence for multifactorial etiology with little contribution from glucose. Diabetes 1994; 43: 656-60; Mills JL. Malformations in infant of diabetic mothers. Teratol 1982; 25: 385-94 ;Erikson UJ, Dahlstrom E, Larsson KS, Hellestrom C. Increased incidence of congenital malformations in the offspring of diabetic rats and their prevention by maternal insulin therapy. Diabetes 1982; 31: 1-6 ;Reece EA, Wiznitzer A. Cellular and biochemical mechanisms of diabetic embryopathy. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 148-58.: Freinkel N. Diabetic embryopathy and fuel-mediated organ teratogenesis: lessons from animal models. Horm Metabol Res 1988; 20: 463-75; Hagay ZJ, Weiss Y, Zusman I, Peled-Karman M, Eriksson UJ, Groner Y. Prevention of hyperglycemia associated embryopathy by embryonic overexpression of the scavanger copper zinc superoxide dismutage gene. Am J Obstet Gynecol 1995; 173: 1036-41 ; Buchanam TA, Schemmer JK, Freinkel N. Embriotoxic effects of brief maternal insulin hypoglycemia duryng organogenesis in the rat. J Clin Inv 1986; 78: 643-649;Baker L, Piddington R, Goldman A, Egler J, Moehring J. Myoinositol and prostaglandins reserve the glucose inhibition of neural tube fusion in cultured mouse embryos. Diabetologia 1990; 33: 593-6; Reece A, Homko CJ. Prepregnancy care and the prevention of malformations in the pregnancy complicated by diabetes. Clin Obstet Gynaecol 2007; 50: 990-7.* 37).

Le malformazioni associate alla gravidanza complicata da diabete interessano soprattutto il sistema nervoso centrale (anencefalia, encefalocele, sindrome di regressione caudale), l'apparato scheletrico (agenesia vertebrale) e quello cardiocircolatorio (tetralogia di Fallot) .

Malformazioni più frequenti nella gravida con diabete pregestazionale

Trasposizione vasi	Sindrome da regressione caudale
Gastroschisi	Anencefalia
Ipoplasia cardiaca	Encefalocele
Atresia esofago	Agenesia sacro
Meningomielocele	Displasia renale

Per quanto riguarda la mortalità perinatale, questa comprende tutti i decessi di feti dalla 28a settimana di gestazione alla nascita, e tutte le morti di bambini nati vivi nella prima settimana di vita (*Rosenn B, Miodovnik M, Combes CA, Khoury J, Siddiqi TA. Glicemic thresholds for spontaneous abortion and congenital malformations in insulin dependent diabetes mellitus. Obstet Gynecol 1994; 84:515-20. ; Stephen L W, Reg S, Stuart R, Rollin B, Edgar JL. Prediabetes and perinatal mortality. Diabetes Care 2000; 23: 1752-4)*: tale complicanza, benché la sua frequenza si sia ridotta con il miglioramento delle tecniche di sorveglianza materno- fetale, è ancora oggi 3-5 volte più frequente nelle donne gravide diabetiche rispetto alle non diabetiche (*Inkster M, Fahey TP et al. Poor glycated haemoglobin control and adverse pregnancy outcomes in type 1 and type 2 diabetes mellitus:systematic review of observational studies. BMC pregnancy and Childbitrh 2006; 6: 30*-40).

La mortalità perinatale intra ed extrauterina aumenta progressivamente dopo la 36a settimana di gestazione, specialmente in donne insulino-dipendenti con cattivo controllo metabolico, complicanze vascolari, chetoacidosi, preeclampsia, tutte condizioni che comportano una riduzione del flusso placentare causando ipossia cronica (*Gindes L, Chen R, Perri T, Peled Y, Pardo J, Bar J, Schindell B, Feldberg D, Kaplan B, Hod M. Perinatal morbidity in*

offspring of diabetic mothers. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 165-71). Condizioni fetali associate a mortalità perinatale sono le malformazioni congenite, l'asfissia neonatale, le infezioni (soprattutto le sepsi), la cardiopatia ipertrofica fetale (*Tenenbaum-Gavish, Oron G, Chem R. Early pregnancy loss and perinatal mortality. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare,2008; pp 493-501*). Tale complicanza è molto comune nelle gravidanze complicate da diabete ed è caratterizzata da ipertrofia del setto interventricolare che può determinare ostruzione al flusso del sangue nel ventricolo sinistro con insufficienza cardiaca. Ancora ignoti sono i fattori responsabili; sembrano essere coinvolti, comunque, l'iperinsulinemia fetale ed i fattori di crescita (*Ullmo S, Vial Y, Di Bernardo S, et al. Pathological ventricular hypertrophy in the offspring diabetic mothers.Eur hearth J 28: 1319-25, 2007;Veber HS. Cardiac growth in fetuses of diabetic mothers with good metabolic control. J Pediatr 2001; 118:103-7*).

Complicanze neonatali e perinatali

Le alterazioni metaboliche che si verificano in gravidanza determinano, a carico del feto, anche una elevata morbilità riconducibile, in primo luogo, ad alterazioni della crescita (*Catalano PM. Fetal growth in normal and diabetic pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, DeLeiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; pp 79-85*).

Un alterato assetto metabolico materno influenza le curve di crescita fetale, in quanto modifica sia qualitativamente che quantitativamente il passaggio transplacentare di nutrienti. Secondo una prima ipotesi (*Pedersen J. The pregnant diabetic and her newborn. Munksgaard Ed., Copenhagen, 1967*), l'iperglicemia materna indurrebbe un eccessivo passaggio transplacentare di glucosio con conseguente iperglicemia fetale, iperinsulinemia compensatoria, eccessivo sviluppo dei tessuti insulino- sensibili (tessuto adiposo, muscolare scheletrico e miocardico, epatico, isole di Langherans), crescita fetale accelerata e quindi macrosomia; inoltre, non solo il glucosio ma anche gli acidi

grassi e gli aminoacidi passano la placenta e contribuiscono alla teratogenesi mediata da substrati, per il loro effetto stimolante la secrezione di insulina fetale (*Freinkel N, Cockroft DL, Lewis NJ et al. Mc Collum Award Lecture. Fuel-mediated teratogenesis durning early organogenesis : the effect of increased concentrations of glucose, ketones or somatomedin inhibitor during rat embrio culture. Am J Clin Nutr 1986; 44: 986-95*).

Una eccessiva crescita fetale, soprattutto a carico dei tessuti insulino-sensibili, è certamente la complicanza perinatale più frequente nelle gravidanze complicate da diabete. La macrosomia viene definita come peso alla nascita uguale o superiore a 4 kg o, più correttamente, come peso alla nascita superiore o uguale al 90° centile per l'età gestazionale (LGA) con riferimento ad apposite curve di crescita specifiche per ogni popolazione. Circa il 70% delle macrosomie neonatali sono riconducibili a fattori genetico-costituzionali e gravidanze prolungate (*Lindsay RS, Hanson RL, Bennett PH, Knowler WC. Secular trends in birth weight, BMI, and diabetes in the offspring of diabetic mothers. Diabetes Care 2000; 23 (9): 1249-54.; Di Cianni G, Benzi L, Bottone P, Volpe L, Orsini P, Muru S, Casadidio I, Clemente F, Navalesi R. Neonatal outcome and obstetric complication in women with gestational diabetes. Int J Obes Relat Metab Disord,1996; 20:445-9*). La macrosomia del neonato da madre diabetica è tipicamente dismorfica per la crescita maggiore e sproporzionata del tronco (spalle ed addome) rispetto alla testa; è pertanto ad alto rischio di complicanze ostetriche come la distocia di spalla (*American College of Obstetricians and Gynaecologists. Fetal macrosomia. ACOG Practice Bullettin No 22.Washington DC: ACOG; 2000*).

L'ipoglicemia neonatale, (glicemia <40 mg/dl), conseguenza del venir meno, con la recisione del cordone ombelicale, dell'apporto nutritivo materno in un neonato iperinsulinemico è in parte ascrivibile all'iperfunzione insulare pancreatica, in parte alla difettosa attività controinsulare delle catecolamine e/o del glucagone, oltre che alla diminuita immissione in circolo di glicogeno epatico, ed è una complicanza neonatale tipica della gravidanza diabetica (*Cordero L, Landon MB.*

Infant of diabetic mother. Clin Perinatol 1993; 20: 635-48).
In circa la metà dei neonati si può avere ipocalcemia (Ca <7 mg/dl) che appare correlata anch'essa, come l'ipoglicemia, all'improvvisa cessazione di nutrienti dalla madre al feto. La severità di tale condizione sembra essere legata al grado di compenso del diabete materno, al distress neonatale, al grado di immaturità.
Anche l'ipomagnesiemia (Mg <1,5 mg/dl) sembra essere correlata agli stessi fattori descritti per l'ipocalcemia. I sintomi caratteristici di questa riduzione ematica di elementi sono ipereccitabilità neuromuscolare, irritabilità, apnea ed occasionalmente convulsioni.
L'iperbilirubinemia (bilirubinemia totale >12 mg/dl) sarebbe determinata oltre che dai consueti fattori patogenetici (prematurità, alterata coniugazione della bilirubina a livello epatico, alterazioni del circolo entero-epatico) anche da un'aumentata eritropoiesi stimolata dall'iperinsulinismo e da una maggiore emolisi dei globuli rossi, conseguenza della glicazione non enzimatica che conferisce maggiore rigidità della membrana (*Merlob P, Hod M. Short term implications: the neonate. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; pp 352-61*).
Altre complicanze sono la policitemia e la respiratory distress syndrome (RDS).
La prima, che ha un'incidenza fino al 30% nei figli di madre diabetica, è probabilmente da imputarsi, almeno in parte, alla condizione di iperglicemia-iperinsulinemia fetale che induce uno stato di ipossia cronica attraverso un ritardo nel passaggio dalla sintesi di emoglobina fetale (molto più affine all'ossigeno) a quella dell'adulto. La frequenza della RDS è 5-6 volte più elevata nei bimbi di madre diabetica rispetto ai nati da madre non diabetica (*Robert MF, Neft RK. Association between maternal diabetes and the respiratory distress syndrome in the newborn. New Engl J Med 1976; 294: 357-60*) e, benché la sua frequenza si sia ridotta considerevolmente negli ultimi anni con il miglioramento delle tecniche di sorveglianza materno-fetale, essa è ancora una complicanza severa del diabete in gravidanza.

L'iperinsulinemia fetale conseguenza dell'iperglicemia materna è la causa principale di tale complicanza; l'iperinsulinemia fetale agisce determinando un'alterazione della produzione di surfattante da parte dei pneumociti con conseguente ripercussione sulla dinamica respiratoria.

Diabete pregestazionale:rischi per il feto ed il neonato

Malformazioni congenite	Iperbilirubinemia
Macrosomia	Policitemia
Traumi fetali-distocia di spalla	Distress respiratorio
Ipoglicemia neonatale	Ipocalcemia
Altro...	

Complicanze materne mediche ed ostetriche

La comparsa di complicanze mediche ed ostetriche nel corso della gravidanza diabetica, rappresenta una seria minaccia per la salute della madre. Le complicanze metaboliche cui può andare incontro la paziente diabetica in gravidanza sono l'ipoglicemia e la chetoacidosi (*Lapolla A, Dalfrà MG, Lencioni C, Di Cianni C. Hipoglycemia in diabetic pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition; Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008; 333-37;Yogev Y, Ben-Haroush, Hod M. Diabetic ketoacidosis in pregnancy. In textbook of Diabetes and Pregnancy, second edition, Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, De Leiva A, eds, Informa Healthcare, 2008*).

Studi clinici retrospettivi hanno messo in evidenza che le gravidanze diabetiche complicate da episodi di ipoglicemia non si accompagnano ad una frequenza maggiore di malformazioni, di alterata crescita fetale e di alterazioni cognitive del nato. L'ipoglicemia va comunque evitata perché è potenzialmente dannosa per la gravida (cadute, traumi, ecc.) .

La carenza assoluta o relativa di insulina, associata agli effetti degli ormoni dell'unità feto-placentare, tende a determinare un incremento progressivo dei livelli di glucosio, di lipidi e di aminoacidi. È importante quindi che la terapia insulinica nelle pazienti con diabete pregravidico, sia

continuamente adeguata in modo da ottenere sia la normalizzazione dei livelli glicemici sia la riduzione dei livelli dei lipidi, per evitare la chetoacidosi. La complicanza più temibile della chetoacidosi è rappresentata dalla mortalità fetale; recentemente, inoltre, è stata evidenziata una correlazione positiva tra livelli di corpi chetonici nella madre e lo sviluppo intellettivo nei nati (*Rizzo T, Metger BE, Burns WJ. Correlations between antepartum maternal metabolism and child intelligence.N Engl J Med 1991; 325: 911-6*). È quindi consigliabile eseguire il monitoraggio dei chetoni al mattino, in presenza di glicemia >200 mg/dl, in corso di malattie intercorrenti ed in caso di digiuno prolungato .

Le complicanze ostetriche nelle gravide diabetiche e la loro incidenza sono particolarmente elevate nei casi di scarso controllo glicemico. L'aborto spontaneo ha un'incidenza doppia rispetto alla popolazione normale. Si verifica prevalentemente entro la 15a settimana di gestazione.

L'*i*pertensione, che può aggravarsi in preeclampsia ed in eclampsia conclamata, ha una incidenza 2-3 volte superiore alla norma, e la gravità aumenta con l'età e con la presenza di complicanze vascolari e renali oltre che con la presenza di anticorpi antifosfolipidi materni.

Il polidramnios, relativamente frequente, si ritiene possa essere almeno in parte dipendente da una poliuria fetale secondaria all'iperglicemia. Il parto pretermine (sotto la 37a settimana compiuta di gravidanza), si può verificare per insorgenza spontanea, oppure può essere indotto per necessità di terminare la gestazione per complicanze materne e/o fetali con possibile aumento della mortalità perinatale. Si può parlare di un'incidenza vicina al 50% di parto pretermine nelle gravidanze diabetiche, dei quali più della metà sono parti spontanei.

Complicanze materne della gravidanza in donne con diabete

pregestazionale	
Ipoglicemia,cheto acidosi	Preeclampsia/eclampsia
Ipertensione gravidica	Travaglio pretermine
Pielonefrite,altre infezioni	Taglio cesareo
Insufficienza placentare	Aggravamento complicanze croniche
Poliidramnios	

Effetti della gravidanza sulle complicanze del diabete

Il nuovo assetto metabolico che si viene a creare durante la gravidanza ha effetti sullo sviluppo e decorso delle complicanze croniche della malattia di base (*Peled Y, Perri T, Chen R, Pardo J, Bar J, Feldberg D, Schindell B, Kaplan B, Hod M. Diabetic vascular complications and pregnancy. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 193-6;Chaturvedi N, Stephenson JM, Fuller JH and the EURODIAB IDDM Complications Study Group. The relationship between pregnancy and long-term maternal complications in the EURODIAB IDDM Complications Study. Diabetic Medicine 1995; 12: 494-97*). Una precoce identificazione ed un adeguato trattamento terapeutico, e un loro attento monitoraggio per tutta la durata della gravidanza, rappresentano gli strumenti idonei per impedire l'aggravamento della prognosi (*The diabetes control and complications trial research group. Effect of pregnancy on microvascular complications in the diabetes control and complications trials. Diabetes Care 2000; 23: 1084-91;Kitzmiller JL, Jovanovic L, Brownn F, Coustan D, Reader DM, eds. Managing Preexisting Diabetes and Pregnancy. Technical Reviews and Consensus Recommendations for Care . ADA, 2008*).

Retinopatia

Se la gravidanza influenzi o meno lo sviluppo della retinopatia diabetica o la progressione della stessa non è ancora chiaro; alcuni studi riportano che la gravidanza è correlata ad una esacerbazione della retinopatia con una percentuale di progressione tra il 17 ed il 70% (*Serup L. Influence of pregnancy on diabetic retinopathy. Acta Endocrinol 1986; 277: 122*).

Il potenziale effetto negativo della gravidanza sulla retinopatia diabetica potrebbe essere spiegato da molteplici

fattori(*Chew EY, Mills JL, Metzger BE, Remaley NA, Jovanovic-Peterson L, Knopp RH, Conley M, Rand L, Simpson;Horvat M, Maclean H, Goldberg L, Crock GW. Diabetic retinopathy in pregnancy: a 12 year prospective study. Br J Opthalmol 1980; 64: 398-403*) come la presenza di retinopatia severa al concepimento, il trattamento terapeutico,la durata del diabete,il controllo metabolico prima e durante la gravidanza e la presenza aggiuntiva di un danno vascolare per la presenza di ipertensione (*Lauszus F, Klebe JG, Bek T. Diabetic retinopathy in pregnancy during thigh metaboli control. Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79: 367-70*).

Il trattamento della retinopatia diabetica, sia durante la gravidanza che al di fuori di essa, è rappresentato dalla fotocoagulazione con laser. La fotocoagulazione estensiva porta ad una significativa riduzione della formazione di complessi neovascolari nel 63% dei casi. I criteri dell'*Early Tratment Diabetc Retinopathy Study Research Group* raccomandano che le pazienti con retinopatia proliferante e/o edema maculare vengano trattate prima della gravidanza. Nelle gravidanze complicate da retinopatia diabetica alcuni autori ritengono che il parto cesareo rappresenti la scelta obbligata per evitare le possibili emorragie vitreali che la manovra di Valsalva potrebbe causare durante il parto spontaneo (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Opthalmol Clin 1987; 27: 254-64*).

Nefropatia

Durante la gravidanza, anche in donne non diabetiche, si riscontra un aumento del 40-60% della filtrazione glomerulare che, teoricamente, può accelerare la progressione verso la nefropatia nelle donne già diabetiche. Le diete con elevato contenuto proteico possono causare iperaminoacidemia e, di conseguenza, un aumento del GFR; l'aumentata assunzione proteica, che è consigliata e necessaria in gravidanza, può accelerare questo processo (*Garner PR, D'Alton ME, Dudley DK. Preeclampsia in diabetic pregnancies. Am J Obstet Gynecol 1990; 163:50-56*). Generalmente la gravidanza non determina alterazioni

permanenti della funzione renale anche nelle donne diabetiche normo e microalbuminuriche. In quelle con nefropatia incipiente si assiste ad un peggioramento della microalbuminuria che può assumere le caratteristiche della macroalbuminuria, spesso associata ad ipertensione arteriosa, nella seconda metà della gravidanza (*Krolewski AS, Warram JH. Natural history of diabetic nephropathy. How mach can it be changed? Diab Rev 1995; 3: 446-59*). La prognosi peggiora in soggetti affetti da nefropatia conclamata, con elevati valori di creatinina in epoca pregestazionale (*Mogensen CE, Klebe JG: Microalbuminuria and diabetic pregnancy. In Mogensen (Ed): The kidney and hypertention in diabetes mellitus. Kluwer Academic Publisher, Boston 1994; 381-8*).

Valori di creatinina superiori a 2 mg/dl determinano spesso un'interruzione pretermine della gravidanza per il progressivo peggioramento della nefropatia. Invece, livelli di creatinina superiori a 3 mg/dl sono difficilmente compatibili con la sopravvivenza fetale. Il riscontro di nefropatia incipiente o conclamata in epoca preconcezionale o anche la presenza precoce di micro o macroalbuminuria durante la gravidanza, richiedono la prescrizione di norme igieniche, il monitoraggio intensivo dei parametri della funzionalità renale, della coagulazione e della terapia dell'ipertensione, che molto frequentemente complica queste gravidanze (*Kimmerle R, Zab RP, Cupisti S, Somville T, Bender R, Pawlowsky B, Berger M. Pregnancies in women with diabetic nephropathy: long-term outcome for mother and child. Diabetologia 1995; 38: 227-35*).

Ipertensione arteriosa

È definita da livelli di PA (Pressione Arteriosa) superiori a 140/90 mmHg registrati in qualsiasi momento della gravidanza o da un incremento di almeno 30 mmHg di sistolica e/o di 15 mmHg di diastolica o di 20 mmHg della PA media, rispetto ai rilevamenti effettuati nella prima fase della gravidanza. In base a criteri clinici, possiamo distinguere l'ipertensione in:

• *cronica* quando compare prima della 20a settimana di gestazione e persiste oltre 42 giorni dopo il parto;

• *transitoria* quando si manifesta dopo la 20a settimana di gestazione o nelle prime 24 ore dopo il parto;
• *preeclampsia* quando compare dopo la 20a settimana di gestazione ed è accompagnata da proteinuria (>0,3 g nelle urine delle 24 ore) e/o edema che è spesso clinicamente evidente, ma talvolta si manifesta solo con un brusco ed ingiustificato aumento ponderale.

La prevalenza di ipertensione cronica è del 10-17% in gravidanze con diabete, aumentando con l'età e la durata del diabete, e predice l'aumento della percentuale di prematurità e di morbilità neonatale, specie se associata alla presenza di preeclampsia, la cui incidenza, in donne con diabete precedente alla gravidanza, aumenta dal 18% (donne senza ipertensione cronica o proteinuria) a circa il 30% (quando almeno una delle condizioni è associata) (*Kimmerle R, Zab RP, Cupisti S, Somville T, Bender R, Pawlowsky B, Berger M. Pregnancies in women with diabetic nephropathy: long-term outcome for mother and child. Diabetologia 1995; 38: 227-35; Miodovnik M, Rosenn BM, Khoury JC, Grigsby JL, Siddigi A. Does pregnancy increase the risk for development and progression of diabetic nephropathy? Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 1180-9; Kitzmiller JL, Combs CA. Diabetic nephropathy and pregnancy. Obstet and Gynecol Clin of North America 1996; 23: 173-203;Combs A, Kitzmiller JL. Diabetic nephropathy and pregnancy. In Morgensen CE (Ed): The kidney and hypertension in diabetes mellitus. Kluwer Academic Publishers, Boston 1994; 389-400; Sibai BM. Haemodynamics of preeclampsia. Clin Perinatal 1991; 18: 727-47*).

Neuropatia

La neuropatia periferica del diabete può essere presente, nelle sue diverse forme, nella paziente gravida, ma la rilevanza di questo specifico problema durante la gravidanza è poco conosciuta. La mancanza di studi adeguati a riguardo, oltre all'assenza di osservazioni sistematiche, è probabilmente associata al fatto che la neuropatia diabetica sintomatica rilevante o invalidante (grado 2b e 3 della stadiazione della gravità secondo Dyck) è infrequente. Pochi

sono gli studi che hanno valutato l'effetto della gravidanza sulla neuropatia periferica ed autonomica (*Dyck PJ, Karnes JL, O'Brein PC, Litchy WJ, Low PA, Melton III LJ. The Rochester Diabetic Neurophaty Study: Reassessment of tests and criteria for diagnosis and staged severity.*

Neurology 1992; 42: 1164-170;Lapolla A, Cardone C, Paiusco P, Negrin P, Barison A, Bruttomesso D, Maroso A, Fedele D. Retinopathy and peripheral neuropathy in insulin-dependent diabetic pregnancies. Diab Nutr Metab 1990; 3 (2): 105-7).Non emergono, comunque, dati di evidenze di peggioramento importante di tale complicanza .L'unica valutazione necessaria da eseguire, nella fase di programmazione della gravidanza è lo studio della neuropatia autonomica con valutazione dell'eventuale presenza di gastroparesi, per non incorrere nel rischio di irregolare assorbimento dei nutrienti, malnutrizione ed importanti escursioni glicemiche dovute all'aumentata frequenza di nausea e vomito.

Macroangiopatia

Anche in questo caso, i dati in letteratura riguardanti l'outcome della gravidanza sono molto pochi, probabilmente perché si tratta di una complicanza che necessita di diversi anni per svilupparsi e spesso, quando compare, la donna ha terminato il suo ciclo riproduttivo.

Comunque, nelle pazienti affette da cardiopatia ischemica, le modificazioni del sistema cardiovascolare associate alla gravidanza (aumentato output cardiaco,aumentato consumo di ossigeno) possono determinare una insufficiente ossigenazione del miocardio con conseguente angina e/o infarto. Da un'analisi di alcuni lavori condotti tra il 1958 ed il 1998, sono stati riportati 20 casi di madri diabetiche che hanno presentato un IMA o episodi di angina prima, durante o subito dopo il parto. Tra le 7 donne in cui l'evento si è manifestato prima della gravidanza, non vi è stata né mortalità materna né mortalità fetale; tra le 13 donne in cui l'evento si è manifestato durante la gravidanza e/o il puerperio, 7 sono decedute e così pure i loro nati (*Reece EA, Egan JFX, Coustan DR. Coronary artery disease in diabetic pregnances. Am J Obstet Gynecol 1986; 154: 150-*

1).
La presenza di coronaropatia comunque, nonostante un miglioramento negli ultimi anni delle tecniche di assistenza alla madre ed una implementazione del counseling delle pazienti stesse, deve essere attentamente valutata e potrebbe costituire una controindicazione alla gravidanza.

Management del diabete in gravidanza
Programma pre-concepimento
Numerosi studi hanno dimostrato che per prevenire la morbilità materna e fetale ma, soprattutto, le malformazioni congenite nelle donne affette da diabete pregravidico,è indispensabile che la gravidanza venga programmata (*Holing EV, Shaw Beyer C, Brown ZA, Connell FA: Why don't women with diabetes plan their pregnancies?Diabetes Care 1998; 21: 889-95.*).
Per tale motivo è necessario inserirle in un programma pre-concepimento che dovrebbe essere condotto da una "equipe multidisciplinare di cura" in cui i vari specialisti che la compongono (diabetologo, ginecologo, ostetrico, infermiere professionale,dietista), lavorino con la paziente al conseguimento di una serie di obiettivi che sono indispensabili per il buon esito della gravidanza (*Ray JG, O'Brien TE, Chan WS. Preconception care and the risk of congenital anomalies in the offsprings of women with diabetes mellitus: a meta-analysis. Q J Med 2001; 435-44.*).
Obiettivo specifico della programmazione è quello di raggiungere prima del concepimento un buon controllo metabolico.
È indispensabile quindi che la donna diabetica venga inserita in un programma educativo intensivo che non deve solo informare, ma anche motivare la paziente in modo che possa collaborare attivamente al raggiungimento del buon controllo metabolico. Il counseling pregravidanza deve iniziare il prima possibile per le pazienti affette da diabete di tipo 1, ed al primo riscontro di malattia per le pazienti con diabete di tipo 2. La paziente ed il partner devono essere messi al corrente dei possibili rischi per la madre e per il

nascituro di una gravidanza non programmata;inoltre questi dovranno ottenere, prima del concepimento e mantenere durante la gravidanza, un buon controllo metabolico, e dovranno utilizzare un metodo contraccettivo fino al raggiungimento di un controllo glicemico ottimale (*Bonomo M, Lapolla A, Mannino D, Arcangeli A, Di Benedetto A, Di Berardino P, Fresa R, Napoli A, TorloneE, Vero R, Vitacolonna E, Di Cianni G. Care of diabetes pregnancy in Italy: structural and organizational aspects. Scientific Committee of the 'MAMMA SERENA' Interassociative Study Group. Diabet Med 2008;25 (3): 379-80 ;Zaidise I, Zlotzower M. Pre-pregnancy evaluation, counseling and treatment for pregestational diabetes mellitus. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 185-92; Kjos SL. Contraceptive options for women with diabetes. Isr J Obstet Gynecol 2001; 12: 197-9; Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, Catalano PM, Conway DL, Coustan DR, Gunderson EP, Herman WH,Hoffman LD, Inturrisi M, Jovanovic LB, Kjos SI, Knopp RH, Montoro MN, Ogata ES, Paramsothy P, Reader DM, Rosen BM, Thomas AM, Kirkman MS. Managing preexisting diabetes in pregancy. Diabetes Care 2008;31: 1060-79*).

Programmazione preconcepimento

Ottimizzazione del controllo metabolico	Glicemia tra 70 e 140 HbA1c nel range di normalità
Ottimizzazione della terapia insulinica	Nelle donne con diabete di tipo 2 sospensione degli ipoglicemizzanti orali
Stabilizzazione delle complicanze	Valutazione clinica e terapeutica di dislipidemie,ipertensione arteriosa,tireopatie
Valutazione dell'automonitoraggio glicemico e della gestione del diabete aderenza alle norme comportamentali	Valutazione della condizione psicologica e sociale

Controindicazioni alla gravidanza

Ad un secolo di distanza dai primi studi riguardanti il diabete ed il concepimento, possiamo asserire che, nonostante i passi da gigante effettuati, a tutt'oggi esistono controindicazioni nell'intraprendere una gravidanza. La scoperta di una complicanza sicuramente collegata al diabete può, comunque, essere considerata una controindicazione assoluta o relativa alla gravidanza, a seconda dello stadio.

Controindicazioni alla gravidanza

Cardiopatia ischemica	Retinopatia proliferante attiva,non trattata
Insufficienza renale 1. Clearance creatinina <50 ml/min 2. Creatininemia> 2 mg/dl 3. Proteinuria > 2 g/die	Ipertensione arteriosa severa(>140/90 mmHg,nonostante il trattamento
Severa gastroenteropatia,gastroparesi diabetica	

Monitoraggio metabolico in gravidanza

Il diabete in gravidanza deve essere attentamente monitorato, mediante frequenti controlli domiciliari (autocontrollo glicemico) e ambulatoriali finalizzati alla valutazione del controllo metabolico, del programma dietetico e terapeutico e della valutazione delle complicanze.
L'esigenza di mantenere il controllo metabolico a livelli ottimali in tutte le fasi della gestazione richiede l'individuazione di parametri su cui affidare il monitoraggio, che dovrà possedere caratteristiche di elevata sensibilità.
I parametri clinici e metabolici da monitorare in gravidanza sono il peso materno,la pressione arteriosa, l'esame urine completo, la glicemia e l' HbA1c.
L'obiettivo della cura prima del concepimento e durante il primo trimestre della gravidanza dovrebbe essere quello di ottenere il valore più basso possibile di HbA1c senza rischio di ipoglicemia per la madre. In particolare sono auspicabili valori il più vicino possibile al range di normalità.
In questo contesto è utile ricordare che nella gravidanza normale i livelli di HbA1c sono più bassi rispetto a quelli della gravidanza diabetica, e di questo si deve tener conto quando si analizzano i dati dell'HbA1c . Per quanto riguarda la glicemia, studi recenti, eseguiti in donne gravide normali, sia con automonitoraggio intensivo delle glicemie, sia utilizzando i nuovi sistemi di monitoraggio in continuo delle glicemie, hanno messo in evidenza che i valori di glicemia, sia a digiuno che post-prandiali, sono inferiori a quanto ritenuto precedentemente (glicemia a digiuno 70 mg/dl, glicemia 1a ora post-prandiale 108 mg/dl) .
Tali dati spiegano, almeno in parte, perché al miglioramento

del controllo glicemico ottenuto nelle donne gravide con diabete pregestazionale negli ultimi anni non si è accompagnata la riduzione del tasso di complicanze materno-fetali e indicano la necessità di riconsiderare gli obiettivi glicemici tuttora in uso.
Per ottenere tali obiettivi, nelle donne gravide con diabete

pregestazionale, sono consigliati schemi di autocontrollo intensificato, con rilievi sia pre- che post-prandiali e notturni (6-8 rilevazioni/die). In quest'ottica trova impiego l'utilizzo dei sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia, che oltre a permettere di individuare a 70 min dall'inizio del pasto il picco iperglicemico post-prandiale e fornire uno strumento per visualizzare ipoglicemie prolungate e asintomatiche specie nelle ore notturne , ha permesso di documentare le rapide fluttuazioni delle glicemie, che possono essere correlate alla presenza di malformazioni congenite.
Tali risultati rendono promettente l'utilizzo del monitoraggio in continuo della glicemia per la verifica del controllo glicemico e dell'efficacia delle modifiche terapeutiche, sia in fase di programmazione della gravidanza che nel corso della stessa.
Obiettivo altrettanto importante del monitoraggio del diabete è anche quello di prevenire le complicanze acute, quali la chetosi e l'ipoglicemia.
Per quanto riguarda il monitoraggio delle complicanze croniche, la paziente gravida dovrà sottoporsi all'esame del fundus oculi almeno una volta a trimestre o quando necessario. Il trattamento laser deve essere effettuato se compare un quadro di retinopatia proliferante. I parametri di funzionalità renale in gravidanza devono essere valutati con frequenza trimestrale o a scadenze più ristrette quando vi siano alterazione degli stessi .
L'ipertensione arteriosa preesistente alla gravidanza e l'ipertensione indotta da gravidanza sono frequenti nelle pazienti gravide diabetiche, perciò è necessario che il monitoraggio dei valori pressori sia eseguito frequentemente, sia in fase pre-concezionale sia durante tutta la gravidanza. Farmaci di elezione per il controllo della

pressione arteriosa in gravidanza restano l'α-metidopa e i calcio-antagonisti; gli ACE inibitori vanno sospesi in fase di preconcepimento, perché correlati ad un aumentato rischio di malformazioni; idiuretici ed i β-bloccanti sono sconsigliati in gravidanza, perché riducono il flussoplacentare .
L'eventuale insorgenza di preeclampsia va monitorata con frequenti controlli della PAO, della proteinuria e della comparsa di edema. Nell'eclampsia il monitoraggio della proteinuria, della creatinina clearance, dell'emocromo, dei parametri di coagulazione e di quelli feto-placentari sono importantissimi per stabilire il momento più opportuno per indurre il parto; il rapido peggioramento della funzionalità renale, l'aumento dei valori pressori, il grave ritardo di crescita, la sofferenza fetale, sono tutte indicazioni al parto immediato .

Tabella VII.
Monitoraggio metabolico in gravidanza

- HbA_{1c}
  Ogni 2-4 settimane
- Glicemia a digiuno
  Ogni 1-2 settimane
- Glicemia domiciliare
  6-8 volte al giorno
  Prima di ogni pasto e un'ora dopo; a volte anche nelle ore notturne
- Controllo ambulatoriale
  Ogni 1-2 settimane
- Studio delle complicanze
  Ogni trimestre

Tabella VIII.
Monitoraggio metabolico in gravidanza

Glicemia a digiuno	su sangue intero su plasma	<95 mg/dl <105 mg/dl
Glicemia 1 h post-prandiale	su sangue intero su plasma	<140 mg/dl <155 mg/dl
Glicemia 2 h post-prandiale	su sangue intero su plasma	<120 mg/dl <135 mg/dl
HbA_{1c}		nel range di normalità

Programma pre-concepimento

In Italia la percentuale di gravidanze programmate risulta inferiore al 50% nelle donne con diabete tipo 1 e al 40% in quelle con diabete tipo 2. La mancata programmazione della gravidanza e la carenza di centri di riferimento dedicati (*Bonomo M, Lapolla A, Mannino D, et al. Care of Diabetes in pregnancy in Italy: structural and organizational aspects. Diabet Med 2008;25:379-380*) fa sì che la situazione italiana sia ancora lontana dagli standard ottimali indicati dalla dichiarazione di St Vincent: rendere l'outcome della gravidanza diabetica simile a quella della gravidanza fisiologica. Ciò spiega, almeno in parte, sia l'incidenza di

malformazioni 5-10 volte maggiore nella popolazione diabetica rispetto la popolazione generale, sia l'elevata incidenza di parti pretermine e cesarei.
Un'attenta programmazione della gravidanza permette di ridurre sensibilmente il rischio di malformazioni congenite e la morbilità materno-fetale legata al diabete; nella donna diabetica la gravidanza non dovrebbe mai essere casuale, ma al contrario coincidere con l'ottimizzazione del controllo metabolico e la stabilizzazione delle complicanze croniche.
In considerazione del rischio di difetti del tubo neurale, già nella fase di programmazione della gravidanza è indicata l'assunzione di un supplemento di acido folico, al dosaggio di almeno 400 µg/die, da proseguire poi per l'intera durata della gestazione (*Bailey LB, Rampersaud GC, Kauwell GPA. Folic acid supplements and fortification affects the risk for neural tube defects, vascular disease and cancer: evolvine science. J Nutr 2003;133:1961S-1968S ;Wilson RD. Pre-conception vitamin/folic acid supplementation 2007: the use of folic acid in combination with a multivitamin supplement for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies. J Obstet Gynaecol Can 2007;29:1003-1026*). In questo contesto, è da segnalare che le linee-guida NICE del 2008 suggeriscono (*National Institute for Clinical Excellence: Diabetes in pregnancy. London: NICE, 2008 (CG63)*) nelle donne diabetiche una posologia di 5 mg/die, da proseguire fino al termine del primo trimestre di gestazione, analogamente ad altre categorie a elevato rischio per questo tipo di embriopatia.Studi non randomizzati hanno dimostrato la possibilità di ridurre significativamente l'incidenza di malformazioni con programmi di intervento pre-concezionali (*Kitzmiller JL, Gavin LA, Gin GD, et al. Preconception care of Diabetes: glycemic control prevents congenital anomalies. JAMA 1991;265:731-736 . Mills JI, Baker L, Goldman AS. Malformations in infants of diabetic mothers occur before the seventh week. Implications for treatment. Diabetes 1979;28:292-293 , Goldman JA, Dicker D, Feldberg D, et al. Pregnancy outcome in patients with insulin-dependent diabetes mellitus with preconceptional diabetic control: a comparative study. Am J Obstet Gynecol 1986;155:293-97*

Rosenn B, Miodovnik M, Combs CA, et al. Pre-conception management of insulin-dependent Diabetes: impro?vement of pregnancy outcome. Obstet Gynecol 1991;77:846-849 Tchobroutsky C, Vray MM, Altman JJ. Risk/benefit ratio of changing late obstetrical strategies in the management of insulin-dependent diabetic pregnancies: a comparison between 1971-1977 and 1978-1985 periods in 389 pregnancies. Diabete Metab 1991;17:287-294 Willhoite MB, Bennert HW Jr, Palomaki GE, et al. The impact of preconception counseling on pregnancy outcomes: the experience of the Maine Diabetes in Pregnancy Program. Diabetes Care 1993;16:450-455).L'esigenza di arrivare al concepimento con il miglior controllo metabolico possibile richiede un particolare impegno nei mesi precedenti,

possibile solo con una programmazione della gravidanza. A tale riguardo, le nuove linee guida NICE, pubblicate nel febbraio 2015, raccomandano un obiettivo di HbA1c pre-concepimento <6.5% e sconsigliano il concepimento in caso di valori di glicata >10% (*NICE guidelines. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period NICE guideline. Published: 25 February 2015, nice.org.uk/guidance/ng3*).Inoltre, nelle donne con diabete pregestazionale (tipo1 o tipo2), l'American Association of Clinical Endocrinologists e l'American College of Endocrinology raccomandano i seguenti obiettivi glicemici, purché il loro raggiungimento non comporti un aumento del rischio di ipoglicemia: prima dei pasti e di notte fra 60–99 mg/dL (3.3–5.4mmol/L); dopo i pasti: 100–129mg/dL (5.4–7.1 mmol/L), con un valore di HbA1c ≤6.0%. (*American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan ENDOCRINE PRACTICE Vol 21 No. 4 April 2015,ADA 2015 Diabetes Care Volume 38, Supplement 1, January 2015)* Al momento, solo una minoranza delle gravidanze in donne diabetiche risulta programmata: anche in Europa la percentuale di programmazione rimane al di sotto del 50% (*Diabetes and Pregnancy Group France: French multicenter survey of*

outcome of pregnancy in women with pregestational Diabetes Diabetes Care 2003;26:2990-2993). In Italia, una indagine multicentrica ha evidenziato un insufficiente ricorso alla programmazione della gravidanza e alla contraccezione (. *Napoli A, Colatrella A, Botta R, et al; Italian Diabetic Pregnancy Study Group (SID). Contraception in diabetic women: an Italian study. Diabetes Res Clin Pract 2005;67:267-72*).Un programma di educazione sui temi della riproduzione e della sessualità femminile devedunque far parte del corrente approccio educativo rivolto a tutte le donne diabetiche in etàfertile seguite nei centri diabetologici. Un counselling mirato deve portare a un'effettiva programmazione, da iniziare mesi prima del concepimento, coinvolgendo eventualmente anche il partner e tutte le figure professionali che sono a contatto con la paziente diabetica.Il piano di programmazione della gravidanza deve comprendere diversi aspetti:

- Verifica della capacità di eseguire la terapia insulinica e adattarla ai valori della glicemia, di riconoscere e trattare le ipoglicemie, di praticare correttamente il monitoraggio glicemico domiciliare.
- Valutazione medica e laboratoristica dello stato di salute, screening della funzionalità tiroidea, studio delle complicanze. Si considerano controindicazioni alla gravidanza: malattia ischemica coronarica, retinopatia in fase attiva non trattata, ipertensione arteriosa grave, insufficienza renale (creatinina >3 mg/dl, filtrato glomerulare stimato 30 ml/min), gastroparesi diabetica.
- Valutazione psicosociale.
- Sospensione di farmaci potenzialmente tossici: ACE-inibitori, sartani, statine. E' stata dimostrata una tossicità degli ACE-inibitori già nelle prime settimane di gestazione (*Cooper WO, Hernandez-Diaz S, Arbogast PG, et al. Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. N Engl J Med 2006;354:2443-2451*); è quindi indicata la loro sospensione in fase di programmazione della gravidanza.
- Avvio alla terapia insulinica nelle pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali.

Mancano, infatti, a tutt'oggi evidenze certe sulla innocuità o meno di molte di queste sostanze nella fase della organogenesi.
L'ottimizzazione del controllo metabolico, con il perseguimento di valori di HbA1c prossimi al range di normalità, richiede solitamente l'impostazione della terapia insulinica intensiva tipo basal-bolus (sempre nel diabete pre-gestazionale tipo 1, molto spesso nel diabete pre-gestazionale tipo 2) con plurisomministrazioni sottocutanee o mediante l'utilizzo del microinfusore (CSII).
Gli analoghi dell'insulina ad azione rapida aspart e lispro possono essere mantenuti o introdotti in terapia; anche l'uso degli analoghi ad azione ritardata, può essere preso in considerazione.

Devono essere programmate visite di controllo a cadenza orientativamente mensile da parte di un'équipe multidisciplinare comprendente, oltre al diabetologo, un infermiere esperto, un dietista e altre figure professionali richieste dalla situazione specifica.
Deve, inoltre, essere garantita un'efficace contraccezione fino all'ottimizzazione del compenso glicemico. Un documento con delle raccomandazioni su questo aspetto è stato elaborato dalla Società Italiana della Contraccezione in collaborazione col Gruppo Donna di AMD (*Raccomandazioni per la contraccezione nelle donne con diabete. http://www.aemmedi.it/files/Linee-guida_Raccomandazioni/2013/Contraccezione nel-le _Donne _con_Diabete_definitivo%20rev%2011-7-13.pdf*).

Gestione durante la gravidanza
Numerose evidenze dimostrano ormai in modo inequivocabile come l'iperglicemia materna
nel corso della gravidanza comporti un aumentato rischio di morbilità e mortalità fetale (*DCCT: pregnancy outcome in the diabetes control and complication trials. Am J Obstet Gynecol 1996;174:1343-53*); in particolare, un aumento delle complicanze perinatali si correla con i livelli glicemici registrati nelle ultime fasi della gravidanza. Nonostante questa consapevolezza, la gravidanza diabetica è ancora

gravata da un eccesso di morbilità materno fetale (*Casson IF, Clarke CA, Howard CV, et al. Outcomes of pregnancy in insulin dependent diabetic women: results of a five year population cohort study. BMJ 1997;315:275-278*).

Obiettivi glicemici

Anche se recenti segnalazioni, basate sia sui risultati dello studio HAPO (*The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med 2008;358:1991-2002*) che sul controllo intensificato su sangue capillare (*Parretti E, Mecacci F, Papini M, et al. Third-trimester maternal glucose levels from diurnal profiles in nondiabetic pregnancies: correlation with sonographic parameters of fetal growth. Diabetes Care 2001;24:1319-1323*) o sull'uso del monitoraggio continuo del glucosio (*Yogev Y, Ben Haroush A, Chen R, et al. Diurnal glycemic profile in obese and normal weight non diabetic pregnant women. Am J Obstet Gynecol 2004;191:949-953*), hanno evidenziato come i valori glicemici nella gravidanza fisiologica siano notevolmente inferiori a quanto ritenuto precedentemente, nella gestione clinica della donna diabetica in gravidanza si fa ancora riferimento agli obiettivi indicati dall'ADA e fatti propri dalle maggiori società medico-scientifiche internazionali (**Tabella 32**).

Tabella 32. Obiettivi glicemici in gravidanza (sangue capillare intero)

A digiuno <95 mg/dl
1 ora dopo il pasto <140 mg/dl
2 ore dopo il pasto <120 mg/dl

Terapia nutrizionale

Obiettivi della terapia nutrizionale sono: assicurare un'adeguata nutrizione materna e fetale, fornire un adeguato apporto calorico, vitaminico e minerale garantendo un controllo glicemico ottimale senza determinare la comparsa di chetonuria (*Di Cianni G, Fatati G, Lapolla A, et al. La terapia dietetica nella gravidanza diabetica. AMD, ADI, SID 2006. www.aemmedi.it/files/Linee-guida_Raccomandazioni/2006/2006-terapia-dietetica-gravidan-za- diabetica.pdf; Kennedy E, Meyers L. American Dietetic Association. Position of the American Dietetic*

Association nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. J Am Dietet Assoc 2002;102:1479-1488 ;Diabetes and Nutrition Study Group (DNSG) of the EASD: evidence based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2004;14:373-94 ; LARN revisione 2012 atti XXXV Congresso Nazionale SINU Bologna 22-23 ottobre 2012 42. Ministero della Salute. Gravidanza e allattamento:www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1000 _listaFile_ itemName_ 7_file.pdf)

La dieta deve essere personalizza in relazione alle abitudini alimentari, culturali, etniche, allo stato economico e al BMI pre-gravidico (**Tabella 33**).

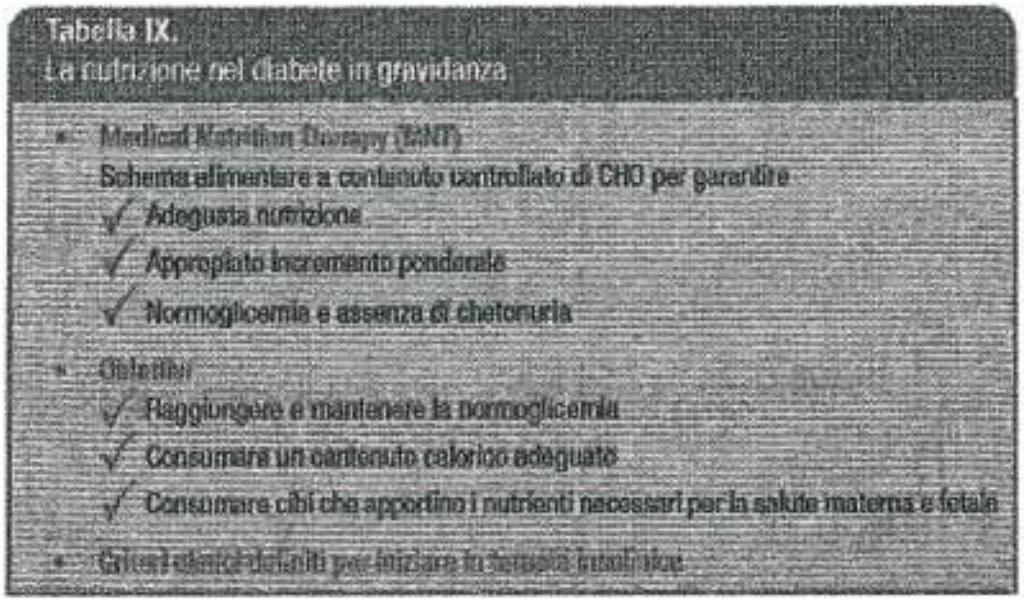


Tabella IX.
La nutrizione nel diabete in gravidanza

- Medical Nutrition Therapy (MNT)
  Schema alimentare a contenuto controllato di CHO per garantire
  - ✓ Adeguata nutrizione
  - ✓ Appropiato incremento ponderale
  - ✓ Normoglicemia e assenza di chetonuria
- Obiettivi
  - ✓ Raggiungere e mantenere la normoglicemia
  - ✓ Consumare un contenuto calorico adeguato
  - ✓ Consumare cibi che apportino i nutrienti necessari per la salute materna e fetale
- Calorie stabilite dapprima per iniziare la terapia [illegible]

Tabella 33. Determinazione del fabbisogno energetico e incremento ponderale raccomandato

Struttura BMI (kg/m2)	**Fabbisogno energetico kcal/kg/die**	**Aumento ponderale (kg)**
Sottopeso <18,5	40	12,5-18

Normopeso 18,5-25 30 11,5-16
Sovrappeso >25<30 24 7-11,5
Obese >30 12-24 5-7
E' importante ricordare che al fabbisogno energetico raccomandato nella **Tabella 33** devono essere aggiunte 340 kcal/die nel secondo trimestre di gravidanza e 450 kcal/die nel terzo trimestre .
Anche in caso di obesità grave, l'utilizzo di diete drasticamente ipocaloriche è controindicato: non bisogna quindi ridurre l'apporto calorico a valori inferiori a 1500 kcal/die. L'introito calorico complessivo deve essere distribuito in 3 pasti principali e 3 spuntini (metà mattino, metà pomeriggio e prima di coricarsi), con suddivisione delle calorie giornaliere secondo il seguente schema:
• prima colazione 10-15%;

• pranzo 20-30%;
• cena 30-40%;
• 3 spuntini 5-10%.
Lo spuntino serale dovrebbe contenere 25 grammi di carboidrati e 10 g di proteine per prevenire le ipoglicemie notturne e la chetosi al mattino al risveglio.
Il rapporto fra i diversi macronutrienti prevede il 50% di carboidrati (complessi, a basso indice glicemico), il 20% di proteine, il 30% di lipidi (mono-poliinsaturi), e una quantità di fibre pari a 28 g/die. Per contenere le escursioni glicemiche postprandiali può essere presa in considerazione una riduzione della quota di carboidrati, che comunque non è consigliabile ridurre al di sotto del 40% per il rischio di chetonuria.
Per quanto riguarda gli oligoelementi, in gravidanza si ha il raddoppio del fabbisogno di calcio, ferro e iodio.
Per le donne che non assumono latteo derivati si consiglia l'utilizzo di alimenti fortificati con calcio o di integratori; è da valutare anche l'eventuale supplementazione di ferro e si raccomanda l'utilizzo di sale iodato.
Sono sconsigliati l'assunzione di bevande alcoliche e di caffeina in quantità superiore a 300 mg/die (una tazzina di caffè espresso contiene da 30 a 50 mg di caffeina), che

possono determinare ritardi della crescita fetale. E' ammesso l'uso di aspartame, saccarina, acesulfame e sucralosio in moderate quantità.

Terapia insulinica

Fabbisogno insulinico

Il fabbisogno insulinico giornaliero in gravidanza varia notevolmente nell'arco della gestazione (0,7 U/kg nel 1 trimestre, 0,8 U/kg nel secondo e 0,9 U/kg nel 3 trimestre) (*43. Kitzmiller JL, Jovanovic L. Insulin therapy in pregnancy. In Hod M, Jovanovic L (eds). Textbook of Diabetes in pregnancy. London, Martin Dunits-Taylor & Francis Group 2003;359-378*).

L'autocontrollo domiciliare consente di mettere in atto rapidamente le opportune variazioni della dose insulinica. Nelle donne insulino-trattate prima del concepimento è frequente riscontrare una diminuzione del fabbisogno insulinico nel primo trimestre di gestazione(10-20%); in questo periodo, il profilo glicemico risulta spesso instabile, con tendenza a frequenti ipoglicemie notturne. Successivamente, il fabbisogno aumenta progressivamente, raggiungendo un "plateau" intorno alla 36ma settimana (l'aumento complessivo può essere del 100% o maggiore); il profilo glicemico tende a stabilizzarsi con il progredire della gravidanza.

Schemi di terapia insulinica

Le donne con diabete pre-gestazionale tipo 1 devono essere trattate con plurisomministrazioni di insulina con schemi di tipo basal-bolus. E' necessaria l'impostazione di piani terapeutici individuali, tenendo conto dello schema in corso prima della gravidanza; una suddivisione indicativa del fabbisogno insulinico totale in gravidanza può comunque prevedere:

- insulina ad azione rapida preferenzialmente un analogo rapido 50% della dose giornaliera suddiviso in 3 boli preprandiali (1/3 + 1/3 + 1/3);
- insulina ad azione ritardata per l'insulinizzazione basale 50% della dose giornaliera in 1 o più somministrazioni/die in relazione alla durata d'azione e ai profili glicemici.

Anche in questo caso rimane essenziale l'adeguamento

delle dosi in relazione al controllo
glicemico giornaliero (*American Diabetes Association. Use of insulin during pregnancy in preexsting Diabetes In: Medical management of pregnancy complicated by Diabetes (3nd ed). American Diabetes Association, Alexandria 2003;88-98*).
Iniziando una terapia insulinica in donne con diabete pre-gestazionale tipo 2 precedentemente in terapia orale, si può fare riferimento a una dose iniziale di 0,7 U/kg del
peso attuale, con una suddivisione della dose totale analoga a quella indicata sopra per il
diabete tipo 1 (*Jovanovic L, Kitzmiller JL. Insulin therapy in pregnancy. In: Hod M, Jovanovic L, Di Renzo GC, et al., eds. Textbook of Diabetes in Pregnancy 2nd ed. London: Informa Healthcare; 2008:205-216*).

Uso degli analoghi dell'insulina

Gli analoghi ad azione rapida presentano caratteristiche farmacologiche che li rendono particolarmente indicati in gravidanza, data l'importanza di controllare le escursioni glicemiche postprandiali . Per quanto concerne la sicurezza, la maggiore esperienza ha finora riguardato l'analogo lispro, per il quale non vi sono evidenze di azioni teratogene o di altri effetti negativi (*Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ, Hugo K, et al. Bastyr EJ 3rd. Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. Diabetes Care 1999;22:1422-7 Lapolla A, Dalfrà M, Fedele D. Insulin therapy in pregnancy complicated by Diabetes: are insulin analogs a new tool? Diabetes Metab Res Rev 2005;21:241-252 Lapolla A, Dalfrà MG, Spezia R, et al. Outcome of pregnancy in type 1 diabetic patients treated with insulin lispro or regular insulin: an Italian experience. Acta Diabetol 2008;45:61-66. Carr KJ, Idama TO, Masson EA, et al. A randomised controlled trial of insulin lispro given before or after meals in pregnant women with type 1 diabetes--the effect on glycaemic excursion. J Obstet Gynaecol 2004;24:382-6 Cypryk K, Sobczak M, Pertyńska-Marczewska M, et al. Pregnancy complications and perinatal outcome in diabetic women treated with Humalog (insulin lispro) or regular human insulin during pregnancy. Med Sci*

Monit 2004;10:PI29-32. Persson B, Swahn ML, Hjertberg R, et al. Insulin lispro therapy in pregnancies complicated by type 1 diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract 2002;58:115-21. Di Cianni G, Volpe L, Ghio A, et al. Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational diabetes mellitus treated with lispro or aspart insulin: comparison with regular insulin. Diabetes Care 2007;30:e11. Mecacci F, Carignani L, Cioni R, et al. Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational Diabetes treated with regular or lispro insulin: comparison with non-diabetic pregnant women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2003;111:19-24 46-53) e dati del tutto rassicuranti sono stati ottenuti anche per aspart, in uno studio prospettico controllato randomizzato condotto su 322 gravide con diabete tipo 1, che non ha evidenziato un aumento delle complicazioni materne (*Mathiesen E, Kinsley B, Amiel SA, et al. Maternal glycemic control and hypoglicemia in type 1 diabetic pregnancy: a randomized trial of insulin aspart versus human insulin in 322 pregnant women. Diabetes Care 2007;30:771-776*) o fetali e perinatali (*Hod M, Damm P, Kaaja R, et al; the Insulin Aspart Pregnancy Study Group. Fetal and perinatal outcomes in type 1 diabetes pregnancy: a randomized study comparino insulin aspart with human insulin in 322 subjects. Am J Obstet Gynecol 2008;198:186.e1-186.e7*) nelle donne trattate con l'analogo, rispetto a quelle che utilizzavano insulina regolare umana. Si può quindi affermare che queste molecole possono essere usate con sicurezza in donne gravide; non vi sono invece, al momento,sufficienti dati sull'uso in gravidanza dell'analogo rapido glulisina, anche se studi sulla riproduzione animale non hanno rilevato alcuna differenza fra questo farmaco e l'insulina umana in termini di gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto, o sviluppo post-natale(*American Diabetes Association - Standards of Medical Care in Diabetes 2014. Detection and diagnosis of gestational Diabetes Diabetes Care 2014;37(Suppl 1):S14-S80 Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, et al. Managing preexisting diabetes and pregnancy. Summary of evidence and consensus recommendation for care. Diabetes Care*

2008;31:1060-10794. Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada - Diabetes in Pregnancy. Can J Diabetes 2013;37:S168-S183 Bismuth E, Bouche C, Caliman C, et al. Vambergue. Management of pregnancy in women with type 1 diabetes mellitus: Guidelines of the French-Speaking Diabetes Society (Société francophone du diabète [SFD]). Diabetes & Metabolism 2012;38:205-216 1,4,6, Durnnald CP. Insulin analogues in the treatment of gestational diabetes mellitus. Clin Obstet Gynecol 2013:56;816- 826).

Negli ultimi anni sono aumentate le evidenze scientifiche anche sull'utilizzo in gravidanza degli analoghi ad azione ritardata (*Lambert K, Holt RI. The use of insulin analogues in pregnancy. Diabetes, Obesity & Metabolism 2013;15:888-900*). Per quanto concerne glargine, esistono diversi studi osservazionali (*Di Cianni G, Torlone E, Lencioni C, et al. Perinatal outcomes associated with the use of glargine during pregnancy. Diabet Med 2008;25:993-996. Gallen IW, Jaap Aj, Roland JM, et al. Survey of glargine use in 115 pregnant women with type 1 diabetes. Diabet Med 2008;25:165-169*) e caso-controllo retrospettivi (*Price N, Bartlett C, Gillmer MD. Use of insulin glargine during pregnancy: a case-control pilot study. BJOG 2007;114:453-457 61. Poyhonen-Alho M, Roennemaa T, Saltevo J, et al. Use of insulin glargine during pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 2007;86:1171-1174*), i quali non hanno riportato esiti avversi, aumento delle malformazioni o tossicità sul feto e sul neonato. Una metanalisi, condotta su oltre 700 donne in gravidanza, ha dimostrato che la glargine ha una sicurezza sul feto paragonabile alla NPH (*Lepercq J, Lin J, Hall GC, et al. Meta-analysis of maternal and neonatal outcomes associated with the use of insulin glargine versus NPH Insulin during pregnancy. Obstetrics and gynecology International 2012;2012:64-90*). Dati rassicuranti arrivano anche dallo studio che ha valutato il passaggio placentare della glargine (. *Pollex EK, Feig DS, Lubetsky A, et al. Insulin glargine safety in pregnancy: a transplacental transfer study.*

Diabetes Care 2010;33:29-33), che è praticamente assente ai dosaggi che di solito si utilizzano in gravidanza.
Anche sull'utilizzo di detemir, vi sono nuove evidenze: sono stati pubblicati due studi osservazionali italiani (*Lapolla A, Di Cianni G, Bruttomesso D, et al. Use of insulin detemir in pregnancy: a report on 10 type 1 diabetic women. Diabetic Medicine 2009;26:1181-1182*
Sciacca L, Marotta V, Insalaco F, et al. Use of insulin detemir during pregnancy. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2010;20 e15-e16) su piccole casistiche di donne in gravidanza col diabete mellito tipo 1 e, recentemente, un studio controllato randomizzato multicentrico (*Mathiesen ER, Hod M, Ivanisevic M, et al; Detemir in Pregnancy Study Group. Maternal efficacy and safety outcomes in a randomized, controlled trial comparing insulin detemir with NPH insulin in 310 pregnant women with type 1 diabetes. Diabetes Care*

2012;35:2012-7 Hod M, Mathiesen ER, Jovanovič L, et al. A randomized trial comparing perinatal outcomes using insulin detemir or neutral protamine Hagedom in type 1 diabetes. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine: the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal. Obstetricians 2014;27:7-13). Lo studio ha valutato 310 donne affette da diabete tipo 1 randomizzate con detemir o NPH; il 48% aveva iniziato l'analogo detemir prima della gravidanza e il 52% entro le 8-12 settimane di gestazione. L'uso dell'analogo detemir ha evidenziato un significativo miglioramento delle glicemie a digiuno mentre per quanto riguarda i valori di emoglobina glicata ed episodi ipoglicemici non si sono osservate differenze con NPH. Per quanto concerne l'outcome fetale (abortività, mortalità perinatale e malformazioni congenite) non si sono osservate differenza signficative tra detemir e NPH.
L'insulina lispro protamina ottenuta dalla protaminazione dell'analogo rapido lispro presenta un profilo d'azione simile all'NPH. Al momento un solo lavoro (*Colatrella A, Visalli N, Abbruzzese S, et al. Comparison of insulin lispro protamine suspension with NPH insulin in pregnant women with type 2*

and gestational diabetes mellitus: maternal and perinatal outcomes. Int J Endocrinol 2013;2013:15-19) e un abstract sono stati pubblicati (*MG Dalfra, A Filippi, A Soldato, et al. Preliminary data on pregnancy outcome of diabetic mothers treated with basal insulin lispro-protamine in a multicenter study in northeast of Italy. Diabetologia 2013:56:S505*) relativi all'uso della lisproprotamina in gravide con diabete tipo 2 e GDM evidenziando una non inferiorità della molecola rispetto a NPH.

Non vi sono ad oggi evidenze sull'uso dell'insulina basale degludec in gravidanza.

Terapia insulinica con microinfusore

L'uso del microinfusore insulinico in gravidanza ha registrato negli ultimi anni un continuo incremento, soprattutto in fase di programmazione. Anche se i pochi trial clinici randomizzati (molto datati e condotti con strumenti di vecchia concezione)

non erano stati
in grado di dimostrare un effettivo vantaggio rispetto alla terapia multiniettiva, sia sul controllo metabolico sia sull'esito della gravidanza, alcuni recenti studi retrospettivi e caso controllo hanno segnalato una maggiore stabilità glicemica, con ridotte escursioni e più rari
episodi di ipoglicemia, probabilmente in conseguenza di un più fisiologico rilascio di insulina. E' inoltre segnalata un'ottima accettazione da parte delle pazienti, con ricadute positive sulla qualità di vita (*Gabbe SG, Holing E, Temple P. et al. Benefits, risks, costs, and patient satisfaction associated with insulin pump therapy for the pregnancy complicated by type 1 diabetes mellitus. Am J Obstet Gynecol 2000;182:1283-91*).

Una indagine multicentrica italiana ha valutato il grado di compenso metabolico e gli outcomes gravidici raggiunti con CSII rispetto a glargine, rilevando un compenso metabolico sovrapponibile, che comunque veniva raggiunto più precocemente con l'ausilio
del microinfusore (*Bruttomesso D, Bonomo M, Costa S, et al; Italian Group for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Pregnancy. Type 1 diabetes control and pregnancy outcomes in women treated with continuous*

subcutaneous insulin infusion (CSII) or with insulin glargine and multiple daily injections of rapid-acting insulin analogues (glargine-MDI). Diabetes Metab 2011;37:426-31).
In base alle evidenze disponibili, al momento non vi è un'indicazione generalizzata all'uso di questi strumenti in gravidanza; essi possono tuttavia rappresentare una valida opzione in pazienti particolarmente complicate e instabili, meglio se applicati prima del concepimento, in fase di programmazione.
Prospettive interessanti paiono poi aprirsi con la disponibilità di sistemi integrati microinfusore/sensore del glucosio, che potrebbero permettere una maggiore aggressività terapeutica senza rischi aggiuntivi di ipoglicemia materna. Come detto più avanti nella sezione "monitoraggio metabolico", però, malgrado le esperienze cliniche positive riferite da molti Centri, mancano al momento evidenze forti a sostegno di un uso esteso di questi strumenti, che già ora, vanno comunque tenuti in considerazione per i casi più problematici (ad es. in presenza di *hypoglycemia unawareness*) (*Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes: randomised clinical trial. BMJ 2008;25;337:a1680*).

Terapia insulinica durante il travaglio, il parto e il post-partum

L'ottimizzazione del controllo glicemico durante le fasi del travaglio e del parto è condizione indispensabile per il benessere del neonato. A tal fine, in special modo per prevenire l'ipoglicemia neonatale, i valori glicemici devono essere mantenuti entro valori molto ristretti (tra 70 e 120 mg/dl secondo alcuni autori, tra 70 e 90 mg/dl secondo l'ADA).
Per raggiungere questi obiettivi è necessario un frequente controllo della glicemia capillare
e l'infusione di insulina e glucosio secondo algoritmi predefiniti. Anche l'utilizzo del microinfusore durante il travaglio e il parto può essere utile a mantenere un buon compenso metabolico se l'equipe che segue la paziente durante il parto è stata formata

alla gestione della pompa (*Fresa R, Visalli N, Di Blasi V, et al. Experiences of continuous subcutaneous insulin infusion in pregnant women with type 1 diabetes during delivery from four Italian centers: a retrospective observational study. Diabetes Technol Ther 2013;15:328-34*).

Nel post-partum si ha una rapida e brusca diminuzione del fabbisogno insulinico; la terapia insulinica non dovrà essere ripristinata prima di un'ora dal parto e solo quando i valori glicemici siano costantemente superiori a 140 mg/dl.

Monitoraggio metabolico

Tutte le donne con diabete in gravidanza devono praticare autocontrollo domiciliare della glicemia. Schemi di autocontrollo intensificato, con rilievi sia pre- sia postprandiali e notturni (6-8 punti/die) devono essere effettuati in tutte le forme di diabete insulino-trattato.

La glicemia postprandiale è di estrema importanza e deve essere preferibilmente controllata dopo 1 ora dal pasto (*De Veciana M, Major C, Morgane T. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational Diabetes requiring insulin therapy. N Engl J Med 1995;333:1237-1241*).

Dati contradditori sono stati pubblicati sulla utilizzazione dei sistemi di monitoraggio continuo nella gestione terapeutica del diabete in gravidanza. Mentre, infatti, risultati incoraggianti sono venuti dall'applicazione di strumenti "professionali" a lettura retrospettiva, come guida all'adeguamento della terapia (*Yogev Y, Ben-Haroush A, Chen R, et al. Continuous glucose monitoring for treatment adjustment in diabetic pregnancies - a pilot study. Diabet Med 2003;20:558-62; Kestilä KK, Ekblad UU, Rönnemaa T. Continuous glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose in the treatment of gestational diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract 2007;77:174-9 McLachlan K, Jenkins A, O'Neal D. The role of continuous glucose monitoring in clinical decision-making in Diabetes in pregnancy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2007;47:186-90*) e, soprattutto, come strumento educazionale (*Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes:*

randomised clinical trial. BMJ 2008;337: a1680), l'unico trial randomizzato relativo al monitoraggio *real time* non ha evidenziato un vantaggio rispetto al SMBG in termini di controllo metabolico materno e di outcome perinatale (*Secher AL, Ringholm L, Andersen HU, et al. The effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring in pregnant women with Diabetes - A randomized controlled trial. Diabetes Care 2013;36:1877-1883*). C'è però da notare che in questo studio i dati del glucosio interstiziale, per quanto visualizzati in tempo reale, erano ottenuti in modo intermittente, e interpretati successivamente in modo retrospettivo, senza sfruttare quindi appieno le caratteristiche "patient-oriented" proprie di un sistema di monitoraggio *real time* utilizzato continuativamente, che potrebbero invece risultare di grande utilità per il raggiungimento di una effettiva ottimizzazione metabolica.

Anche se non sufficientemente sensibile per guidare i frequenti adeguamenti terapeutici necessari in corso di gravidanza, il dosaggio dell'HbA1c, effettuato ogni 1-2 mesi, può integrare il dato dell'autocontrollo glicemico nel definire il grado di compenso metabolico raggiunto. Va però considerato che i valori di normalità dell'HbA1c nella donna gravida sono inferiori rispetto a quelli riscontrati fuori dalla gravidanza: secondo quanto emerso da uno studio multicentrico italiano nelle gestanti non diabetiche il parametro si situa su un valore mediano di 29 mmol/mol (4,8%), con range 13-39 mmol/mol (3,3-5,7%) (*Mosca A, Paleari R, Dalfrà MG, et al. Reference intervals for hemoglobin A1c in pregnant women: data from an Italian multicenter study. Clin Chem 2006;2:1138-1143*).
L'obiettivo da perseguire deve, pertanto, essere più basso di quello extragravidanza, e comunque <42 mmol/mol (<6%).
Una misurazione dell'HbA1c effettuato alla prima visita fornisce indicazioni utili sul livello di
compenso metabolico pre-concepimento, e di conseguenza sul rischio di aborto precoce e
di malformazioni. Questa raccomandazione è condivisa dalle nuove linee guida NICE, che
al contrario sconsigliano il dosaggio della HbA1c nel

secondo e terzo trimestre di gravidanza come parametro di valutazione del compenso glicemico (*NICE guidelines. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period NICE guideline. Published: 25 February 2015, nice.org.uk/guidance/ng3*).
Una chetosi frequente e prolungata può avere effetti negativi sul feto e deve essere evitata durante la gravidanza; a questo scopo, devono essere effettuati controlli frequenti della chetonuria al risveglio, in caso di malattie intercorrenti, e comunque in presenza di valori
glicemici persistentemente >180 mg/dl (*Jovanovic L. Medical management of pregnancy complicated by Diabetes ADA, Alexandria, Virginia. 4th ed* 82).
I controlli ambulatoriali diabetologici devono essere effettuati ogni 2 settimane o più spesso in caso di instabilità del

controllo glicemico; visite più frequenti (settimanali) sono solitamente programmate nel 3° trimestre. In tutte le forme di diabete in gravidanza devono essere effettuati ogni mese il dosaggio dell'HbA1c e a ogni visita l'esame completo
delle urine. La presenza di piuria significativa richiede l'effettuazione di urinocoltura. Il diabete pre-gestazionale richiede poi una serie di indagini aggiuntive:
• controllo della funzionalità tiroidea (T4 libera, TSH) a inizio gravidanza,eventualmente da ripetere durante la gestazione;
• controllo delle complicanze microangiopatiche, che richiede una misurazione a ogni trimestre del VFG stimato e della escrezione urinaria di albumina; una valutazione del fundus oculi effettuata nel primo trimestre e, successivamente, secondo necessità;
• la funzione cardiaca deve essere tenuta sotto attento controllo.

Tabella XIII.
Algoritmo di infusione di insulina

Glicemia capillare mg/dl	Insulina unità/ora	Glucosio 10% ml/h
<55	Stop	100
<55-64	Stop	100
65-74	Stop	50
75-109	0	50
110-124	1,5	50
125-149	2	50
150-180	2,5	50
>180	3	50

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 13 del 2 Aprile 2015

OGGETTO: Approvazione Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziale per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica.

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria n. _____ del _____

REGIONE CALABRIA

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato

nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;

2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;

5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;

6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;

7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;

8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo *8-quinquies*> comma *2-quinquies,* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;

9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;

11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;

12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;

13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;

15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

PREMESSO CHE la Regione Calabria nella formulazione del programma operativo 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012, n. 135), ha previsto nel programma 13 "Reti assistenziali per intensità di cure", la definizione dei percorsi di cura, nonché dei percorsi diagnostico terapeutici relativi ad alcune aree di particolare interesse, in

aggiunta all'area oncologica e cardiovascolare, che prevedano l'integrazione ospedale/territorio. Tra le azioni del predetto punto è previsto che i primi PDTA da definire entro il mese di dicembre 2014 riguardano le seguenti patologie: BPCO e Diabete;

CONSIDERATO CHE con DPGR-CA del 19 giugno 2013, n. 89, è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2012 "Piano sulla malattia diabetica", rep. Atti n. 233/csr, che si propone, oltre al miglioramento dell'assistenza nei confronti delle persone con diabete e/o a rischio, la realizzazione di un nuovo modello di sistema integrato, proiettato verso un disegno multicentrico, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica, che tutti gli attori dell'assistenza primaria, rendendo -in modo omogeneo sul territorio nazionale- più efficienti i servizi di prevenzione e assistenza e promuovendo la riduzione del peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale;

RILEVATO CHE con delibera del 18 giugno 2009, n. 368 la Giunta Regionale ha definito l'organizzazione della rete diabetologica pediatrica, i cui referenti hanno contribuito alla predisposizione e condivisione del PDTA del diabete mellito in età pediatrica;

TENUTO CONTO che per dare attuazione al Piano sulla malattia diabetica, con Decreto Dirigenziale dell'8 gennaio 2014, n. 19, è stato istituito il gruppo tecnico di lavoro, poi modificato e integrato con successivi decreti dirigenziali n.8399 dell'11 luglio 2014 e n. 9805 del 7 agosto 2014, costituito da rappresentanti delle società scientifiche, da diabetologi ospedalieri e territoriali di tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, dal coordinatore regionale dei pediatri diabetologi e da tre rappresentanti delle associazioni dei pazienti;

CONSIDERATO che l'attività svolta dal gruppo di lavoro ha prodotto i documenti "Percorso Diagnostico Terapeutico per la gestione integrata del paziente diabetico adulto" e "Percorso Diagnostico Terapeutico del diabete mellito in età pediatrica", quest'ultimo condiviso da tutti i pediatri diabetologi delle strutture regionali;

RITENUTO, pertanto di dover procedere all'approvazione dei PDTA per la malattia diabetica dell'adulto e dell'età pediatrica, al fine di uniformare i percorsi di cura su tutto il territorio regionale;

DATO ATTO che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Dirigente di Settore;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE i seguenti documenti:

-Percorso Diagnostico Terapeutico per la gestione integrata del paziente diabetico adulto (all. 1)

-Percorso Diagnostico Terapeutico del Diabete mellito in età pediatrica (all.2);

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere di dare la massima diffusione ai predetti documenti, di organizzare con i professionisti diabetologi facenti parte del gruppo di lavoro le attività di informazione e formazione sui PDTA stessi necessarie per l'attuazione dei percorsi e di effettuare il relativo monitoraggio;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa Rosalba Barone

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad *acta*
Ing. Massimo Scura

Regione Calabria

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO
PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

Sommario

PREMESSA 3
1. LINEE GUIDA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 3
2. OBIETTIVI DA REALIZZARE: 3
3. DESTINATARI 3
4. RACCOMANDAZIONI 4
5. COMPITI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG), UCCP e AFT 5
6. COMPITI DELLA STRUTTURA DIABETOLOGICA 5
7. COMPITI DELL'ASP 6
8. TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO 6
9. COMUNICAZIONE MMG – CENTRO DI DIABETOLOGIA 8
10. INDICATORI 9
10.1 INDICATORI DI CONTESTO 9
10.2 INDICATORI DI PROCESSO (a cura del MMG) 9
10.3 INDICATORI DI PROCESSO (a cura delle Strutture di Diabetologia) 9
10.4 INDICATORI DI TERAPIA 10
11. PIANO DI FORMAZIONE 10

REGIONE CALABRIA DIPARTIMENTO TUTELA SALUTE

1 PREMESSA

Il Programma Operativo (2013-2015) della Regione Calabria, nell'ottica di una gestione integrata del paziente all'interno delle reti assistenziali, raccomanda l'implementazione di modelli organizzativi che favoriscano la continuità dell'assistenza con un impiego coordinato ed uniforme delle risorse e prevede tra gli obiettivi prioritari la definizione del PDTA dei pazienti affetti da diabete.

Il presente documento è stato prodotto dal Dipartimento Tutela della Salute attraverso il gruppo di lavoro (istituito con Decreto Dirigenziale dell'8 gennaio 2014, n. 19, poi modificato e integrato con successivi decreti dirigenziali n.8399 dell'11 luglio 2014 e n. 9805 del 7 agosto 2014), costituito da rappresentanti delle società scientifiche, da diabetologi ospedalieri e territoriali di tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, dal coordinatore regionale dei pediatri diabetologi e da tre rappresentanti delle associazioni dei pazienti.
Questa proposta si configura come un insieme di indicazioni operative ed organizzative finalizzate a coordinare e razionalizzare gli interventi sanitari territoriali di base e gli interventi sanitari specialistici ambulatoriali ed ospedalieri nei confronti dei pazienti affetti da diabete.

Il documento è finalizzato ad individuare modalità operative che consentano una più agevole integrazione tra assistenza primaria e strutture specialistiche, al fine di garantire la continuità assistenziale del paziente diabetico.

2 LINEE GUIDA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Legge 115/87 e s.m.i.
- Piano sanitario nazionale (PSN) 2003/05;
- Accordo Stato-Regioni del 24/07/2003 (Piano Nazionale di Prevenzione Attiva - "Sanità futura" - 2004) e del 23/03/2005 (Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007)
- PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29/04/2010)
- Piano Nazionale sulla malattia diabetica, 2013
- L'assistenza al paziente diabetico - Linee guida AMD - SIMG – SID
- Progetto I.GE.A – Gestione integrata del Diabete Mellito tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo - Gennaio 2008
- Standard italiani per la cura del Diabete Mellito 2014

3 OBIETTIVI DA REALIZZARE:

Ottimizzare la cura della malattia diabetica e prevenirne le complicanze mediante:

- Diagnosi precoce della malattia diabetica
- Promozione della partecipazione attiva della persona con diabete alla gestione della propria condizione
- Monitoraggio/gestione metodica del paziente diabetico da parte del MMG (attività di 1° livello)
- Ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso alle Strutture di Diabetologia (attività di 2° livello)
- Cura e diagnosi delle complicanze con integrazione delle diverse competenze professionali
- Utilizzo appropriato delle risorse disponibili.

4 DESTINATARI

- Medici di Medicina Generale (MMG), UCCP e AFT.
- Strutture di Diabetologia pubbliche e private accreditate

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

5 RACCOMANDAZIONI

- ✓ Il disease-management della malattia diabetica permette di migliorare il compenso glicemico

  (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)

- ✓ Il raggiungimento degli obiettivi di cura della malattia diabetica richiede la partecipazione attiva, con il consenso informato, del paziente all'offerta di programmi di diagnosi e cura, realizzati sulla base di attività di dimostrata efficacia nell'ambito di percorsi assistenziali, in una rete integrata, pluridisciplinare e pluriprofessionale, organizzata e con l'adesione congiunta e responsabile del team diabetologico, del medico di medicina generale e più in generale della medicina territoriale.

  (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

- ✓ È auspicabile un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente diabetico con modalità di archiviazione dei dati essenziali comune per formato e tracciato al fine di consentire una maggior condivisione dei dati e la formulazione e l'utilizzo di indicatori clinici.

  (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

- ✓ Dovrebbe essere consultato un team o uno specialista diabetologo in presenza di diabete:
  - o neodiagnosticato;
  - o insulino-trattato;
  - o non in buon controllo;
  - o gestazionale o in gravidanza o in previsione di una gravidanza;
  - o con complicanze acute o croniche in evoluzione.

  (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)

L'assistenza integrata alle persone con diabete prevede l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, a questo scopo, è strategico il lavoro interdisciplinare in team. La componente più importante del team è la persona con diabete, che dovrebbe assumere un atteggiamento responsabile nei riguardi della propria malattia. Gli elementi essenziali dell'assistenza per le persone con diabete secondo un modello di gestione integrata sono:

- Adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati, ricavato dalle linee-guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili.
- Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un
- approccio multidisciplinare integrato.
- Identificazione delle persone con diabete da avviare a un percorso di gestione integrata.
- Adesione informata alla gestione integrata.
- Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.
- La presenza di un sistema informativo idoneo valutato attraverso indicatori clinici di processo, di esito intermedio e di esito finale.

Lo stesso Piano Nazionale sulla malattia diabetica, proposto nel 2013 dal Ministero della Salute, all'interno della Commissione Nazionale Diabete, pone come primo obiettivo di "Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate" e all'interno di questo i seguenti obiettivi strategici:

- coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari e non, formando team locali idonei a gestire i vari gradi di complessità della malattia;
- condivisione dei PDTA e definizione dei ruoli e delle attività;
- utilizzazione e analisi periodica di indicatori;
- percorsi di formazione e verifica per il personale medico e non;

- definizione di un processo di gestione integrata che riguardi ogni singola persona con diabete dal momento della diagnosi.

Nell'ambito del progetto IGEA, sono state infine elaborate linee-guida organizzative, basate su evidenze solide di efficacia:

- Il paziente è inviato al Centro diabetologico per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
- Il paziente viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti. La Medicina di iniziativa necessita di supporto (segretaria, infermiere) e prevede pertanto azioni di supporto all'attività proattiva del MMG singolo/di gruppo, tesi alla corretta esecuzione dei numerosi compiti ed azioni programmatorie previste dal presente portocollo.
- Il paziente effettua una visita generale almeno ogni 6 mesi presso l'MMG.
- Il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica almeno una volta l'anno, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze.
- Il paziente accede, inoltre, al Centro diabetologico per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio dell'MMG, se ne presenti la motivata necessità.

È pertanto indispensabile assicurare che, in ogni contesto locale, nella formulazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per la gestione integrata del diabete tipo 2, tra i Servizi di Diabetologia e la medicina territoriale, siano tenuti in conto i determinanti previsti dai documenti regolatori istituzionali nazionali e regionali e dai documenti scientifici e professionali di riferimento a oggi disponibili.

6 COMPITI DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG), UCCP e AFT

- ✓ Screening della popolazione a rischio
- ✓ Follow up dei soggetti a rischio con ridotta tolleranza glucidica (IGT) e glicemia alterata a digiuno (IFG)
- ✓ Educazione sanitaria e counseling
- ✓ Presa in carico dei pazienti con diabete tipo 2 non complicato secondo il percorso individuato
- ✓ Attivare lo studio medico con attrezzature e, se possibile, personale per seguire i pazienti diabetici
- ✓ Monitorare effetti collaterali delle terapie
- ✓ Invio del paziente alle strutture di Diabetologia nelle situazioni indicate nel percorso
- ✓ Valutare i reports inviati dalla ASP, con la revisione periodica delle liste di pazienti inseriti nel PDTA (pazienti mancanti, non in carico, ecc...)

7 COMPITI DELLA STRUTTURA DIABETOLOGICA

- ✓ Inquadramento diagnostico, terapeutico, dietetico, educativo dei pazienti inviati dal MMG o loro aggregazioni
- ✓ Rilascio della certificazione necessaria al riconoscimento di esenzione per patologia diabetica
- ✓ Valutazione periodica secondo il follow-up programmato
- ✓ Consulenze ai MMG per visite non programmate (urgenti o non urgenti)
- ✓ Presa in carico temporanea dei diabetici gestiti dai MMG in situazioni cliniche particolari
- ✓ Gestione dei diabetici tipo 1 e 2 in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato secondo il piano personalizzato concordato con il MMG
- ✓ Epidemiologia (raccolta dati sui pazienti gestiti)
- ✓ Educazione terapeutica del paziente
- ✓ Formazione/informazione dei medici ed altri sanitari coinvolti

- ✓ Aggiornamento continuo sui problemi clinici - farmacologici – organizzativi
- ✓ Definizione di pacchetti di prestazioni (visita, esami ematici, fundus, ECG, ecc...) da effettuarsi in unica giornata per pazienti complessi che lo richiedano (lavoratori, grandi anziani) anche in relazione all'indirizzo regionale di regolamentazione del day-service
- ✓ Valutare i reports inviati dalla ASP, e fornire alla stessa le informazioni richieste periodicamente (set di indicatori di processo per i pazienti assistiti)

8 COMPITI DELL'ASP

- ✓ Individuare un Referente per la gestione integrata del Paziente Diabetico a livello distrettuale
- ✓ Raccogliere i dati secondo gli indicatori elencati ed inviarli regolarmente ai MMG e alle strutture di Diabetologia
- ✓ Garantire la collaborazione tra MMG e specialisti diabetologi attraverso incontri aziendali / distrettuali di aggiornamento ed organizzazione
- ✓ Trasmettere annualmente alla Struttura deputata del Dipartimento Tutela della Salute regionale i dati richiesti secondo specifici Set di indicatori, tramite raccolta dei dati dalle banche dati, della ASP e delle strutture di Diabetologia.

9 TAPPE DEL PERCORSO SANITARIO

(per la gestione integrata del paziente diabetico)

VALUTAZIONE DI BASE IN CASO DI RISCONTRO DI IPERGLICEMIA	**In caso di primo riscontro di iperglicemia, il MMG:** ➢ se la glicemia basale è compresa tra 101 e 125 mg/dl, prescrive la curva da carico di 75 gr di Glucosio (OGTT), verificando la presenza di altri fattori di rischio (sovrappeso/obesità, familiarità, ipertensione, bassi livelli di HDL, ipertrigliceridemia, sedentarietà, età >45 anni, s. ovaio policistico, evidenza clinica di m. cardiovascolare, gruppo etnico a rischio, donna con neonato macrosomico) **successivamente:** a. se non si conferma il sospetto di diabete (glicemia basale < 126 mg/dl e/o glicemia dopo OGTT < 200 mg/dl) , si effettua un follow up a 1 anno b. se si configura un quadro di ridotta tolleranza agli zuccheri (IGT), con glicemia = 140-199 mg/dl dopo 2 ore da OGTT, o alterata glicemia a digiuno (IFG), con glicemia basale = 101-125 mg/dl, attiva il follow-up corrispondente c. Se la glicemia basale è ≥ 126 mg/dl: può effettuare gli ulteriori accertamenti previsti per la prima valutazione di base per diabete o inviare il paziente alla struttura diabetologica. In ogni caso dopo l'effettuazione della valutazione di base il paziente deve essere inviato alla struttura diabetologica. In caso di pregresso diabete gestazionale prescrive controllo con OGTT dopo 8-12 settimane dal parto: se è normale prescrive controllo glicemia annuale, OGTT dopo 1 anno e dopo 3 anni, e in previsione di gravidanza.
FOLLOW UP DEL SOGGETTO CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI (IGT) O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO (IFG)	**Il MMG:** imposta dieta, educazione sanitaria (prevenzione o correzione fattori di rischio) **Ogni 6 mesi controlla:** a. Glicemia a digiuno b. Peso corporeo c. Pressione arteriosa d. Adesione alla prescrizione dietetica e rinforzo del messaggio di educazione alimentare **Ogni anno:** a. Quadro lipidico completo (Colesterolo tot., HDL,

(la frequenza dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)	Trigliceridi) b. Funzionalità epatica, creatininemia c. Es. urine completo **Ogni due anni:** a. Curva da carico
PRIMA VALUTAZIONE DI BASE IN PRESENZA DI DIABETE	**In caso di diabete, il MMG può prescrivere le analisi per il primo inquadramento diagnostico e/o inviare il paziente alle strutture di Diabetologia per primo inquadramento** Indagini per il 1° inquadramento diagnostico: ➢ Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi ➢ HbA1c ➢ Creatininemia ➢ ECG e visita cardiologica ➢ Fundus oculi ➢ Ecocolor TSA ➢ TSH, funzionalità epatica, microalbuminuria, ➢ Esame urine completo **Spetta allo Specialista della STRUTTURA di Diabetologia la prescrizione delle indagini di 2° livello:** ➢ Inquadramento diagnostico, stadiazione clinica e strumentale delle eventuali complicanze ➢ Indagine alimentare ➢ Programma dietetico individualizzato ed educazione alimentare ➢ Educazione comportamentale (per grandi gruppi) ➢ Rilascio certificazione per esenzione diabete **A seconda delle condizioni cliniche:** ➢ Avvio al MMG per Follow-up del diabete tipo 2 non complicato ➢ Definizione e comunicazione al MMG del piano personalizzato per i diabetici tipo 1 e 2 in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato.
FOLLOW UP DEL MALATO CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO (la frequenza e/o l'intensità dei controlli andrà modificata in funzione del quadro clinico)	**Il MMG effettua ogni anno almeno due visite mediche generali con ascoltazione del cuore, rilevazione dei polsi, valutazione dei riflessi e misurazione della circonferenza vita, pressione arteriosa e peso corporeo. Inoltre prescrive 2 volte l'anno il dosaggio della HbA1c ed annualmente i seguenti esami:** **- Glicemia** **- Esame completo delle urine** **- Microalbuminuria** **- Creatininemia (con valutazione della VFG)** **- Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi** **- Fundusoculi** **- ECG**
ACCESSO PROGRAMMATO ALLA STRUTTURA DI DIABETOLOGIA	Secondo gli intervalli programmati per i diabetici tipo 1 e 2 in trattamento insulinico e/o con complicanze e/o con controllo inadeguato.
ACCESSO ALLA STRUTTURA DI DIABETOLOGIA NON PROGRAMMATO	**Il MMG invia il paziente alle strutture di Diabetologia in caso di:** a. Persistente scompenso metabolico b. Severe e ripetute ipoglicemie c. Comparsa o peggioramento di complicanze neurologiche, renali, oculari e macrovascolari (vasculopatia cerebrale, coronarica, periferica) d. Piede diabetico (comparsa d'ulcerazioni o infezioni) e. Gravidanza in diabetica, diabete gestazionale f. Esempi: glicemia > 400mg/dl (emergenza), glicemia tra 300 e 400

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

	mg/dl con chetonuria (emergenza), o senza chetonuria (urgenza), severi o ripetuti episodi di ipoglicemia **Il MMG invia il paziente alle strutture di Diabetologia anche in caso di:** o Ripetute glicemie a digiuno > 200 mg/dl o Ripetute glicemie postprandiali > 300 mg/dl o Ripetute glicosurie >15 nelle 24 ore o Ricorrenti infezioni alle vie urinarie o Alterazioni della funzionalità renale o Dislipidemie severe o Ipertensione severa o Neuropatie periferiche e disfunzione erettile o Piede diabetico ad alto rischio d'ulcerazione La Struttura di Diabetologia effettua la valutazione clinica di 2° livello e, in relazione alle esigenze cliniche a. Può effettuare ulteriori accertamenti specialistici e attivare ulteriori trattamenti terapeutici b. Concorda con il MMG l'eventuale piano clinico-terapeutico-assistenziale personalizzato (nel caso di diabete tipo 1 o diabete tipo 2 complicato) c. In particolare la Struttura di Diabetologia gestisce le situazioni che presentano: a. Piede diabetico b. Neuropatia e disfunzione erettile c. Arteriopatia periferica con o senza lesioni cutanee
RICOVERO IN OSPEDALE	Indicazioni al ricovero ospedaliero: ➢ Coma iperglicemico ➢ Coma ipoglicemico (se dopo il trattamento non si riprende) ➢ Chetoacidosi senza coma ➢ Gravi e ripetute ipoglicemie

10 COMUNICAZIONE MMG – CENTRO DI DIABETOLOGIA

La comunicazione tra MMG e Centro di Diabetologia costituisce momento qualificante ed indispensabile di una corretta gestione integrata.

In considerazione della eterogeneità delle strutture diabetologiche presenti sul territorio (centri ospedalieri, universitari, territoriali) e della ugualmente eterogenea organizzazione dell'assistenza da parte dei MMG (UCCP, AFT, studi consociati, etc.) non è possibile prevedere una unica modalità di comunicazione.

In base alle diverse realtà, la comunicazione tra MMG e Centro di Diabetologia dovrà comunque avvenire attraverso una delle seguenti modalità:

1. Il Diabetologo si reca presso lo studio del MMG (es. Diabetologo territoriale che settimanalmente si reca presso una UCCP)
2. Scambio dati attraverso FSE (telemedicina)
3. Contatto telefonico (da riportare in Cartella Clinica)
4. Invio dal MMG al Centro di Diabetologia e viceversa dei dati riguardanti i pazienti via posta elettronica (considerare il problema della privacy e della sicurezza dell'invio dei dati)
5. Qualsiasi altra modalità che preveda la interazione diretta tra MMG e specialista del Centro di Diabetologia.

Per un più immediato contatto:

✓ sia il MMG che il Centro di Diabetologia esplicitano i loro orari e recapito telefonico per facilitare contatti ed effettuare consulenze tra di loro.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- ✓ gli stessi MMG ed il Centro di Diabetologia possono altresì esplicitare l'indirizzo di posta elettronica da utilizzare per contatti/consulenze.

In situazioni particolari, quali le urgenze e comunque tutti gli accertamenti non programmati, è opportuno attivare la diretta comunicazione tra MMG e Centro di Diabetologia al fine di concordare le modalità ed i tempi di attesa per l'accesso alla struttura.

11. INDICATORI

Servono a verificare l'efficienza della presa in carico e l'efficacia delle cure.

Per la validazione del progetto di assistenza integrata verranno utilizzati i seguenti indicatori:

11.1 INDICATORI DI CONTESTO

Riguardano informazioni generali sul territorio e sugli assistiti diabetici presenti nel territorio dell'ASL.

- ❖ Numero di assistiti esenti per Diabete e tasso per 1000 abitanti
- ❖ N° MMG che adottano il PDTA diabete
- ❖ N° strutture di Diabetologia presenti nell'ASP

11.2 INDICATORI DI PROCESSO (a cura del MMG)

Si riferiscono agli assistiti diabetici e individuano le prestazioni caratterizzanti il PDTA, al fine di monitorare, attraverso prestazioni traccianti, il livello di applicazione del PDTA stesso.

- ❖ Numero di pazienti diabetici seguiti in PDTA
- ❖ Emoglobina glicata: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ Colesterolo totale, HDL e trigliceridi (*): n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ Microalbuminuria: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ Creatininemia: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ ECG: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ Glicemia: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ Esame urine completo: n° rilevazioni/aa/pz
- ❖ % pazienti diabetici con almeno una valutazione del fondo oculare
- ❖ nell'anno
- ❖ % pazienti diabetici con almeno una rilevazione di colesterolo totale, HDL e trigliceridi nell'anno
- ❖ % pazienti diabetici con almeno una microalbuminura nell'anno
- ❖ % pazienti diabetici con almeno un ECG nell'anno

(*) il dato si riferisce alla contemporanea presenza delle tre rilevazioni

- ❖ indicate per ciascun paziente

11.3 INDICATORI DI PROCESSO (a cura delle Strutture di Diabetologia)

(riferiti ai soli diabetici di tipo 2)

- ❖ N° Visite specialistiche diabetologiche/anno
- ❖ N° diabetici/anno seguiti dalle strutture di Diabetologia
- ❖ % diabetici con retinopatia
- ❖ % diabetici con nefropatia
- ❖ % diabetici con neuropatia
- ❖ % diabetici con pregresso infarto del miocardio
- ❖ % diabetici con angina
- ❖ % diabetici con rivascolarizzazione
- ❖ % diabetici con claudicatio

❖ % accessi alle strutture di Diabetologia secondo PDTA/totale accessi alle strutture di Diabetologia nell'anno

11.4 INDICATORI DI TERAPIA

N° pazienti diabetici trattati con Insulina N° pazienti diabetici trattati con ipoglicemizzanti orali

11.5 INDICATORI PER I FARMACI PER IL DIABETE MELLITO

- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidiabetici aderenti al trattamento;

- Percentuale di pazienti in trattamento con DPP-IV inibitori senza i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori;

- Percentuale di pazienti con i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori non in trattamento con DPP-IV inibitori.

Gli indicatori relativi a DPP-IV inibitori così come altri indicatori relativi alla terapia a base di insuline saranno calcolati laddove siano presenti i dati relativi ai necessari parametri clinici (eg, emoglobina glicata, emoglobina).

12. PIANO DI FORMAZIONE

L'adozione del Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la cura del Diabete Mellito tipo 2 impone la informazione / formazione di tutto il personale coinvolto nell'attuazione dei Percorsi, ed in particolare degli specialisti Diabetologi e di tutti i Medici di Medicina Generale (MMG). I corsi di formazione in questa fase serviranno anche per un censimento della organizzazione e delle attrezzature in dotazione ai Centri di Diabetologia ed ai MMG (per i Centri di Diabetologia: possibilità di erogare visite, esami strumentali, Day-Service, PACC, Day-Hospital, ricoveri in degenza ordinaria, disponibilità di computer, cartella clinica informatizzata, accesso alla rete; per i MMG: organizzazione in UCCP, AFT, studio consociato, ambulatorio singolo, disponibilità di computer, cartella clinica informatizzata, accesso alla rete).

Dal punto di vista operativo è utile suddividere il Piano di Formazione in due fasi:

Formazione per i Medici Diabetologi *(a cura di due o più componenti del Gruppo di lavoro rete diabetologica, individuati dall'Assessorato).*

Si prevedono 5 incontri di informazione formazione (uno per provincia). La partecipazione dei Diabetologi è **obbligatoria**. Se un diabetologo è impossibilitato a partecipare alla riunione prevista nella sua provincia potrà partecipare ad una delle riunioni previste per le altre provincie. La durata stimata di ogni incontro è di 4 ore (una mattinata o un pomeriggio).

Gli incontri saranno articolati nel seguente modo:

- Somministrazione di un questionario finalizzato a rilevare la organizzazione del Centro Diabetologico e la disponibilità di attrezzature
- Illustrazione dei PDTA
- Illustrazione degli Indicatori che valuteranno l'attività del Centro Diabetologico
- Discussione sulle modalità di interazione con i MMG

Formazione per i MMG *(a cura di due o più componenti del Gruppo di lavoro rete diabetologica ed almeno un rappresentante dei MMG, individuati dall'Assessorato).*

Si prevedono incontri con un numero di MMG di circa 50, e tanti quanti necessari a coinvolgere tutti i MMG della Regione Calabria. La partecipazione ad almeno un incontro è obbligatoria. La durata stimata di ogni incontro è di 8 ore (mattina e pomeriggio).
Gli incontri saranno articolati nel seguente modo:

- Somministrazione di un questionario finalizzato a rilevare la organizzazione del MMG (UCCP, AFT, altro) e la disponibilità di attrezzature
- Illustrazione dei PDTA
- Illustrazione dettagliata dei compiti del MMG
- Illustrazione degli Indicatori che valuteranno l'attività del MMG
- Discussione sulle modalità di interazione con i Centri di Diabetologia

13 Azioni da intraprendere e tempistica di attuazione

- Entro 30 giorni dall'approvazione del PDTA, insediamento del Coordinamento regionale del PDTA composto: Dirigente del settore competente del Dipartimento e dal gruppo tecnico già istituito
- Entro 60 giorni dall'approvazione del PDTA, costituzione in ogni Azienda Sanitaria Provinciale del gruppo di progetto per l'applicazione del PDTA, che deve comprendere i professionisti di tutte le strutture interessate ricadenti nell'ambito territoriale. L'attività di coordinamento del gruppo è in capo al Coordinatore del distretto, ove presente o al Direttore di uno dei distretti.
- Avvio attività informazione/formazione ai fini della conoscenza diffusa fra tutti MMG (n. 5 incontri per provincia con un numero di circa 50 MMG ad incontro), entro dicembre 2015.
- Avvio attività informazione/formazione ai fini della conoscenza diffusa fra tutti gli specialisti interessati al PDTA (n. 5 incontri: n. 1 incontro per Provincia), entro dicembre 2015.
- Sviluppo di una piattaforma informatica condivisa tra i MMG, specialisti ambulatoriali e specialisti ospedalieri, per garantire la comunicazione tra i soggetti coinvolti e il monitoraggio dell'applicazione del PDTA.

14 Monitoraggio

Il Dipartimento Tutela della Salute effettuerà semestralmente il monitoraggio dello stato di attuazione del PDTA, attraverso la valutazione degli indicatori e con il supporto del gruppo regionale di coordinamento del progetto e predisporrà la relazione per la Struttura Commissariale.

Regione Calabria

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO
DIABETE MELLITO IN ETA' PEDIATRICA

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

Sommario

1. IL DIABETE MELLITO IN ETA' PEDIATRICA 4
1.1 La diagnosi di diabete 4
1.2 I vari tipi di diabete 5
1.3 Epidemiologia 8
2. L'ASSISSTENZA DIABETOLOGICA PEDIATRICA IN ITALIA 9
3. L'ASSISSTENZA DIABETOLOGICA PEDIATRICA IN CALABRIA 10
4. COMPITI E FUNZIONI AI VARI LIVELLI ASSISTENZIALI 10
4.1 Pediatri di Libera Scelta/Medici di Medicina Generale 10
4.2 Livello specialistico pediatrico territoriale 11
4.3 Livello specialistico pediatrico ospedaliero 11
4.4 Centro di coordinamento 12
5. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) 12
5.1 Obiettivi generali del PDTA 13
5.2 Obiettivi specifici del PDTA 13
5.3 Diabete mellito Tipo 1 14
- La diagnosi precoce 14
- Esordio 14
- Ricovero 14
- Continuità ospedale territorio 15
- Il trattamento ed il follow-up del paziente con DMT1 15
- La modalità di erogazione dell' assistenza 17
5.3 Flow-chart nel follow-up del diabete tipo 1 in età evolutiva 17
6. LE FORME DI DIABETE MELLITO NON AUTOIMMUNE 18
6.1 Approfondimento diagnostico 18
7. ASPETTI SPECIFICI 20
- La cheto acidosi (DKA) 20
- Ipoglicemia 23
- La Scuola 24
- Terapia Nutrizionale 26
- Attività fisica e sportiva 29
- Automonitoraggio 31
- Campi scuola 32
- Educazioni terapeutica 35

REGIONE CALABRIA

- Le nuove tecnologie 36
- Transizione 37
7. MONITORAGGIO E INDICATORI 45
7.1 Indicatori di processo 45
7.2 Indicatori di esito 45
8. LA FORMAZIONE 46
NORMATIVA DI RIFERIMENTO 47
BIBLIOGRAFIA 49
GRUPPO DI LAVORO REGIONALE 51

PREMESSA

Il Programma Operativo (2013-2015) della Regione Calabria, nell'ottica di una gestione integrata del paziente all'interno delle reti assistenziali, raccomanda l'implementazione di modelli organizzativi che favoriscano la continuità dell'assistenza con un impiego coordinato ed uniforme delle risorse e prevede tra gli obiettivi prioritari la definizione del PDTA dei pazienti affetti da diabete.

Il presente documento è stato prodotto dal Dipartimento Tutela della Salute con la partecipazione e collaborazione del gruppo dei referenti regionali della rete diabetologica pediatrica, individuato con delibera di Giunta Regionale n. 368 del 18 giugno 2009 ed integrato con altre figure professionali, il cui elenco completo è riportato a pag. 52.

Questa proposta si configura come un insieme di indicazioni operative ed organizzative finalizzate a coordinare e razionalizzare gli interventi sanitari territoriali di base e gli interventi sanitari specialistici ambulatoriali ed ospedalieri nei confronti dei piccoli pazienti affetti da diabete.

Il documento è finalizzato ad individuare modalità operative che consentano una più agevole integrazione tra assistenza primaria e strutture specialistiche, al fine di garantire la continuità assistenziale del paziente diabetico pediatrico.

1. IL DIABETE MELLITO IN ETA' PEDIATRICA

Il diabete mellito in età evolutiva viene oggi definito come un gruppo di disordini metabolici eterogenei dal punto di vista patogenetico, clinico e genetico caratterizzati da elevati livelli ematici di glucosio. La classificazione del diabete mellito in età pediatrica è profondamente mutata in questi ultimi anni, poiché alla forma di diabete mellito tipo 1 (DMT1), autoimmune, che rimane comunque la più frequente entità nosologica dell'infanzia, si affiancano, sempre più frequentemente, forme di diabete non autoimmune, in genere ereditarie, con importanti implicazioni sia per le decisioni terapeutiche che per l'approccio educativo. La diagnosi di DMT1, se tardiva, è gravata da un rischio elevato di chetoacidosi grave ed è spesso associato ad altre patologie autoimmuni (celiachia, tiroidite,etc.) che possono rendere ancora più complessa la gestione della malattia.

1.1 La diagnosi di diabete

I criteri diagnostici per la diagnosi di diabete mellito sono stati rivisti dall'"American Diabetes Association" nel gennaio 2011; la novità più rilevante è l'introduzione di un valore di emoglobina glicosilata pari a 6.5% come criterio diagnostico isolato sufficiente alla diagnosi (ADA, 2013). (1)

Criteri per la diagnosi di diabete

Glicemia su plasma a digiuno ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l), confermata almeno una seconda volta su un prelievo indipendente. Il digiuno è definito come l'assenza di assunzione di calorie da almeno 8 ore.

Oppure

Glicemia su plasma a 2 ore ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) durante un OGTT. Il test deve essere effettuato come descritto dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, con un carico di glucosio contenente l'equivalente di 75 g di glucosio anidro sciolto in acqua o 1,75 g/kg di peso, fino ad un massimo di 75 gr.

Oppure

Presenza di sintomi classici di diabete + iperglicemia plasmatica su prelievo random ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l). Random significa in qualunque momento della giornata a prescindere dal tempo intercorso dall'ultimo pasto.

Oppure

HbA1c ≥ 6.5% (≥ 47 millimoli/moli). Il test deve essere eseguito in laboratorio utilizzando un metodo certificato NGSP e standardizzato sul DCCT.

1.2 I vari tipi di diabete

La consapevolezza che il diabete in età infantile e adolescenziale è molto più eterogeneo di quanto si pensasse prima, rende imprescindibile, subito dopo la diagnosi di diabete, l'approfondimento della patogenesi nei singoli casi.

Il diabete mellito tipo 1 (DMT1)

Il diabete mellito di tipo 1 (DMT1) è la malattia cronica endocrino-metabolica più frequente dell'età pediatrica, età in cui tipicamente esordisce, e rappresenta circa 85- 90 % dei casi di diabete in età evolutiva. E' una malattia autoimmune, cellulo-mediata, che si può sviluppare a qualsiasi età in soggetti geneticamente predisposti. I geni del Complesso Maggiore di Istocompatibilità (MHC), denominato nell'uomo HLA, sono i più direttamente coinvolti nell'eziopatogenesi del DMT1.

I due genotipi che conferiscono un rischio maggiore allo sviluppo di DMT1 (genotipi suscettibili) sono: HLA DR3-DQA1*0501-DQB1*0201 e HLA DR4-DQA1*0301-DQB1*0302. Circa il 95% dei soggetti con DMT1 hanno l'uno o l'altro o entrambi i genotipi di suscettibilità rispetto al 40 - 45% della popolazione di controllo. Ad oggi non è ancora conosciuto il fattore scatenante capace di dare l'avvio al processo infiammatorio immunitario che porta progressivamente alla totale distruzione delle beta cellule con conseguente deficit assoluto di insulina. La diagnosi clinica (poliuria, polidipsia, polifagia e calo ponderale associati a riscontro di iperglicemia) viene confermata dalla presenza di positività degli autoanticorpi contro antigeni insulari che rappresentano un'epifenomeno del danno immunitario mediato dai T linfociti : ICA (anti isola pancreatica), IAA (anti insulina), GAD (anti glutammico decarbossilasi), IA2 (anti fosfo-tirosin-fosfatasi), ZnT8 (anti trasportatore dello zinco).

I GAD sembrano essere estremamente comuni e duraturi nel tempo nel caso in cui il diabete sia insorto in epoca peri-puberale (4), mentre gli IA2 sono più frequenti nei bambini più piccoli. Il dosaggio contemporaneo dei 5 markers (ICA, GAD, IA2, IAA e ZnT8) riduce la possibilità di avere falsi negativi e permette di diagnosticare il 98,2% delle forme autoimmuni (2)

Autoanticorpi presenti nel DMT1

Anticorpo	Descrizione	Significato	Interpretazione
Anti-GAD 65	Anticorpo anti-Decarbossilasi dell'acido Glutammico, antigene delle insule pancreatiche GAD65.	E' il marcatore più sensibile per identificare il rischio di sviluppo del diabete.	Risulta positivo sia nella fase pre-diabete tipo 1 che nella forma conclamata, nella poliendocrinopatia autoimmune e nei pazienti con LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults).
Anti-IA2	Anticorpo contro l'antigene insulare Tirosin-Fosfatasi 2.	Sono stati identificati nel 50-70% dei pazienti con patologia conclamata e prima dell'esordio, sono Generalmente maggiormente presenti nei pazienti giovani all'esordio.	Questi autoanticorpi sono associati con una rapida progressione della patologia.
Anti-Insule pancreatiche (ICA)	Anticorpi contro le cellule delle insule pancreatiche in toto		Positivo nella fase prediabete tipo 1, nella poliendocrinopatia autoimmune
Anti-Insulina	Anticorpi contro l'insulina evidenziabili nella fase pre-diabetica. Sono indistinguibili dagli	Anticorpi presenti in bambini (<5 anni) e in individui giovani con diabete tipo 1.	Positivi prima e durante la manifestazione della patologia.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

(IAA)	anticorpi anti insulina che si sviluppano dopo la terapia con insulina.		
Anti-ZnT8	Nuovo autoanticorpo identificato è l'antigene Zinc Transporter 8, una proteina della membrana secretoria dei granuli delle insule pancreatiche, associata con il meccanismo di rilascio insulinico.	Risulta positivo nel 25-30% dei pazienti con diabete tipo 1 senza la presenza di altri specifici autoanticorpi. In aggiunta alla ricerca degli altri autoanticorpi aumenta la sensibilità e prevedibilità della patologia in particolare per individuare pazienti pre- diabetici nella popolazione pediatrica.	Molto specifico per il diabete tipo 1.

Diabete non autoimmune

Nei casi in cui i markers immunologici risultano negativi, un inquadramento anamnestico (che comprenda anche un'accurata anamnesi familiare) del paziente affetto da DM è fondamentale per avanzare un sospetto clinico di **diabete non autoimmune:**

- età di esordio inferiore ai 6 mesi;
- insulinoresistenza importante, eventualmente associata ad obesità, iperlipemia, ipertensione, acanthosis nigricans, policistosi ovarica, steatosi epatica);
- storia familiare di diabete ad eredità autosomica dominante;
- iperglicemia lieve (valori compresi tra 100 mg/dl e 150 mg/dl a digiuno) in paziente con familiarità;
- fabbisogno insulinico minimo al di fuori della fase di parziale remissione (luna di miele);
- diabete associato a peculiari caratteristiche sintomatologiche/ cliniche extrapancreatiche (sordità, atrofia ottica, facies sindromica);
- presenza di altre malattie (fibrosi cistica, talassemia)
- storia di esposizione a farmaci responsabili di tossicità nei confronti delle beta cellule o responsabili dello sviluppo di insulinoresistenza.

Le principali forme di diabete non autoimmune sono :

- **Diabete mellito Tipo 2 (T2DM)** dell'adolescente, secondario ad obesità ed insulino-resistenza;
- **Diabete MODY** (Maturity Onset Diabetes of the Young) ereditario, dovuto a mutazione monogenica;
- **Diabete Mitocondriale,** dovuto a mutazione del DNA mitocondriale delle beta cellule pancreatiche ;
- **Diabete neonatale permanente,** forma di diabete che insorge nei primi sei mesi di vita;
- **Forme secondarie** (Fibrosi cistica e Talassemia) e **sindromiche** (S. di Wolfram, Atassia di Friederich, Sindrome di Prader Willy ecc.).

Il diabete tipo 2 è una forma di diabete che negli ultimi anni sta diventando un problema sanitario sempre più importante ed è correlato in primo luogo al progressivo incremento della percentuale di bambini e adolescenti obesi. Negli Stati Uniti il DMT2 in età adolescenziale rappresenta circa il 50% di tutte le diagnosi di DM, mentre in Italia fortunatamente non si è ancora avuto un simile aumento della frequenza. Si tratta di una forma di diabete che, sul piano fisiopatologico, ricalca il diabete tipo 2 dell'adulto. Segni di sospetto sono :

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

- Insorgenza in età puberale (fisiologico picco di insulinoresistenza);
- Associazione con obesità e segni di insulinoresistenza (iperlipidemia, ipertensione, acanthosis nigricans, policistosi ovarica, steatosi epatica);
- Familiarità per DMT2;
- Assenza di autoanticorpi contro le beta cellule pancreatiche e assenza di HLA predisponente.

L'età di comparsa di questa forma è, in genere, tra i 10 e i 14 anni, ed il sesso più colpito è quello femminile. Le modalità di presentazione sono legate , il più delle volte, al riscontro di una iperglicemia occasionale rilevata in corso di esami di routine o episodi infettivi, ma talvolta può esordire con poliuria, polidipsia, glicosuria ed eventuale chetosi/cheto acidosi (in questi casi molto spesso viene erroneamente posta diagnosi di DMT1). Nei soggetti asintomatici con riscontro di iperglicemia occasionale sarà necessaria la conferma del dato su almeno due prelievi ed eventualmente un test da carico orale con glucosio.Non esiste possibilità di diagnosi genetica in quanto si tratta di forme a eziologia poligenica con il coinvolgimento di numerosi geni in buona parte ancora ignoti. Nei soggetti sintomatici è fondamentale indagare già al momento della diagnosi la presenza di eventuali comorbilità e complicanze che possono associarsi al DMT2 attraverso la misurazione della pressione arteriosa, la ricerca della microalbuminuria, il profilo lipidico, i tests di funzionalità epatica ed eventualmente l'esame ecografico del fegato.

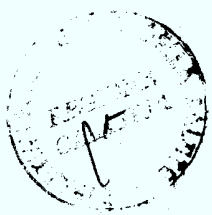
Dovranno essere effettuati il dosaggio dell'insulinemia e del C-peptide e lo screening autoanticorpale: la distinzione tra DMT1e DMT2 non è pero sempre cosi chiara, andandosi a delineare soprattutto negli ultimi anni (a causa dell'aumento del numero dei bambini sovrappeso) il c.d. "diabete doppio" o "diabete uno e mezzo". Si tratta della presenza di autoanticorpi (solitamente uno) contro la beta cellula in bambini con caratteristiche di insulinoresistenza e spesso familiarità per DMT2.

Per quel che riguarda il **MODY** sono ad oggi conosciute 13 forme monogeniche legate a mutazioni in singolo gene che regola la funzione beta cellulare. Il sospetto clinico deve insorgere nei casi di diabete associato a particolari caratteristiche extrapancreatiche, di marcata familiarità per diabete e di modesta iperglicemia a digiuno (3) A questo si andranno poi ad aggiungere elementi che permettano di escludere DMT1 e il DMT2: assenza di autoanticorpi, obesità, acanthosis nigricans, insulinoresistenza. La diagnosi di diabete monogenico può essere confermata da specifici test genetici, che andranno effettuati in modo mirato in base alla storia clinica e all'età di esordio in pazienti selezionati (ISPAD 2009). Le forme più comuni di MODY sono il MODY-2 ed il MODY-3 CHE coprono circa il 70-75% dei casi pediatrici italiani, sia pur con proporzioni diverse tra loro (60-65% GCK-MODY, 7-10% HNF1alfa-MODY) (4)

Il **MODY-2** è caratterizzato dalla mutazione eterozigote del gene della glucochinasi (GCK), l'enzima che regola la fosforilazione del glucosio che entra nella beta cellula pancreatica e che costituisce la prima tappa di quella catena di eventi che, a mo' di sensore, conduce alla secrezione di insulina in risposta all'innalzamento della glicemia. La carenza dell'attività di tale enzima determina, in genere, lieve iperglicemia a digiuno (>100 mg/dl) e postprandiale, scarsa tendenza alla evolutività, curva da carico orale di glucosio non sempre diagnostica, ma nella maggior parte dei casi indicativa di IGT, modica elevazione dei valori di emoglobina glicosilata, scarsa tendenza alla chetoacidosi, minima incidenza di complicanze e rara necessità di trattamento.

Il **MODY-3**, invece, è dovuto alla mutazione dell'HNF-1alfa (Hepatocyte Nuclear Factor), fattore di trascrizione presente non solo nella beta cellula pancreatica, nella quale regola - tra l'altro - geni importanti nella secrezione insulinica, ma anche in altri organi quali il fegato dove fu originariamente scoperto e dal quale organo ha preso il nome. E' caratterizzato da un quadro decisamente più grave rispetto al MODY-2 con comparsa, in genere in epoca puberale, di grave iperglicemia che progredisce rapidamente, curve da carico orali ed endovenose di glucosio patologiche, tendenza alla chetoacidosi, possibilità di complicanze microvascolari e necessità di trattamento insulinico o con basse dosi di sulfaniluree.

Il **diabete mitocondriale** è causato da una delezione o mutazione del DNA presente nei mitocondri delle beta cellule pancreatiche. Le caratteristiche di tale forma di diabete sono l'ereditarietà diaginica, legata al fatto che il patrimonio mitocondriale di ogni individuo deriva dal citoplasma della cellula uovo poiché gli spermatozoi perdono il loro patrimonio mitocondriale al momento della fecondazione, e la cosiddetta "eteroplasmia" cioè il mosaicismo, solitamente all'interno



della medesima cellula, per le varianti del DNA mitocondriale. Fino ad ora sono state descritte differenti mutazioni associate a determinati quadri clinici. La più comune è quella che comprende il diabete mellito e la sordità neurosensoriale ed è dovuta alla mutazione mtDNA 3243. Un segno che risulta utile al riconoscimento del diabete mitocondriale è la distrofia maculare, un particolare pattern retinico, svelabile in alcuni casi all'osservazione oftalmologica diretta da parte di oculisti esperti ed in altri casi in corso di fluorangiografia o indagini funzionali. Data la frequenza di osservazione possiamo ritenere tale sintomo quasi "patognomonico" di diabete mitocondriale (12,13).

Il **diabete neonatale** permanente monogenico, che compare nei primi sei mesi di vita, può essere dovuto alla mutazione dei geni dei canali del potassio della beta cellula pancreatica (Kir6.2) o del recettore della sulfanilurea (SUR-1) oppure del gene dell'insulina (INS). Nei primi due casi si ha formazione di insulina nella beta cellula pancreatica che non riesce ad essere, però, secreta spontaneamente in risposta all'iperglicemia. Nel caso della mutazione del gene dell'insulina, invece, la produzione di molecole di insulina anomali induce un segnale di apoptosi delle beta cellule che si riducono progressivamente di numero. Dopo la stabilizzazione del quadro clinico ogni caso di diabete ad esordio in età inferiore ai 6 mesi deve essere sottoposto insieme con i suoi genitori a screening per le alterazioni genetiche più probabili in base alla storia clinica. La terapia con insulina deve essere instaurata precocemente, con l'importante eccezione delle mutazioni del canale del potassio, che beneficiano di un trattamento con sulfaniluree per via orale con migliore controllo glicometabolico e qualità di vita

1.3 Epidemiologia

Grazie all'azione promovente di due progetti internazionali, DIAMOND e EURODIAB, sono stati attivati nei vari Paesi diversi registri che hanno contribuito, nel corso degli anni, all'ampliamento delle conoscenze sull'epidemiologia del T1DM. La prevalenza del T1DM inbambini e giovani adulti è raddoppiata negli ultimi 25 anni e ci si aspetta che aumenti ulteriormente nei prossimi anni. Nel 1997 è nato Italia, come progetto inter-associativo SID-SIEDP, il RIDI con l'obiettivo di coordinare i registri di incidenza nell'età 0-14 anni già attivi sul territorio nazionale, nonché di promuovere l'attivazione di registri in aree non ancora sottoposte a osservazione epidemiologica (5). La rete diabetologica pediatrica calabrese, nel 2009, ha aderito a questo registro nazionale la cui banca dati attuale comprende oltre 8.000 casi nella fascia di età 0-14 anni, identificati da 10 registri regionali (Valle D'Aosta, Piemonte, Liguria, Marche, Lazio, Umbria, Abruzzo, Calabria, Campania, Sardegna) e 6 provinciali (Torino, Trento, Pavia, Modena, Firenze-Prato, Messina) (6) . I dati epidemiologici raccolti evidenziano che :

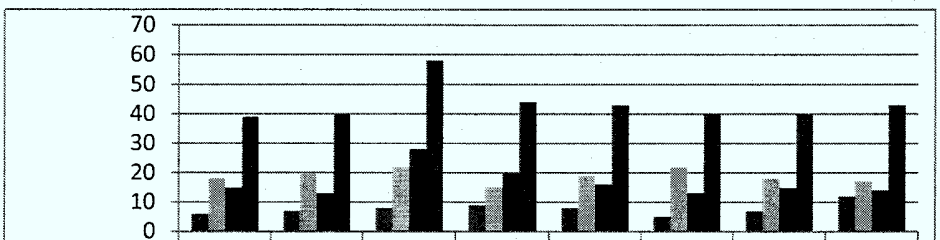
- l'incidenza del T1DM è oltre 3 volte più alta in Sardegna rispetto all'Italia Peninsulare;
- si registra un incremento del'incidenza di circa il 3% per anno su tutto il territorio nazionale, Sardegna compresa;
- all'interno dell'Italia peninsulare non ci sono differenze significative tra Nord e Sud;
- la fascia di età più colpita è quella dei bambini di età 9-11 anni;
- l'incidenza più elevata è nel genere maschile

In Calabria, fino al 2004, non erano disponibili dati sull'incidenza del T1DM in età pediatrica. Il primo lavoro di ricerca epidemiologica effettuato dalla "rete" diabetologica pediatrica calabrese" nel triennio 2005-2007, ha messo in evidenza uno tasso standardizzato di incidenza del diabete tipo 1 pari a 15.1/100.000/anno nella fascia di età < a 15 anni che colloca la Calabria , dopo la Sardegna, tra le Regioni a più alto tasso d'incidenza (7)

	Casi (N)	Anni-persona	Incidenza/100.000 anni-persona (IC95%)
Calabria	137	900.994	15,1 (12,6-17,8)
Campania	302	3.040.079	9,6 (8,5-10,7)
Messina	35	275.535	12,4 (8,6-17,2)
SUD ITALIA	374	4.216.608	10,9 (9,9-11,9)

Tasso standardizzato di incidenza del diabete tipo 1 (per 100.00 anni-persona), nel Sud Italia, anni 2005-2007, studio RIDI

Nel periodo 2005-2012, in Calabria , i nuovi casi di T1DM registrati sono stati n. 353, con 40-50 nuovi casi/anno; si è confermato il tasso di incidenza di circa 15/100.000/anno nella fascia di età 0-14 anni ; l'età media è di 7.8, con un range compreso tra 0.8 e 14 aa; si registra una lieve prevalenza nel sesso maschile (191 M ; 162 F); il tasso di prevalenza nella fascia pediatrica 0-18 anni è compreso tra 1.3-1.5 %. (8)



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
0-4 anni	6	7	8	9	8	5	7	12
5-10 anni	18	20	22	15	19	22	18	17
11-15 anni	15	13	28	20	16	13	15	14
TOTALE	39	40	58	44	43	40	40	43

2. L'ASSISSTENZA DIABETOLOGICA PEDIATRICA IN ITALIA

Calabria - Distribuzione dei nuovi casi di DMT1 per anno e per fascia di età (periodo 2005-2012)

In Italia oggi sono circa 20.000 i bambini e gli adolescenti affetti dal Diabete Mellito Tipo 1. Malgrado siano passati oltre 25 anni dalla promulgazione della Legge 115/1987, che per prima ha evidenziato la specificità del diabete in età evolutiva, individuando le esigenze organizzative e socio-assistenziali, esistono ancora nelle diverse Regioni molte differenze nella sua applicazione. Anche i Piani Sanitari nazionali che si sono succeduti, 1994-1996 prima e 1998-2000 dopo, hanno fornito chiare indicazioni circa la deospedalizzazione e l'integrazione delle competenze specialistiche tra Strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, Scuola e altre Istituzioni che a vario titolo sono coinvolte nell'assistenza ai soggetti affetti da patologie croniche e in particolare a quelli in età evolutiva (0-18 anni).

Il recente Piano Nazionale per la malattia diabetica (9) , predisposto dal Ministero della Salute ed approvato in Conferenza Stato-Regioni e pubblicato G.U. n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9, per l'età evolutiva sottolinea *" bambini e adolescenti (0-18 anni) devono essere seguiti in ambiente pediatrico dedicato e specializzato (L.176/91 "Convenzione di New York sui diritti del fanciullo") con interventi strutturati in funzione dei diversi tipi di diabete e fasce d'età. Inoltre, questi devono essere curati in ospedale solo nel caso in cui l'assistenza di cui hanno bisogno non possa essere fornita a pari livelli a domicilio o presso ambulatori o in Day Service. A questo scopo è necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione. Ciò è indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e migliorare l'assistenza ai bambini/adolescenti con diabete".*

Inoltre, nel definire i dieci obiettivi con le relative scelte strategiche, individua il modello assistenziale per l'età pediatrica basato sulla strutturazione di funzioni specialistiche articolate su almeno due livelli assistenziali:

- I livello, nell'ambito delle cure primarie, con il coinvolgimento dei PLS/MMG e dei servi territoriali ;
- II livello, nell'ambito della rete ospedaliera, come unità diagnostiche-terapeutiche in continuità ed integrazione con il livello assistenziale territoriale.

In considerazione della complessità della patologia in età pediatrica, il PND evidenzia che *" l'attività di un singolo pediatra diabetologo, senza un supporto dedicato ed esperto in diabetologia pediatrica (infermieristico, dietologico, psicologico, socio-sanitario, ecc.) non è coerente con le funzioni assistenziali richieste per gestire tale complessa patologia pediatrica*".

Pertanto, nel garantire standard minimi per la strutturazione delle funzioni specialistiche, sia territoriali che ospedaliere, occorre fare riferimento ad un **"team diabetologico"** in cui siano presenti :

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

- almeno un pediatra diabetologo
- personale infermieristico dedicato
- personale dietistico dedicato
- disponibilità di uno psicologo

3. L'ASSISSTENZA DIABETOLOGICA PEDIATRICA IN CALABRIA

In Calabria, l'attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica in età pediatrica (0-18), in un sistema di gestione integrata tra centri ospedalieri e servizi sanitari territoriali, educativi, scolastici e sociali, è garantita dalla "Rete diabetologica pediatrica calabrese", un network assistenziale specialistico il cui assetto organizzativo è stato definito con DGR n° 368 del 18.06.2009 (10). Inoltre, di recente, con Decreto del Presidente della Giunta regionale, la Regione ha provveduto al recepimento dell' Accordo Stato-Regioni "Piano per la malattia diabetica" (11)

L'organizzazione dell'assistenza, articolata su due livelli assistenziali, è in linea con quanto previsto per l'età evolutiva dal recente Piano nazionale sulla malattia diabetica, con un centro che svolge le funzioni di coordinamento. La suddivisione di compiti tra PLS/MMG e livello specialistico, territoriale e ospedaliero , assicura il soddisfacimento, a diversi gradi di complessità, di tutti i bisogni di carattere medico e sociale dei pazienti con diabete. Responsabile della funzione/struttura specialistica pediatricaè uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente

4. COMPITI E FUNZIONI AI VARI LIVELLI ASSISTENZIALI

4.1 Pediatri di Libera Scelta/Medici di Medicina Generale

Nella cura del bambino/adolescente il PLS/MMG ha il compito di:

- individuare i soggetti a rischio di diabete (intolleranza al glucosio, pre-diabete) suggerendo modifiche dello stile di vita e programmare controlli annuali della glicemia in tutti i soggetti obesi con fattori di rischio della malattia (macrosomi, nati piccoli per l'età gestazionale, familiarità per diabete, diabete gestazionale, appartenenti ad etnie a rischio, ecc.);
- diagnosticare precocemente il diabete con tempestivo invio alle strutture specialistiche per l'inquadramento della malattia e l'impostazione del piano di monitoraggio e cura;
- inviare tempestivamente alle strutture specialistiche i pazienti che si trovano in fase di scompenso;
- condividere con il livello specialistico la cura dei pazienti sulla base dei percorsi definiti e dei relativi dati clinici;
- condividere con il livello specialistico il follow-up dei pazienti con pre.diabete e diabete ;
- contribuire all'educazione terapeutica strutturata e non del paziente, in particolare in ambito nutrizionale ;
- Contribuire all'inserimento del bambino con diabete a scuola e negli altri ambiti relazionali propri dell'età;
- partecipare alla rilevazione dei dati e all'aggiornamento della cartella diabetologica;
- fornire informazioni sui pazienti per la raccolta dati epidemiologici;

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- partecipare allo svolgimento di ricerche cliniche;
- contribuire alla realizzazione di corsi di formazione organizzati congiuntamente con il livello specialistico;
- disporre di un accesso telefonico ed essere inseriti in una rete informatica dedicata.

4.2 Livello specialistico pediatrico territoriale

La delibera di Giunta Regionale n° 368 del 18.06.2009 della Regione Calabria, nella organizzazione dell'assistenza diabetologica pediatrica regionale, ha previsto a livello Distrettuale l'attivazione di servizi specialistici pediatrici di I livello in cui sono chiamati ad operare i pediatri delle strutture dedicate ospedaliere o comunque pediatri con competenza diabetologia in stretto collegamento ed integrazione con tutto ciò che si muove intorno al bambino-giovane con diabete (scuola, centri di aggregazione, servizi sociali, assistenza psicologica, assistenza domiciliare, etc). Anche il recente Piano Nazionale sottolinea che " Responsabile della funzione/struttura specialistica sarà uno specialista in pediatria con documentati titoli accademici o di carriera in diabetologia, secondo la normativa vigente (rif. Atto d'intesa Stato-Regioni 1991, DPR 483/97 e 484/97 su disciplina concorsuale per la dirigenza medica e branche equipollenti e affini).

Compiti e funzioni del livello specialistico pediatrico territoriale, strutturato come servizio distrettuale o interdistrettuale, sono:

- interagire costantemente con tutti gli attori dell'assistenza primaria ;
- favorire l'informazione/formazione sui sintomi iniziali del DMT1 per una diagnosi precoce ;
- promuovere l'educazione ad uno stile di vita corretto anche attraverso specifici programmi di prevenzione ;
- interagire con il livello specialistico ospedaliero per la corretta e attiva presa in carico delle persone con diabete ;
- promuovere la lotta all'obesità infantile, con particolare riguardo alle famiglie a rischio di DMT2 ;
- garantire il follow-up dei bambini/giovani con diabete a frequenza variabile a seconda dei casi ;
- fornire consulenza ai PDF/MMG sulle problematiche riguardanti la prevenzione, la diagnosi il trattamento ed il follow-up dei pazienti con diabete;
- farsi carico della gestione e dell'utilizzo appropriato delle nuove tecnologie (microinfusori, holter glicemici) ;
- attuare programmi di educazione terapeutica per i singoli pazienti e di gruppo;
- favorire l'informazione/formazione sul corretto inserimento a scuola e nella società del ragazzo con diabete ;
- fornire alle Pediatrie ospedaliere che ne fossero privi, la consulenza diabetologica per le persone con diabete ;
- accertare e certificare le condizioni di idoneità fisica del paziente con DMT1 per attività sportive, lavorative e per l'idoneità alla guida dei motocicli e autovetture.

4.3 Livello specialistico pediatrico ospedaliero

I compiti e le funzioni del livello specialistico pediatrico ospedaliero, strutturato come unità diagnostico-terapeutica, oltre a quelli propri del livello specialistico territoriale, sono:

- attività di diagnosi e terapia del diabete mellito all'esordio e gestione delle emergenze metaboliche, se necessario, in collaborazione con reparto di terapia intensiva;

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- fornire all'esordio al paziente ed ai suoi familiari l'addestramento necessario all'auto-gestione della malattia attraverso un intervento educativo specialistico multidisciplinare;
- promuovere e favorire l'integrazione ospedale-territorio attraverso progetti e programmi di continuità assistenziale;
- fornire consulenza telefonica h24 ai pazienti con DMT1 a rischio di scompenso glicometabolico acuto;
- eseguire lo screening e la stadiazione periodica delle complicanze durante il follow-up;
- fornire consulenza specialistica alle unità operative che ospitano bambini/adolescenti con DMT1;
- condividere con i PLS/MMG e con i Servizi specialistici territoriali informazioni cliniche dei pazienti mediante l'utilizzo della cartella clinica elettronica e della telemedicina;
- fornire informazioni all'osservatorio epidemiologico regionale;
- raccogliere e inviare i dati dei pazienti al centro di Coordinamento per il Registro regionale di patologia

In considerazione della complessità del malattia diabetica, il Piano Nazionale evidenzia la necessità di integrare, a livello specialistico, oltre al pediatra-diabetologo altre figure professionali cardine dell'assistenza: l'infermiere (che riveste un ruolo primario anche attraverso il follow up infermieristico), il/la dietista (che favorisce il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e garantisce costantemente al team informazioni sullo stato nutrizionale del paziente, sul grado di adesione al piano dietetico e sui progressi effettuati nel raggiungimento degli obiettivi nutrizionali), l'assistente sociale (professionista necessario nella valutazione dei parametri socio-familiari indispensabili per individuare tutti i fattori non-clinici da tenere in considerazione e figura indispensabile nei casi "complicati" da difficoltà socio-familiari), lo psicologo (figura importante per il sostegno del team e per la sua formazione negli ambiti di gestione della comunicazione/relazione, della programmazione e gestione dei programmi di educazione strutturata).

4.4 Centro di coordinamento

Il Centro di Coordinamento svolge i seguenti compiti:

- ruolo di coordinamento per il livello specialistico, territoriale ed ospedaliero, della rete diabetologica pediatrica ;
- promuovere e coordinare progetti di ricerca applicata epidemiologia e clinica;
- favorire un'adeguata e omogenea formazione al personale medico e non della rete;
- adottare e mettere in pratica le raccomandazioni delle Società Scientifiche attraverso la definizione di PDTA (Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) condivisi ed integrati, nel rispetto di un uso appropriato delle risorse;
- utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza;
- organizzare soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) che sono parte rilevante del programma terapeutico del DMT1 in età evolutiva ed hanno ricadute cliniche positive;
- svolgere ruolo consultivo regionale.

5. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

Il DMT1 in età evolutiva (0-18 anni) presenta caratteristiche che lo distinguono dalla malattia in età adulta, in quanto condiziona lo sviluppo intellettivo, psichico e relazionale del bambino e comporta il coinvolgimento della famiglia, della scuola, del mondo sportivo e delle amicizie. I soggetti affetti da DMT1 in età evolutiva, come per altre forme di cronicità, hanno scarsa necessità di accessi ospedalieri, soprattutto per ricovero ordinario, ma necessitano di adeguata assistenza specialistica territoriale per interventi preventivi ed assistenziali in collegamento con tutto quello che ruota attorno al bambino ed alla sua famiglia (gli insegnanti, gli educatori, il sociale, etc.). La gestione integrata si è rivelata strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti. (12-13-14). Essa prevede l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), condivisi e codificati per i vari stadi di patologia e un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito.

5.1 Obiettivi generali del PDTA

L' applicazione di **un protocollo diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA)** condiviso tra PLS/MMG , pediatri diabetologi e tutti gli operatori dei servizi, sanitari e non , che ruotano attorno al bambino/ragazzo/giovane con diabete, si pone l'obiettivo generale di favorire la promozione e l'adozione di comportamenti uniformi nella gestione della malattia e migliorare la qualità dell'assistenza su tutto il territorio regionale.

Il presente PDTA, per gran parte degli aspetti presi in considerazione, fa riferimento al documento " Assistenza diabetologica in età pediatrica in Italia " (15) , un manuale operativo per l'applicazione del " Piano sulla malattia diabetica" elaborato dal Gruppo di studio sul diabete della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia pediatrica con l'obiettivo di migliorare il sistema di cure del bambino con diabete su tutto il territorio nazionale. Nella parte dedicato al PDTA, il documento, adattato al contesto assistenziale regionale calabrese individuato con delibera di GR n° 368 del 18.06.2009, individua la gestione integrata multidimensionale, attraverso il coinvolgimento di figure professionali sanitarie e socio-sanitarie integrate fra loro (pediatra-diabetologo, infermiere, dietista, fisioterapista, psicologo, assistente sociale) , e multidisciplinare, attraverso il ricorso a medici specialisti nelle diverse discipline interessate dalla patologia diabetica, come modello per la migliore efficacia terapeutica ed assistenziale. Questo modello prevede, inoltre, il consenso informato del paziente e un efficace coordinamento e comunicazione fra i vari livelli di assistenza, territoriale e ospedaliera, anche attraverso l'uso di un sistema informativo per la condivisione delle informazioni cliniche.

5.2 Obiettivi specifici del PDTA

Obiettivi specifici del PDTA sono :

1. sensibilizzare i PLS/MMG al riconoscimento dei segni precoci per la diagnosi del diabete tipo 1, limitando in tal modo i casi di esordio con chetoacidosi diabetica (DKA);
2. fornire al bambino/adolescente con diabete e alla sua famiglia un intervento diagnostico – terapeutico ottimale basato sulle evidenze scientifiche fin dal momento della diagnosi;
3. ridurre l'incidenza della alterata tolleranza glucidica e del DMT2;
4. porre una diagnosi certa e precoce delle varie forme di MODY;
5. intervenire durante il primo ricovero, fin dai primi giorni dopo la diagnosi, con un programma strutturato di educazione terapeutica finalizzato a condividere con il bambino/ragazzo e /o i genitori le tecniche dell'autogestione della malattia ;

6. avviare, al momento della diagnosi e mantenere nel tempo, un programma di terapia nutrizionale per il bambino/adolescente e per i familiari, con il supporto di un dietista esperto;
7. avviare, al momento della diagnosi e mantenere nel tempo, un corretto intervento educativo di attività motoria adeguato alle varie fasce di età ;
8. fornire il sostegno psicologico per facilitare l'accettazione/comprensione della malattia da parte del bambino/adolescente e della sua famiglia ;
9. favorire per il bambino/adolescente e la famiglia il reinserimento nel contesto scolastico e sociale.
10. realizzare l'accompagnamento nella transizione tra la diabetologia pediatrica e quella dell'adulto e la transizione tra PLS e MMG

5.3 Diabete mellito Tipo 1

- La diagnosi precoce

Importanza della diagnosi precoce nel DMT1

Anche se meno frequentemente rispetto al passato, sono ancora oggi troppi i casi in cui la diagnosi di DMT1 viene effettuata in ritardo quando all'iperglicemia si accompagna la condizione di più o meno grave cheto- acidosi. Questo ritardo diagnostico è legato al mancato riconoscimento dei segni di allarme che caratterizzano l'esordio della malattia : poliuria, polidpsia, polifagia , dimagrimento e, soprattutto, la comparsa di enuresi notturna (16). Il PLS/MMG, attraverso l'impiego di semplici test diagnostici ambulatoriali, come le strisce reattive per glicosuria/chetonuria o le strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare mediante glucometro, può fare la diagnosi di diabete . In presenza di valori alterati, il paziente deve essere inviato al livello specialistico per il perfezionamento della diagnosi.

La diagnosi precoce di DMT1 è molto importante in quanto può prevenire lo sviluppo di cheto acidosi diabetica (DKA). Questa, nello 0.3-1 % dei casi, si complica con edema cerebrale e può essere causa di decesso o di gravi sequele neurologiche (17). Inoltre, il ritardo nel riconoscimento della chetoacidosi condiziona anche il controllo a breve e medio termine del diabete in quanto questo correla con maggior richiesta insulinica iniziale, un più basso livello di funzione beta-cellulare residua e una minor durata media della fase di remissione (I8-19). Nella popolazione generale, l'incidenza di esordio del diabete con DKA, può essere ridotta al minimo attraverso la sensibilizzazione dei MMG e dei PDF, di insegnanti e di genitori, anche attraverso campagne educazionali finalizzate su quelli che sono i segni di allarme.

- Esordio

Assistenza all'esordio del DMT1

L'assistenza all'esordio dei bambini/ragazzi con DMT1 è tipicamente caratterizzata da una presa in carico specialistica da parte del centro ospedaliero, quasi sempre in regime di ricovero, per la complessità della gestione delle prime fasi seguenti la diagnosi. Il centro specialistico dovrà definire la diagnosi e comunicarla alla famiglia, effettuare il trattamento dello squilibrio glicometabolico (20) , farsi carico del monitoraggio, della formulazione del piano terapeutico individuale, dell'addestramento necessario alla auto-gestione della malattia, della terapia nutrizionale e del programma di attività motoria. Gli standard di riferimento sono rappresentati dalle Linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali. Attraverso l'intervento specialistico multidisciplinare (diabetologo, infermiere, dietista e psicologo) particolare attenzione dovrà essere data al processo di educazione terapeutica. Il centro provvederà anche al rilascio della documentazione necessaria al conseguimento dell'esenzione per patologia e la fornitura dei presidi terapeutici necessari.

- Ricovero

Programma del ricovero all'esordio :

Primi 2-3 giorni
Risoluzione dello stato di emergenza
Assessment delle malattie precedenti e/o associate
Sreening tempo 0 delle complicanze

Dal 4° giorno :
Ricerca dell'equilibrio con insulinoterapia e piano dietetico

Dopo i primi 2 giorni:
istruzione dei genitori (e paziente se almeno di 8 anni) da parte dell'infermiera, della dietista e del medico

Durante tutto il ricovero:
valutazione della compliance e del grado di autonomia, valutazione dello psicologo.

Per quanto riguarda gli esami di laboratorio, questi devono essenzialmente prevedere :

- Esami generali di routine
- markers autoimmunitari: ICA, GAD, IAA, IA2, ZnT8
- tipizzazione HLA DR3 e DR4, DQ2 e DQ8 ;
- Valutazione auto-anticorpi organo-specifici : tiroide (anti-TG e antiTPO), celiachia (EMA e tTG) ;
- Funzionalità tiroidea (FT3, FT4, TSH).
- Assetto lipidico (Colesterolo tot ; HDL e LDL ; trigliceridi)
- Emoglobina glicosilata
- Insulina e Peptide C a digiuno;
- Es. urine

- **Continuità ospedale territorio**

In questa fase deve essere previsto un incontro fra il team della struttura specialistica ed il PLS/MMG per uno scambio di informazioni sul paziente e la sua famiglia e per definire il piano di cura individuale da adottare.

Durante il ricovero è anche necessario avviare il percorso di rientro del bambino/ragazzo al domicilio, fornendo rapidamente, a lui e/o ai familiari, gli elementi informativi, educazionali e organizzativi per la gestione della patologia e il rapido recupero dell'autonomia personale e sociale. In questa ottica è fondamentale il coordinamento fra tutti i soggetti e i servizi coinvolti nel realizzare il percorso assistenziale che meglio risponda alle necessità del bambino/ragazzo con diabete mellito di tipo 1.

- **Il trattamento ed il follow-up del paziente con DMT1**

I principali obiettivi della cura del diabete sono:

- il buon controllo metabolico
- la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- la crescita e lo sviluppo regolare
- ottenere la migliore integrazione possibile del diabete con l'intero contesto della vita e delle relazioni del paziente

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- ottenere la massima collaborazione del paziente e della sua famiglia

Il trattamento del diabete in età evolutiva si basa essenzialmente su :

- una corretta terapia insulinica sostitutiva adattata alla fisiologia e alla quotidianità del bambino/adolescente;
- una corretta alimentazione, intesa non come restrizione ma come alimentazione sana ed equilibrata, in accordo con le raccomandazioni per l'età (L.A.R.N.) che consente oltre un miglior controllo della glicemia anche crescita e sviluppo regolari;
- una regolare attività fisica quotidiana, prevalentemente di tipo aerobico;
- un'appropriata autogestione non limitata solo ai controlli glicemici e della glicosuria-chetonuria, ma allargata alla migliore convivenza possibile con la malattia ;
- un programma di educazione terapeutica strutturato, continuativo, mirato all' empowerment e alla gestione ottimale della malattia.

Il timing del follow-up del diabete tipo 1 in età evolutiva trova riscontro nelle linee guida SIEDP (21) e nelle linee guida redatte dall'ISPAD (International Society for Pediatric and Adolescence Diabetes) (22) e prevede :

La valutazione trimestrale

Ogni tre mesi è necessario effettuare il rilievo dei parametri clinico-auxologici e metabolici, delle tecniche di monitoraggio e iniezione dell'insulina, del diario glicemico e della terapia insulinica, del diario alimentare; eventuali modifiche dell'intervallo temporale possono essere adottate in rapporto al grado di autogestione della malattia e del livello di autonomia del paziente e/o dei suoi familiari. In particolare andrà effettuata :

- valutazione clinico-auxologica (altezza, peso, velocità di crescita, BMI, stadio puberale, pressione arteriosa) ed esame obiettivo con particolare riferimento alla cute e alle sedi di iniezione;
- dosaggio dell'HbA1c e valutazione indici di variabilità glicemica;
- eventuale modifica/aggiustamento della strategia terapeutica.

Saranno inoltre valutate:

- frequenza, gravità e possibili cause di manifestazioni ipo- o iperglicemiche, il monitoraggio domiciliare delle glicemie, della glicosuria e della chetonuria;
- capacità del paziente e dei suoi familiari nell'adattare le dosi di insulina;
- aderenza alla corretta alimentazione e capacità di utilizzo del conteggio dei CHO
- attività motoria
- problematiche psicologiche del paziente e dei suoi familiari;
- problematiche connesse all'utilizzo del microinfusore e/o dell' holter glicemico
- grado di autonomia del paziente

La valutazione annuale

Annualmente dovranno essere determinati i livelli ematici di colesterolo totale e frazionato (HDL, LDL) , trigliceridi, creatininemia, lo screening della malattie d'organo che possono associarsi (tiroide, celiachia, m. di Addison). Al raggiungimento della pubertà, occorre effettuare screening oculistico e renale. In particolare andrà effettuato :

- profilo lipidico (Colesterolo tot.; HDL ; LDL ; Trigliceridi)

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

- creatininemia
- screening della celiachia (EMA e/o transglutaminasi);
- screening delle endocrinopatie associate (ormoni tiroidei e Ab anti-tiroide, anticorpi anti- surrene, ACTH, cortisolo);
- screening delle complicanze microvascolari, ed in particolare:

    - Visita oculistica con esame del fondo dell'occhio. Lo screening periodico annuale deve iniziare dopo 3-5 anni dalla diagnosi e l'esame oftalmoscopico andrebbe integrato dalla foto del fundus nei casi ritenuti patologici ad una prima osservazione. Alla comparsa dei primi segni di retinopatia va effettuato esame fluorangiografico;
    - Ricerca della microalbuminuria, eseguita alla diagnosi e successivamente a partire dal quinto anno dopo l'esordio della malattia. Nei pazienti in età peripuberale deve essere eseguita ogni anno;
    - Esame neurologico con valutazione della velocità di conduzione motoria (VCM), sensoriale (VCS), soglia vibratoria (biotensiometro e diapason) e tests per la funzione neurovegetativa (dopo 5 anni di malattia, a scadenza triennale).

- **La modalità di erogazione dell' assistenza**

Il recente Piano Nazionale sulla malattia diabetica sottolinea che " la gestione ambulatoriale dei pazienti deve acquisire una funzione sempre più proattiva e l'ospedale spostare progressivamente il proprio livello di produzione quanto più possibile verso formule di gestione ambulatoriale o di day service". Ciò deve essere realizzato accentuando la tendenza alla deospedalizzazione, che caratterizza quasi tutte le malattie croniche, attraverso adeguati servizi di assistenza specialistica a livello territoriale.

Il modello assistenziale multidisciplinare integrato, ospedale-territorio, privilegia la consultazione ambulatoriale ed il regime assistenziale di day service, limitando i ricoveri non appropriati. Il ricorso al day hospital e/o al ricovero ordinario dovrà essere riservato alle situazioni che non possono essere gestite in regime ambulatoriale.

5.3 Flow-chart nel follow-up del diabete tipo 1 in età evolutiva

	Esami Trimestrali	Esami annuali
Peso	X	
Altezza	X	
BMI	X	
Stadio puberale (sec. Tanner)	X	
Pressione arteriosa	X	
Emoglobina glicosilata	X	
Indici di variabilità glicemica	X	
Colesterolo totale		X
LDL colesterolo		X
HDL colesterolo		X
Trigliceridi		X
Creatininemia		X
TSH – fT3 – fT4 anticorpi		X
Anticorpi anti- surrene, ACTH, cortisolo)		X
Sierologia per celiachia		X
Screening Retinopatia		X
Screening nefropatia		X

Screening neuropatia		X

6. LE FORME DI DIABETE MELLITO NON AUTOIMMUNE

Data la molteplicità del tipo di manifestazioni cliniche, la diagnosi di diabete non autoimmune può essere posta in circostanze diverse, di cui le più frequenti sono :

- Riscontro occasionale di iperglicemia in paziente senza altre manifestazioni cliniche;
- Iperglicemia in pazienti con sintomatologia clinica (con o senza chetoacidosi);
- Pazienti di età pediatrica in cui l'iperglicemia è stata individuata sulla base della elevata familiarità per diabete nel pedigree;
- Pazienti obesi in età adolescenziale con o senza acanthosis nigricans (segno di iperinsulinismo), soprattutto se con storia familiare di patologie ischemiche cardiovascolari;

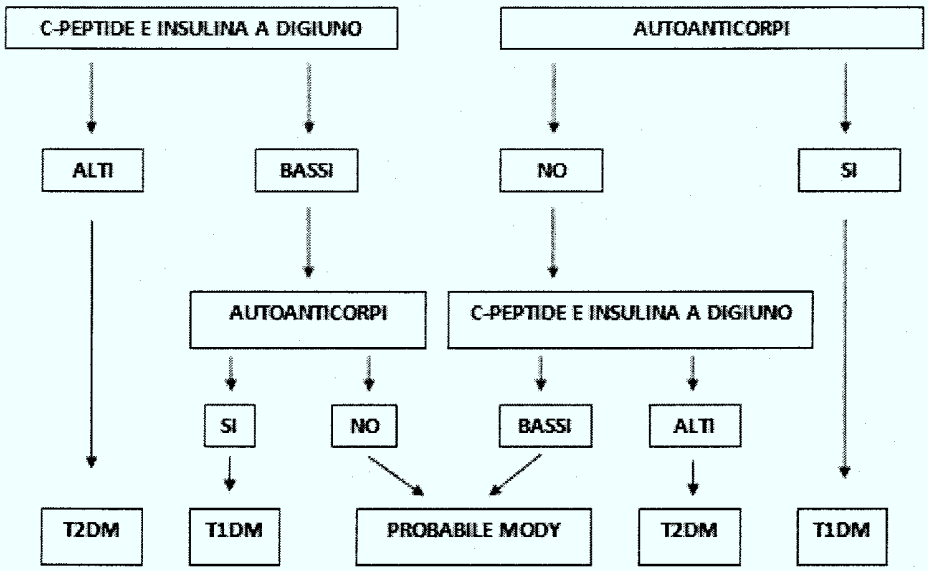
Il rilievo di condizioni come quelle sopra elencate da parte dei Pediatri di Libera Scelta o dei MMG deve indurre a inviare il paziente presso uno dei Centri di diabetologia pediatrica per il prosieguo dell'approfondimento diagnostico e terapeutico. L'iter diagnostico varia a seconda delle modalità di presentazione clinica del caso. Oltre l'eventuale immediato intervento terapeutico, verrà compiuta la valutazione anamnestica, clinica e laboratoristica necessaria all'approfondimento della diagnosi anche con tecniche di biologia molecolare.

6.1 Approfondimento diagnostico

- Anamnesi familiare e personale, con particolare riferimento al tipo di trasmissione ereditaria del diabete ed a patologie associate nel paziente o nel pedigree;
- Valutazione dei markers autoimmunitari (ICA, GAD, IA2, IAA, ZnT8) e della tipizzazione HLA (DR e DQ) per la discriminazione diagnostica definitiva fra forma autoimmune (Diabete tipo 1) e forme non autoimmuni;
- Tests funzionali (HbA1c, Profilo glicemico nelle 24h, OGTT, IVGTT, insulinemia, C-peptide basale e dopo glucagone).
- Valutazione cardiologica preliminare e ricerca anamnestica di fattori di rischio cardiovascolare (dislipidemia, obesità, ipertensione arteriosa) , la cui presenza assume rilievo patognomonico del Diabete di tipo II. E' da sottolineare che la presenza di tali fattori in altre forme di diabete aggrava ulteriormente la prognosi delle complicanze micro e macrovascolari;
- Visita oculistica;
- Approfondimento diagnostico di patologie potenzialmente associate, nel paziente e/o nel pedigree, a forme non autoimmuni, quali:
- Sordità neurosensoriale, patologie muscolari e del miocardio, epatopatia, patologie neurologiche e psichiatriche (Diabete mitocondriale);
- Rene policistico (MODY5);
- Acanthosis nigricans, policistosi ovarica, irsutismo, ipertensione (Diabete Tipo 2
- Diabete gestazionale o casi di macrosomia nel pedigree (MODY2);
- Diagnosi definitiva mediante tecniche di biologia molecolare.
- A seconda dei casi, tali approfondimenti vanno eseguiti anche nei genitori.
-

ALGORITMO DIAGNOSTICO

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA



Principali caratteristiche delle varie forme di MODY

Type	Frequenza	Iperglicemia	Organi coinvolti	Età minima alla diagnosi	Terapia	Complicanze
MODY 1	< 5 %	Progressiva	Pancreas/Fegato	Prepubere	Dieta/Insulina	Frequenti
MODY 2	10-65 %	Modesta	Pancreas/Fegato	Prima Infanzia	Dieta	Rare
MODY 3	20-75 %	Modesta/Progres.	Pancreas/rene/altro	Prepubere	Ipogl. orali/Ins	Frequenti
MODY 4	< 1 %	Progressiva	Pancreas/Altro	Neonatale/Giovane	Insulina/Dieta	Rare
MODY 5	5 %	Modesta/Progres.	Pancreas/Rene	Giovane/Adulto	Insulina	Non definite
MODY 6	< 1 %	Modesta	Pancreas/altro	Giovane/Adulto	Dieta/Insulina	Non definite
MODY 7	Rara	Modesta	Pancreas/altro	Giovane/Adulto	Dieta	Non definite
MODY 8	Rara	Modesta/Progres.	Pancreas/altro	Giovane/Adulto	Enzimi /insul.	Non definite
MODY 9	Rara	Modesta.	Pancreas/altro	Giovane/Adulto	Dieta	Non definite
MODY	Rara	Modesta/Progres.	Pancreas	Giovane/Adulto	Dieta/Insulina	Non definite

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

10						
MODY 11	Rara	Modesta/Progres.	Pancreas	Giovane/Adulto	Dieta/Insulina	Non definite

7 ITEM FLOWCHART (7IF) (23)

I segni di sospetto per richiedere l'indagine genetica per GCK - MODY 2

1) Assenza di markers autoimmuni di DM

2) No terapia insulinica attuale o in anamnesi

3) Valore di emoglobina glicata (HbA1c) uguale o superiore al 6 % (42 mmoli/moli)

4) Insorgenza del diabete tra i 6 mesi ed i 25 anni di età

5) Almeno un genitore con diabete, IFG, IGT

6) Assenza di segni suggestivi o specifici di altri tipi di diabete (obesità, acanthosis nigricans, cisti renali, maculopatia)

7) Assenza di altre gravi malattie intercorrenti

Nei pazienti con diabete mellito non autoimmune che al test di screening con 7-iF presentano7/7 item, la probabilità che abbiano il diabete MODY 2 è molto alta (76% nello studio prospettico di Pinelli e del GdS SIEDP) e sono candidati per eseguire l'indagine genetica. Questa, così come per le altre forme di MODY, può essere effettuata presso la U.O.C. di Genetica medica dell' Azienda Ospedaliera "Bianchi – Melacrino – Morelli" di Reggio Calabria.

7. ASPETTI SPECIFICI

– La chetoacidosi (DKA)

La chetoacidosi diabetica rappresenta uno grave stato di scompenso metabolico e elettrolitico, ed è la causa principale di morbilità e mortalità nei bambini con diabete mellito di tipo 1. La chetoacidosi diabetica può rappresentare la manifestazione d'esordio del T1DM o essere una complicanza acuta in soggetti con diagnosi già nota. Fattori di rischio noti per la cheto acidosi sono: età < 5 anni; livello socioeconomico basso, scarso controllo glicemico, adolescenza, lunga durata

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

del T1DM, disturbi psichiatrici. Tra i fattori protettivi invece vi sarebbero una storia familiare di T1DM, un livello socioeconomico elevato, la presenza di un team diabetologico ben strutturato.

La chetoacidosi diabetica (DKA) è il risultato di un assoluto o deficit relativo di insulina circolante e di effetti combinati dell' aumento dei livelli ormoni contro regolatori : catecolamine, glucagone, cortisolo e ormone della crescita. La carenza assoluta di insulina si riscontra in un diabete mellito di tipo 1 (T1DM) diagnosticato tardivamente o in pazienti con diabete già in trattamento insulinico che deliberatamente o involontariamente non effettuano la dose d'insulina, in particolare l'analogo a lunga durata d'azione di un regime basal-bolus. I pazienti che fanno uso di una pompa di insulina possono sviluppare rapidamente DKA quando la somministrazione di insulina non viene erogata per qualsiasi motivo.

La carenza relativa di insulina può realizzarsi quando le concentrazioni di ormoni contro insulari aumentano in risposta allo stress, in condizioni di sepsi, trauma, o malattia gastrointestinale con diarrea e vomito. La combinazione di bassi livelli sierici di insulina e di alta concentrazione di ormoni contro regolatori porta ad un catabolismo accelerato con aumento della produzione di glucosio da parte del fegato e del rene (glicogenolisi e gluconeogenesi), alterata utilizzazione periferica del glucosio con conseguente iperglicemia e iperosmolarità, aumento della lipolisi e della chetonogenesi, con conseguente chetonemia e acidosi metabolica.

L'iperglicemia, superando la soglia renale (circa 10 mmol / L [180 mg / dL]) e l' iperchetonemia causano diuresi osmotica, con disidratazione e perdita di elettroliti, spesso aggravati dal vomito. Questa situazione stimola ulteriormente la produzione di ormoni dello stress, che induce più grave resistenza all'insulina e peggioramento dell' iperglicemia e dell' iperchetonemia. Se questo ciclo non viene interrotto con la somministrazione di liquidi, elettroliti ed insulina esogena, ne conseguono disidratazione e acidosi metabolica.

I criteri biochimici per la diagnosi di DKA sono :

- Iperglicemia >11 mmol/L [≈200mg/dL])
- Ph < 7.30 con bicarbonati < 15 mmol/L
- Chetonemia e chetonuria

La severità della DKA è classificata in base al grado di acidosi :
- Lieve: pH venoso < 7,3 o bicarbonato < 15 mmol / L
- Moderata: pH < 7,2, bicarbonato < 10 mmol / L
- Grave: pH < 7.1, bicarbonato < 5 mmol / L

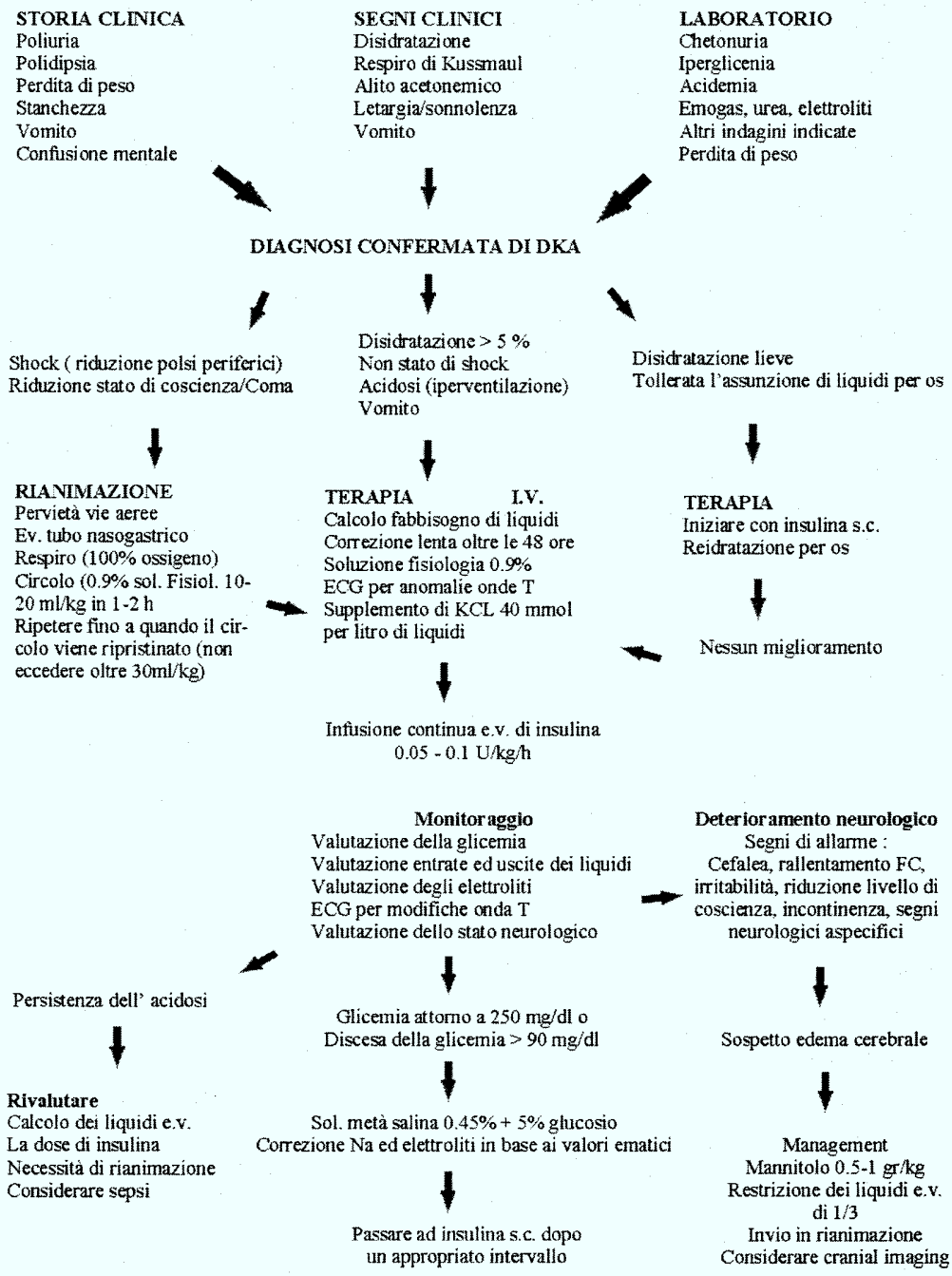
Le manifestazioni cliniche della chetoacidosi diabetica sono caratterizzate da :
- disidratazione
- respiro rapido e profondo (respiro di Kussmaul)
- nausea, vomito e dolore addominale che simula un addome acuto
- ottundimento progressivo del sensorio sino alla perdita di coscienza
- aumento della conta leucocitaria con spostamento a sinistra

I bambini e gli adolescenti che sviluppano DKA come sopra descritto, dovrebbero essere curati in centri con esperienza in tale trattamento dove i parametri vitali, lo stato neurologico e i risultati di laboratorio possano essere monitorati e valutati frequentemente
La gestione ottimale dei bambini in grave DKA (pH <7.1, iperventilazione, shock, livello basso di vigilanza, vomito persistente, età < 5 anni) si ha in un'Unità di Cura Intensiva o almeno in una corsia pediatrica specializzata nella cura del diabete.
E' indispensabile un accurato e frequente monitoraggio clinico per individuare segnali che preavvisino complicazioni . Una riduzione troppo rapida della glicemia e dell'osmolarità intravascolare può essere causa di edema cerebrale, per cui la reidratazione ed il riequilibrio metabolico devono essere effettuati con urgenza ma lentamente.

Per quanto riguarda le linee generali di trattamento della DKA, si può fare riferimento al Consensus Guidelines 2009 ISPAD di Wolfsdorf che trova una sintesi nella sottostante flow chart (20) :

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

ALGORITMO PER IL TRATTAMENTO DELLA DKA
(modificata da Wolfsdorf J. Et al. ISPAD Consensus Guidelines 2009, Ped. Diabetes 2009; 10 (Suppl. 12): 118-133



DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE
REGIONE CALABRIA

- **Ipoglicemia**

Il gruppo di lavoro ISPAD propone il valore di 70 mg/dl come limite inferiore della glicemia nei bambini con diabete in terapia insulinica. La sintomatologia è dovuta da un lato ai sintomi neuro-glucopenici (tremore agli arti, mal di testa, visione annebbiata, irrequietezza, comportamento inadeguato alle circostanze, ad esempio estraniazioni dalle attività, isolamento dal gruppo) e dall'altro alla risposta adrenergica (pallore, sudorazione fredda, senso di fame intensa, nausea). I sintomi da attivazione contro insulare sono più frequenti se il calo della glicemia è rapido e, in taluni casi, possono comparire anche prima che la glicemia scenda sotto i 70 mg/dl (ipoglicemia relativa) mentre, se la glicemia scende lentamente, il paziente può essere asintomatico anche per livelli di glicemia molto bassi (ipoglicemia asintomatica)

È possibile classificare la ipoglicemia sulla base della severità dei sintomi in:

- **Lieve (grado 1)**
  Il bambino (>5 anni) è consapevole dei sintomi e la corregge.
- **Moderata (grado 2)**
  Il bambino richiede l'aiuto di qualcuno che lo aiuta ad assumere zuccheri semplici per os.
- **Severa (grado 3)**
  Il bambino è semicosciente o incosciente, può presentare convulsioni: richiede terapia parenterale (glucagone im o glucosata ev).

Algoritmo trattamento dell' ipoglicemia

Obiettivo: riportare la glicemia almeno al valore di 100 mg/dl nel più breve tempo possibile.

Bambino cosciente (capace di deglutire): somministrare subito liquidi zuccherati che possono raggiungere rapidamente il duodeno ed essere assorbiti.

La quantità di carboidrati richiesta per correggere una ipoglicemia dipende dal peso del bambino, dal tipo di insulina in terapia, dalla vicinanza con l'ultima somministrazione di insulina, dal tempo intercorso dall'ultima attività fisica. Approssimativamente, per incrementare la glicemia di circa 50-70 mg/dl, occorre somministrare circa 10 grammi di glucosio (2 cucchiaini di zucchero) per un bambino di peso < 30 kg e 15 grammi di glucosio (3 cucchiaini di zucchero) per un bambino di peso > 30 kg. Se i sintomi non si risolvono, ripetere la somministrazione dopo circa 10 minuti.

Se l'episodio si verifica prima di un pasto, procedere prima alla correzione, subito dopo somministrare l'insulina e far consumare il pasto.

Se l'episodio si verifica lontano dal pasto (ad es. nel pomeriggio), fare la correzione come sopra e somministrare carboidrati complessi (pane o fette biscottate), per evitare un nuovo calo della glicemia nelle ore successive, dal momento che l'effetto dell'insulina non è ancora terminato.

Bambino non cosciente: non c'è indicazione alla somministrazione di alimenti per bocca per il rischio di inalazione, ma occorre:

- somministrare Glucagone per via intramuscolare (1/2 fiala fino a 30 kg e 1 fiala dopo i 30 kg).
- chiamare il 118 (invio a ricovero ospedaliero).
- chiamare i genitori se non presenti.

Il glucagone è un farmaco salvavita che, come tale, può essere somministrato da chiunque si trovi in presenza di un paziente in ipoglicemia in stato di incoscienza. Una volta somministrato, il glucagone determina entro 5-10 minuti un innalzamento della glicemia, con ripresa della coscienza e quindi, la possibilità di poter nuovamente somministrare per bocca liquidi zuccherati seguiti da una fetta biscottata o un biscotto.

In caso di mancata risposta, in attesa dei soccorsi, si può effettuare una seconda somministrazione di glucagone dopo 10-15 minuti.
Qualora esistessero dubbi sulla natura della crisi, la somministrazione di glucagone non riveste alcun carattere di pericolosità per il paziente.
All'arrivo dei soccorsi, se il paziente non si è ancora completamente ripreso, somministrare soluzione glucosata al 10% ev (2 ml/kg). Nella fase di ripresa dopo una ipoglicemia severa è fondamentale una stretta osservazione e monitoraggio della glicemia poiché la comparsa di vomito è frequente e può verificarsi una nuova ipoglicemia. In tal caso si renderà necessario somministrare ulteriori carboidrati per os e/o ev (ad esempio soluzione glucosata al 10% (3 ml/kg/h).

Fattori di rischio per ipoglicemia sono:

- modifiche del regime terapeutico (più insulina, meno cibo, più attività fisica);
- livelli particolarmente bassi di HbA1c;
- neuropatia autonomica;
- ingestione di alcool;
- celiachia, ipotiroidismo;
- Morbo di Addison.

- **La Scuola**

L'approccio alla corretta gestione del diabete comporta regole e cambiamenti nella vita quotidiana del bambino e della sua famiglia e coinvolge tutti coloro che con lui entrano in relazione nel mondo quotidiano in cui vive e cresce. Il recente "*Documento strategico di intervento integrato per l'inserimento del bambino, adolescente e giovane con diabete in contesti scolastici, educativi, formativi, al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all'istruzione e alla migliore qualità di vita*" (2013) , elaborato da un tavolo di lavoro interministeriale promosso dal Coordinamento AGD Italia in condivisione con il Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca, identifica un percorso per rimuovere gli ostacoli all'inserimento scolastico e abolire le disuguaglianze e carenze presenti nelle realtà regionali e locali. Un bambino trascorre tra le 800 e le 1200 ore a scuola e non può lasciare il diabete a casa. È necessario quindi che gli operatori scolastici si facciano carico del controllo e del supporto di ogni bambino con diabete. In particolare allo studente con diabete deve essere garantita la possibilità di :

1. controllare la glicemia
2. trattare l'ipoglicemia con zucchero o con glucagone, se necessario
3. consumare il pasto in modo e in orario appropriato
4. avere la possibilità di bere quando necessario
5. andare in bagno quando necessario

.

Compiti del servizio di diabetologia

1. Acquisire il consenso per la privacy.
2. Compilare in collaborazione con la famiglia il Piano Individuale di Trattamento Diabetologico (PITD).
3. Individuare strategie per assicurare un percorso di formazione al personale della scuola.
4. Interventi mirati in singole scuole (in collaborazione con il PLS).
5. Interventi di sensibilizzazione/formazione degli operatori scolastici
6. Promuovere la promulgazione a livello regionale di atti deliberativi che tutelino il bambino a scuola (in collaborazione con le associazioni dei genitori).

Il Piano Individuale di Trattamento Diabetologico (PITD) deve contenere:

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- I contatti con le persone di riferimento
- Il livello di autonomia del bambino nella gestione del diabete
  a. Esecuzione glicemia
  b. Somministrazione dell'insulina
  c. Automonitoraggio glicemico
- Quanto c'è da sapere sull'ipoglicemia/iperglicemia
  a. Sintomi
  b. Correzione
- La dose di insulina prevista
  a. Per il pasto
  b. Per la correzione dell'iperglicemia
- Quanto c'è da sapere sulla glicemia
  a. Tempi
  b. Obiettivi
- Quanto c'è da sapere sull'alimentazione
- Quanto c'è da sapere sulla gestione dell'esercizio fisico

Compiti della famiglia

- Sottoscrivere il consenso per la privacy
- Compilare la richiesta di somministrazione di farmaci a scuola
- Sottoscrivere il PITD, condividerlo con il PLS, che se del caso attiva il Servizio Infermieristico Territoriale
- Consegnare alla Scuola il PITD
- Consegnare alla Scuola il materiale previsto

Compiti delle Associazioni dei genitori

- Collaborazione corsi di formazione
- Supporto alle famiglie
- Eventuale intervento diretto nelle scuole (se ci sono le condizioni : soggetti formati (diabetico guida), specifica formazione del personale, delega da parte del SDP, specifici accordi locali)
- Promuovere la promulgazione a livello regionale di atti deliberativi che tutelino il bambino a scuola

Compiti del Pediatra di Famiglia

- Condivide il PITD
- Attiva, se necessario, il Servizio Infermieristico Territoriale
- Effettua incontri con le scuole per problemi di singoli bambini
- Collabora ai corsi di formazione

Compiti delle singole scuole

- Prendere visione del PITD
- Formazione specifica
- Rispondere ai bisogni del bambino
  a. Creare un "percorso interno"
  b. Individuare luoghi e persone

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- **Terapia Nutrizionale**

La corretta alimentazione è uno dei capisaldi della terapia del diabete insulino-dipendente (24,25).
Obiettivi:
1. promuovere una crescita adeguata, mantenendo o raggiungendo la condizione di normopeso;
2. favorire un buon controllo glicemico ed evitare il più possibile ipoglicemie e/o iperglicemie;
3. prevenire le complicanze e le patologie cronico degenerative legate ad errori nutrizionali;
4. prevenire i disturbi del comportamento alimentare.

Energia
Il fabbisogno calorico giornaliero di ciascun bambino varia in funzione di sesso, età, peso, altezza, e livello di attività motoria **(Tabella).**

ETA' (ANNI)	MASCHI (kcal/die)	FEMMINE (kcal/die)
1	800-1100	750-1050
3	1200-1700	1100-1650
6	1500-2100	1350-2000
9	1650-2600	1400-2300
9	650-2600	1400-2300
12	2000-2400	1800-2100
15	2300-2900	1900-2300
18	2500-3200	1950-2400

Tabella - Fabbisogni energetici medi in funzione dell'età e del sesso (Livelli di Assunzione Raccomandata dei Nutrienti – INRAN, 1996)

Ai fini della crescita e dello sviluppo di un soggetto in età evolutiva con diabete è necessario che vi sia:

- un'alimentazione equilibrata, distribuita in 3 pasti e 2 spuntini , ricca prevalentemente di alimenti vegetali;
- un'attività fisica regolare e costante;
- una particolare attenzione al consumo di alimenti ad alto contenuto di zucchero, come ad es. bevande zuccherate e dolciumi, e di alimenti ad alto contenuto di grassi come ad es fritti, salumi, carni grasse,formaggi.

Carboidrati
Si distinguono in semplici e complessi:

a) semplici: si caratterizzano per sapore dolce, rapida digestione e assorbimento, con veloce incremento della glicemia.
- il glucosio o sciroppo di glucosio, utilizzato per dolcificare alimenti e bevande, ha un assorbimento rapidissimo;
- il saccarosio (lo zucchero comune) , composto da una molecola di glucosio e una di fruttosio, ha un assorbimento rapido;
- il fruttosio presente nella frutta e in alcuni prodotti dietetici senza zucchero, ha un assorbimento meno rapido;
- il lattosio presente nel latte, ha un assorbimento meno rapido.

Il miele, utilizzato spesso per dolcificare, è un alimento costituito di glucosio, fruttosio, vitamine e sali minerali ed ha un assorbimento rapido.

b) complessi (o **amidi**): costituiti da lunghe catene di molecole di glucosio che durante i processi di digestione vengono rilasciate in maniera molto graduale, in un tempo più prolungato rispetto agli zuccheri semplici. Il rilascio molto graduale determina un lento rialzo della glicemia.
Sono contenuti in:

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

- cereali (grano, riso, orzo, avena, farro, mais, kamut, segale, miglio, ecc.) e pseudocereali (quinoa, amaranto, grano
  saraceno); nella versione integrale sono a più lento assorbimento;
- derivati dei cereali (pane, pasta, fette biscottate, cracker, grissini, pizza, ecc.);
- patate e legumi (piselli, fagioli, fave, ceci, lenticchie, soia).

Indice glicemico (IG): esprime la risposta glicemica dopo assunzione di una quantità nota di carboidrati contenuti in un alimento in rapporto alla medesima quantità di carboidrati contenuti nel pane bianco (standard). L'area glicemica misurata nei 120 minuti successivi all'assunzione dell'alimento è espressa come percentuale dello standard. L'IG varia in funzione della varietà dell'alimento, del grado di maturazione (ad es. della frutta), degli ingredienti e della preparazione in caso di alimenti cotti. Inoltre l'IG si riduce in presenza di grassi, proteine e fibra all'interno del pasto.

Proteine

Si suddividono in proteine di origine animale e vegetale.

Proteine animali, contenute in: carni e derivati (salumi e insaccati), pesce, uova, latte e derivati (yogurt e formaggi); alcuni alimenti di questo gruppo contengono quantità elevate di grassi.

Proteine vegetali, contenute in: legumi (ceci, fagioli, lenticchie, fave, piselli, soia e derivati) frutta secca oleosa (noci, mandorle, nocciole,ecc.) e cereali (riso, grano, orzo, mais, ecc.).

È importante controllare la quantità di proteine del pasto perché, se in eccesso, tendono ad aumentare la glicemia nelle 3-4 ore successive all'assunzione.

Un consumo eccessivo aumenta il rischio di complicanze renali , per effetto diretto sul rene, e di complicanze cardiovascolari per l'azione dei grassi saturi che sono presenti nella maggior parte degli alimenti ad elevato contenuto in proteine.

Grassi

Si suddividono in grassi di origine animale e vegetale.

Grassi di origine animale, contenuti in: burro, strutto, lardo, pancetta, panna, salumi, formaggi e carni, prevalentemente ricchi in acidi grassi saturi. Vi è una correlazione positiva tra l'eccesso di grassi saturi nella dieta e l'emoglobina glicata.

Grassi di origine vegetale, contenuti in: olio di oliva, girasole, mais, arachidi, sesamo, soia, lino, cocco, palma e frutta secca (noci, mandorle, nocciole, ecc.).

È utile:

- moderare il consumo di grassi da condimento di origine animale (panna, burro, pancetta, ecc.);
- preferire grassi di origine vegetale, come l'olio extravergine di oliva, e usarli a crudo;
- assumere con maggior frequenza pesce in sostituzione di carni e salumi;
- leggere sempre le etichette degli alimenti confezionati. Ad es. la dicitura "oli o grassi vegetali" non è sempre sinonimo di sano, poiché spesso sta ad indicare la presenza nell'alimento di olio di palma e di cocco ricchi di grassi saturi; la dicitura "grassi vegetali idrogenati" sta ad indicare la presenza di grassi che hanno subito un processo di idrogenazione e che li rende pro aterogeni.

I grassi influenzano in parte la glicemia, poiché rallentano la digestione di un pasto e quindi l'assorbimento dei carboidrati. È importante quindi non utilizzare biscotti, brioche, gelati per la correzione dell'ipoglicemia.

Un regolare consumo di grassi mono-polinsaturi (i grassi di pesce, frutta secca, olio extravergine di oliva) è cofattore di protezione cardiovascolare .

Dolci

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

I dolci possono essere consumati con moderazione anche dal bambino con diabete, con preferenza per quelli a minor contenuto in zuccheri semplici e grassi e all'interno di uno dei pasti principali della giornata. I dolci senza zucchero sono composti da farina, fruttosio (anche sottoforma di succo di uva, di mela), maltitolo, sorbitolo che, anche se più lentamente rispetto al saccarosio, alzano comunque la glicemia. Questi dolcificanti hanno anche degli effetti collaterali se consumati in eccesso: il fruttosio può aumentare la concentrazione dei trigliceridi nel sangue; i polialcoli possono provocare effetti lassativi.

Fibra

Si divide in solubile ed insolubile.

Fibra solubile: riduce e rallenta l'assorbimento di carboidrati e grassi, perciò è importante consumarla ad ogni pasto;

Fibra insolubile: regolarizza la funzionalità intestinale, previene la stitichezza e i tumori dell'apparato intestinale.

Le fibre sono contenute in: verdure, frutta, cereali integrali e legumi. In ognuno di questi alimenti è presente sia la frazione solubile che insolubile anche se in misura diversa a seconda del tipo di alimento.

Vitamine e sali minerali

Si trovano in alimenti vegetali ed animali, ma le fonti principali sono ortaggi, verdure e frutta. Un'alimentazione variata e ricca di frutta e verdura è in grado di coprire il fabbisogno di tutte le vitamine.

Bevande alcoliche

L'assunzione di alcol è sempre da evitare durante l'infanzia e l'adolescenza. In particolare nel soggetto con diabete, l'alcol inibisce il rilascio di glucosio da parte del fegato, causando ipoglicemie anche gravi e prolungate soprattutto se assunto a stomaco vuoto e lontano dai pasti. Alcune bevande alcoliche, ad esempio i cocktails, contengono anche una discreta quantità di zuccheri semplici che possono essere causa di iperglicemie se non sufficientemente coperti dalla terapia insulinica.

Per alimentarsi in modo corretto è necessario suddividere la nostra giornata in **tre pasti principali** e **due spuntini**. Questa buona abitudine permette di fornire un apporto costante di carboidrati durante la giornata evitando sia le iperglicemie dopo pasto, sia le ipoglicemie nell'intervallo tra i pasti.

I tre pasti principali , colazione pranzo e cena, devono fornire la maggior parte delle calorie e precisamente :

Colazione: 15-20% delle calorie totali giornaliere, pranzo: 35-40% e cena: 30-35%.

Porzioni raccomandate dei gruppi alimentari

- 4-7 porzioni di alimenti contenenti carboidrati complessi soprattutto integrali a partire dalla prima colazione;
- 2 porzioni di alimenti contenenti proteine animali; una porzione di proteine animali può essere sostituita da legumi;
- 5-6 porzioni di alimenti vegetali, contenenti vitamine sali minerali e fibre;
- 2-3 porzioni costituite da grassi vegetali di condimento;
- liquidi, da 1200 ml a 2500 ml al giorno in funzione dell'età (dopo l'anno di vita).

Calcolo dei carboidrati (Counting CHO)

La glicemia è influenzata prevalentemente da: quantità, qualità dei carboidrati ed orario di assunzione di pasti e spuntini. Rispetto al programma dietetico tradizionale basato su schemi fissi o su razioni scambio, il calcolo dei carboidrati (CHO) è un metodo più flessibile, preciso, facile da trasmettere, che consente di adeguare meglio la dieta alle abitudini di vita del bambino. Il calcolo del contenuto dei carboidrati nel pasto (**conta dei carboidrati**) consente al paziente di modificare con precisione e sicurezza la dose insulinica pre-prandiale in funzione della quantità di carboidrati assunti con ogni singolo pasto o spuntino. Per arrivare a una gestione corretta del calcolo dei carboidrati è necessario un training di formazione

differenziato per livelli di apprendimento grazie al quale il paziente è in grado di identificare il contenuto in carboidrati degli alimenti più comunemente utilizzati, a stimare il peso della razione di alimento che desidera assumere e a calcolare il bolo insulinico pre-prandiale utilizzando il rapporto insulina/carboidrati individuale.

- **Attività fisica e sportiva**

Le persone con diabete mellito tipo 1 (T1DM) beneficiano dell'attività sportiva come i coetanei non affetti da diabete, senza limiti o preclusioni (26–27-28). La Legge 115 del 16.3.1987 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" sancisce che "La malattia diabetica priva di complicanze invalidanti non costituisce motivo ostativo al rilascio del certificato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive a carattere non agonistico".
In caso di attività sportive di tipo agonistico il "Certificato di Idoneità" viene rilasciato dal medico dello sport (federazioni o società sportive) a seguito di visita medica ed accertamenti clinici e di laboratorio, previa una fondamentale certificazione del diabetologo attestante lo stato di malattia diabetica compensata, nonché la condizione ottimale di autocontrollo e di terapia da parte del soggetto con diabete. Il certificato è specifico, con stretta relazione allo sport per cui è stato rilasciato e nel caso in cui l'atleta pratichi più discipline sportive saranno rilasciati più certificati, tanti quanti sono gli sport praticati. È necessaria quindi la collaborazione del diabetologo, del medico sportivo, dell'allenatore e del paziente stesso.
Considerati i meccanismi che regolano l'omeostasi energetica durante l'esercizio fisico, è indispensabile educare i pazienti a prevenire gli scompensi glico-metabolici (29-30). La risposta all'attività fisica coinvolge fenomeni di natura metabolica, ormonale e circolatoria, variabili a seconda dell'intensità e della durata dell'esercizio.

Si devono distinguere due condizioni: l'esercizio fisico occasionale e quello programmato (31).

Esercizio fisico occasionale

Nel paziente con T1DM la carenza insulinica è compensata dalla terapia sostitutiva sottocutanea, senza però ripristinare perfettamente i livelli d'insulina portale e periferica, che possono variare durante l'attività sportiva. Se durante l'esercizio fisico il paziente è insulinopenico, il glucosio non viene adeguatamente utilizzato dal muscolo, con conseguente iperglicemia. L'incremento di glucagone, catecolamine, GH e cortisolo causano produzione epatica di glucosio, lipolisi e chetogenesi, e chetoacidosi da esercizio fisico. Se il paziente è invece eccessivamente insulinizzato, l'esercizio fisico non è seguito dal fisiologico decremento insulinico indotto dall'attività muscolare. L'iperinsulinizzazione ostacola la produzione epatica di glucosio, ne favorisce l'aumentata utilizzazione muscolare, accentuata dalla maggior sensibilità all'insulina indotta dall'esercizio, con conseguente ipoglicemia.

Esercizio fisico programmato

Un costante esercizio fisico di tipo aerobico, almeno 3-4 volte settimanalmente, migliora l'efficacia dell'insulina. Alcuni studi riportano, dopo un lungo programma di allenamento, una riduzione dell'emoglobina glicosilata. Inoltre un'attività sportiva regolare riduce trigliceridi e colesterolo totale, innalza la frazione HDL e riveste un ruolo protettivo sul rischio micro- e macroangiopatico.

Fattori influenzanti la risposta glicemica all'esercizio fisico

Numerosi fattori influenzano la risposta glicemica all'esercizio fisico:

- Durata e intensità: un'attività fisica aerobica di durata superiore a 30' richiede un adattamento della dose di insulina
- Tipo di attività: l'attività anaerobica di breve durata può determinare un aumento della glicemia per il rilascio di ormoni contro regolatori

- Grado di compenso metabolico: un insufficiente compenso metabolico precedente l'esercizio fisico può determinare un incremento degli ormoni contro regolatori con il rischio di scompenso metabolico e chetosi
- Tipo di insulina, timing e sede di iniezione:
    a. L'iniezione di insulina rapida prima dell'esercizio fisico si associa ad un rischio di ipoglicemia 2-3 ore dopo, mentre l'iniezione di analogo rapido si associa ad un rischio di ipoglicemia nei 40-90' successivi.
    b. In caso di attività fisica prolungata la dose di analogo lento la sera precedente può essere ridotta, al fine di evitare una eccessiva insulinizzazione basale il giorno successivo.
- L'iniezione in una sede sottoposta ad intenso movimento determina un più veloce assorbimento dell'insulina.
- Una temperatura elevata accelera l'assorbimento dell'insulina, e determina uno stress cardiovascolare con maggiore dispendio energetico e potenzialmente responsabile di un più rapido calo della glicemia.

La prevenzione dell'ipoglicemia durante e dopo attività sportiva è obiettivo fondamentale nel paziente con T1DM. Per ridurre il rischio di ipoglicemia il paziente potrà praticare attività fisica nei periodi di minore insulinizzazione, dopo l'assunzione di carboidrati.

Indicazioni di massima

- Misurare la glicemia prima, durante, e dopo l'esercizio.
- Iniettare l'insulina in aree non coinvolte dall'attività fisica: l'esercizio fisico può accelerarne l'assorbimento.
- Se viene programmata attività sportiva di lunga durata (sci, bicicletta), la dose d'insulina va ridotta fino al 50%, per prevenire l'ipoglicemia; una minor riduzione è richiesta con glicemia intorno a 200 mg/dl.
- L'attività fisica di lunga durata aumenta la sensibilità all'insulina anche tardivamente; Il fabbisogno insulinico diminuirà quindi anche il giorno successivo; sembra che il rischio di ipoglicemia sia minore quando l'attività sportiva è svolta al mattino, prima di colazione e dell'iniezione dell'insulina.
- L'attività sportiva svolta alla sera o al pomeriggio può comportare ipoglicemia notturna. La dose d'insulina serale deve essere ridotta e vanno assunte ulteriori quantità di carboidrati complessi.
- Quando l'attività sportiva è sporadica l'ingestione supplementare di piccole quantità di carboidrati complessi può prevenire l'ipoglicemia.

Raccomandazioni per evitare l'ipoglicemia in corso di attività sportiva

- Praticare attività sportiva in un momento di buon compenso metabolico.
- Portare sempre con sé zuccheri semplici e complessi.
- Aumentare gradualmente l'intensità dell'esercizio.
- Nelle ore precedenti l'attività fisica assumere carboidrati complessi per assicurare la disponibilità di glicogeno epatico.
- In caso di attività fisica non programmata assumere carboidrati prima, durante e dopo l'attività.
- In caso di attività fisica non programmata diminuire la dose di insulina durante e dopo l'attività.
- Se l'esercizio fisico viene praticato nel periodo di maggior picco insulinemico è necessario ridurne marcatamente la quantità da iniettare.
- In caso di attività fisica prolungata disporre di bevande zuccherate e carboidrati complessi da assumere durante l'esercizio.
- Valutare criticamente l'effetto di ogni variazione della dose di insulina ed ogni variazione dello schema alimentare.
- Informare le persone con cui si condivide l'attività fisica sul trattamento dell'ipoglicemia e sulla somministrazione
- di glucagone.
- In caso di ipoglicemia documentata, per far risalire la glicemia fino a 70 mg/dL sono necessari 9 g. di glucosio per un peso di 30 kg. (0.3 g/kg) e 15 g. per un peso di 50 kg.

Quali sport scegliere

In caso di buon compenso metabolico ed in assenza di complicanze microangiopatiche, numerose sono le attività sportive che il ragazzo con T1DM può praticare. Alcuni tipi di sport possono creare problemi, soprattutto se richiedono sforzi fisici brevi e intensi, come la corsa veloce su un breve percorso (100-200 m), o se richiedono la massima velocità con scatti finali come il sollevamento pesi. Sono da evitare gli sport che comportano scuotimenti del capo (pugilato, sport motoristici) in quanto possono danneggiare l'albero vascolare retinico. Gli sport sconsigliati sono quelli praticati in solitudine e pericolosi, soprattutto in caso d'ipoglicemia imprevista e improvvisa.

Giovani adulti con diabete tipo 1 senza complicanze, con ottimo autocontrollo, buon allenamento e grande motivazione, hanno partecipato con équipe medica ad imprese alpinistiche quali: nel febbraio 2001 la scalata dell'Aconcagua (6959 m), nel febbraio 2002 del Kilimanjaro (5895 m) e nell'agosto 2002 dell'Hymalaya (Cho-Oyu, 8201 m).

Sport raccomandati:

- marcia veloce, corsa leggera, nuoto, sci di fondo, tennis, equitazione, golf.

Sport autorizzati:

- calcio, pallacanestro, pallavolo, pallanuoto, pallamano, baseball, ciclismo, canottaggio, atletica leggera, ginnastica
- artistica, vela, sport subacquei ed alpinismo (in équipe).

Sport non consigliati:

- pugilato, lotta, paracadutismo, sci estremo.

- **Automonitoraggio**

Per quanto riguarda l'autocontrollo domiciliare della glicemia il suo obiettivo è educare il paziente e la sua famiglia fornendo gli strumenti adatti al fine di conseguire un adeguato compenso metabolico per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze acute (chetoacidosi e ipoglicemia) e per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, micro e macro-angiopatia).

Tutto ciò si traduce in pratica in una miglior conoscenza della propria malattia, migliore applicazione della terapia, riduzione delle complicanze, migliore qualità di vita, riducendo al contempo i costi di gestione della stessa. L'annotazione dei risultati e di altre informazioni inerenti la gestione della patologia ha importanza fondamentale sia per il paziente sia per il medico.

I vantaggi di un autocontrollo intensificato sono:

1) permettere aggiustamenti della terapia
2) individuare e correggere le ipoglicemie
3) individuare e correggere le iperglicemie
4) fornire, tramite adeguati software, una media glicemica che sia indicativa del valore di HbA1c degli ultimi 3 mesi
5) evidenziare la variabilità glicemica in un dato tempo.

Obiettivi glicemici:

a. A digiuno: 80-120 mg/dl (4.4-6.7 mmol/l)
b. Dopo 2 ore dal pasto/spuntino: 100-160 mg/dl (5.5 - 8.9 mmol/l)

Monitoraggio glicemico capillare (SMBG)

Nel bambino/giovane con DMT1 la glicemia capillare va misurata tra un minimo di 4 ed un massimo di 10 volte al giorno (in funzione dell'età del bambino e della situazione metabolica). Ulteriori misurazioni non aggiungono reali vantaggi.

La determinazione della glicemia va eseguita:

a. Prima di ogni pasto/spuntino

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

b. 1-2 ore dopo i pasti a seconda del tipo di insulina
c. Prima di coricarsi alla sera
d. Occasionalmente di notte (meglio intorno alle ore 3:00)
e. Per la verifica di qualsiasi decisione terapeutica
f. Ogni qualvolta vi siano sintomi di ipoglicemia
g. Prima e dopo lo svolgimento di un'attività fisica

Monitoraggio continuo della glicemia (CGM)

Il CGM fornisce molte più informazioni rispetto a SMBG: oltre a rilevare la concentrazione di glucosio in maniera continuativa, consente l'elaborazione dei dati, che possono essere utilizzati per il miglioramento della terapia (area sotto la curva, parametri di variabilità glicemica, etc.). Il CGM può essere utilizzato in modalità retrospettiva (R) o real-time (RT).

Si raccomanda l'uso del CGM nelle seguenti situazioni:

1. Ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite
2. HbA1c stabilmente elevata (>8.5% - 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo SMBG e adeguata motivazione
3. Bambini e/o adolescenti che eseguono un numero eccessivo di determinazioni (> 10/die)
4. Ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c
5. Sospetti episodi di falsificazione
6. Interventi chirurgici

Il Gruppo di Studio di Diabetologia (GdS della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), ha nel 2011 elaborato le proprie raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo1 (32) .
Queste raccomandazioni rispecchiano le indicazioni di altre Società Scientifiche internazionali (ISPAD, EASD, ADA,NHMRC, SIGN), e sono state adattate alla realtà nazionale. Basandosi su un'ampia revisione della letteratura, condotta secondo le regole della evidence based medicine, è opportuno fare riferimento a queste raccomandazioni nella gestione dell'autocontrollo domiciliare :

- Monitoraggio della glicemia con glucometro
- Monitoraggio continuo della glicemia
- Sistemi integrati
- Variabilità glicemica
- Glicosuria e chetonuria,
- Chetonemia
- Emoglobina glicata
- Il diario
- Software di scarico dati (glucometri e microinfusori)

- **Campi scuola**

Riconosciuti dalle principali istituzioni diabetologiche internazionali, ADA, IDF, ISPAD (33-34) , il Piano Nazionale sulla malattia diabetica, nel fare riferimento ai campi scuola, evidenzia che " rappresentano uno strumento utile nel processo educativo del bambino diabetico e del giovane diabetico e della famiglia".
Sulla base di questo riconoscimento, viene raccomandato che a livello regionale queste iniziative siano realizzate con finanziamento finalizzato e vincolato, e che l'organizzazione e la loro conduzione sia affidata alle strutture specialistiche di diabetologia pediatrica, anche in collaborazione con associazioni di volontariato no-profit. L'organizzazione del campo scuola è quindi un compito importante del centro di diabetologia pediatrica.

Scopi prioritari dei campi scuola:

- promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete;
- stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete;
- favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i problemi di gestione quotidiani;
- sviluppare il processo di autostima, la responsabilizzazione e far superare ogni sensazione di diversità dei partecipanti;
- favorire la formazione, l'arricchimento professionale e consolidare i rapporti con il team pediatrico di diabetologia.

La delibera di Giunta Regionale n° 368 del 18.06.2009, in riferimento ai Campi scuola , precisa che *" la Regione Calabria ritiene i Campi scuola di fondamentale importanza nel processo educativo del giovane paziente con diabete, per cui si adopererà per l'individuazione di fondi necessari per la realizzazione annuale di un campo scuola regionale".* Di fatto, dal 2012 , con finanziamento regionale, il Centro di diabetologia pediatrica dell'Ospedale di Locri, in qualità di centro di coordinamento della " rete ", organizza un campo scuola regionale e due weekend educativi.

Le raccomandazioni per la gestione del diabete al campo si rifanno alle Linee Guida di gestione generale del diabete in età pediatrica. Per ogni partecipante deve essere presente:

- una valutazione clinica dettagliata fornita dal diabetologo curante e dal pediatra curante riguardante: storia clinica
- precedente, vaccinazioni, storia diabetologica;
- in particolare vanno annotate il numero di iniezioni e le dosi di insulina, le basali del microinfusore, i boli del microinfusore, il fattore di correzione individuale.
- come dati di partenza vengono annotati i dati della settimana precedente;
- sono da registrare inoltre dati su: malattie preesistenti ed ospedalizzazioni, dati del controllo metabolico (HbA1c),
- episodi di ipoglicemia grave, altri farmaci assunti, presenza di allergie;
- inoltre sono da annotare le problematiche psicosociali del paziente.

Durante la permanenza al campo deve essere eseguita la registrazione giornaliera di tutte le glicemie e delle terapie, insulinica e non, effettuate al paziente. È fondamentale che lo staff abbia conoscenza della programmazione dell'attività fisica e del piano di alimentazione, compresi con precisione gli orari in modo da poter gestire la terapia. I controlli glicemici giornalieri sono molteplici (almeno sette glicemie al giorno) ed in particolare di notte, in modo da adeguare le dosi con tempestività. L'utilizzo del sensore continuo della glicemia non deve ridurre il numero delle glicemie programmate. Va posta particolare attenzione ai pazienti che vanno a dormire con una glicemia <100 mg/dl e i pazienti con microinfusore che presentano glicemie >240 mg/dl che devono controllare tempestivamente i chetoni del sangue, in modo da decidere la sostituzione del catetere.
È importante che vi sia supervisione per ogni somministrazione insulinica effettuata durante il campo e che vi sia traccia della stessa. È importante che ogni modifica significativa del piano insulinico di cura venga notificata ai familiari del paziente. Tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti al campo devono seguire omogeneamente dei protocolli scritti e condivisi di gestione delle ipoglicemie e delle iperglicemie e della terapia con CSII. Il piano alimentare dei partecipanti deve essere impostato da una dietista certificata, con particolare attenzione alle allergie alimentari e alla celiachia.
Il campo deve avere vicino e disponibile un ospedale di riferimento dove avviare a trattamento le emergenze mediche che si possono verificare durante il campo e che devono essere adeguatamente registrate e notificate tempestivamente ai genitori. Al campo devono essere seguite tutte le Linee Guida sulla gestione della sicurezza dei pazienti e del personale (ad es. smaltimento aghi e pungenti, smaltimento rifiuti, ecc..). È opportuno che ogni persona abbia un suo glucometro

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

personale, e a tal proposito sono utili gli strumenti che possano essere scaricati periodicamente su un supporto informatico in modo da scoraggiare qualsiasi forma di falsificazione.

Staff medico del campo

Ogni Campo deve avere un Direttore medico responsabile del trattamento di tutti i pazienti. Il direttore medico deve essere esperto nel trattamento del diabete e in possesso di una certificazione specifica; deve essere sempre presente durante il campo. È responsabile di tutti i trattamenti insulinici e non dei partecipanti e deve supervisionare tutti i trattamenti di emergenza che dovessero rendersi necessari.

- Lo staff medico deve comprendere tutte le figure professionali del Team Diabetologico:
    a. infermiere
    b. dietista
    c. psicologa
- Al campo possono partecipare studenti e personale che devono completare il training in Diabetologia Pediatrica.
- Devono essere presenti delle Linee Guida scritte per la gestione delle emergenze (ipoglicemie e iperglicemie) con indicazione delle competenze e responsabilità delle singole figure professionali.
- Rapporto Personale/Pazienti: almeno 1 medico ed 1 infermiera ogni 10 partecipanti. Di notte almeno 1 infermiera ogni 25 partecipanti.
- Divisione di responsabilità: lo staff medico è responsabile di tutta la parte assistenziale ed educativa specifica, mentre lo staff organizzativo è responsabile di tutte le attività ludico/sportive.
- Lo staff medico deve stilare e poi archiviare una relazione sulle attività del campo definendo le criticità e suggerendo eventuali miglioramenti per il campo successivo.
- È importante che venga fornita ai genitori una breve relazione sul comportamento del ragazzo durante il campo.

Aspetti educativi

Il campo scuola è un ambiente ideale per effettuare l'educazione terapeutica del paziente diabetico e migliorare le sue capacità di autocontrollo. Obiettivi generali:

1. Fornire e rinforzare la conoscenza sul diabete e le competenze sulla gestione del diabete;
2. Incoraggiare l'indipendenza;
3. Rinforzare il fatto che il diabete è una condizione che può essere controllata con una adeguata autogestione;
4. Stimolare una attitudine positiva verso il diabete, promuovendo il fatto che il diabete non è limitante rispetto ai possibili obiettivi personali;

Gli argomenti da trattare sono:

- monitoraggio glicemico;
- riconoscimento e trattamento dell'ipoglicemia, dell'iperglicemia e chetosi;
- tipi di insulina e tecniche di somministrazione;
- alimentazione e conta dei carboidrati;
- aggiustamento del dosaggio insulinico in base all'attività fisica e assunzione carboidrati;
- risoluzione dei problemi dei pazienti che utilizzano un microinfusore;
- importanza del controllo metabolico e prevenzione complicanze;
- stile di vita;
- gestione dello stress;
- gestione del diabete durante l'esercizio fisico;
- gestione del diabete durante le malattie;
- nuove tecnologie.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

È importante che le informazioni siano appropriate per le competenze dei partecipanti del campo. Si suggerisce di utilizzare del materiale cartaceo sviluppato ad hoc per il campo, e che i pazienti possano portare a casa e far vedere ai genitori. Si suggerisce di effettuare un test per valutare i livelli di apprendimento all'inizio ed alla fine del campo, per dimostrare e quantificare l'apprendimento dei partecipanti. Si suggerisce, se possibile, di utilizzare i risultati del test di accesso in modo da formare delle classi omogenee per competenze e, se necessario, di dedicare una classe ai pazienti con microinfusore. Rapporti con le industrie farmaceutiche: è opportuno che siano disponibili delle Linee Guida scritte sulla partecipazione dei rappresentanti dell'industria al campo.
La regione Calabria, nel corso del triennio 2012-2014 ha finanziato lo svolgimento di un campo scuola regionale e due weekend educativi per ragazzi/giovani con diabete sotto i 18 anni di età. Si tratta di esperienze estremamente positive che ci si augura possano trovare disponibilità finanziaria anche nei prossimi anni. L'organizzazione di queste iniziative è stata affidata al Centro di diabetologia pediatrica dell' Ospedale di Locri che, nella "rete" regionale, svolge le funzioni di coordinamento. Per le prime due annualità (2012-1013) relazioni dettagliate sono state regolarmente inviate all' Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, responsabile della gestione amministrativa dell'iniziativa, ed agli Uffici regionali competenti.

- **Educazioni terapeutica**

L'educazione terapeutica viene definita come *processo che deve fornire alla persona la conoscenza e le capacità necessarie per eseguire l'autogestione del diabete, gestire le crisi ed effettuare i cambiamenti dello stile di vita necessari a governare efficacemente la malattia* (35). La letteratura scientifica ha inequivocabilmente dimostrato come la terapia insulinica intensiva, sia essa MDI che CSS, riduca le complicanze della malattia. L'educazione terapeutica è lo strumento che consente di gestire al meglio la malattia ed evitare o ritardare lo sviluppo delle complicanze acute e croniche. L'educazione a bambino e famiglia deve essere svolta dal team diabetologico multidisciplinare dovendo comprendere nei suoi vari aspetti competenze mediche, infermieristiche e dietologiche. La gestione tecnologica del bambino con diabete ha subito negli ultimi anni un'accelerazione significativa ed il numero di nozioni da apprendere, per mantenere un buon controllo ed uno stile di vita il più vicino possibile a quello dei coetanei non diabetici, è aumentato considerevolmente. Purtroppo il sistema sanitario italiano prevede al momento riconoscimenti minimi per la prestazione 'educazione terapeutica' e non esistono figure professionali ufficialmente riconosciute come educatori del diabete.
L'educazione terapeutica, come la transizione, viene inclusa nel piano nazionale tra le aree di miglioramento, riconoscendone l'importanza fondamentale per soddisfare i bisogni di salute. Tra le possibili linee di intervento viene indicata la formazione di personale che pratichi l'educazione terapeutica strutturata 'efficace'.
Tutti i giovani con diabete hanno necessità di ricevere un'educazione completa, strutturata e competente che li rafforzi insieme alle loro famiglie nell'assumere il controllo attivo del loro diabete. In particolare:

- I bambini, gli adolescenti ed i loro genitori dovrebbero avere facile accesso al processo di educazione terapeutica, che deve avere inizio fin dall'esordio della malattia.
- L'Educazione Terapeutica dovrebbe essere fornita da professionisti con una chiara comprensione dei bisogni specifici dei ragazzi e delle loro famiglie, variabili a seconda dell'età.
- L'Educazione Terapeutica deve essere adattabile e personalizzata, in modo da essere appropriata all'età dell'individuo, alla fase del diabete, alla maturità e allo stile di vita, alla sensibilità culturale.
- Gli educatori (medici, infermieri, dietisti e altri fornitori di cure) devono ricevere una formazione continua sulle strategie educative e di comunicazione con i pazienti e le famiglie.
- L'Educazione Terapeutica per essere efficace deve essere un processo continuo e ripetuto.

È possibile distinguere in linea di massima incontri, rivolti generalmente alle famiglie dei più piccoli e direttamente ai pazienti nell'età adolescenziali, con due tipologie di obiettivi:

- Acquisire e migliorare le conoscenze sull'autogestione della malattia in tutti i suoi aspetti medico-infermieristici-dietologici, avendo come figure di riferimento i rispettivi professionisti del team diabetologico. Questo tipo di metodologia prevede abitualmente livelli di base e livelli avanzati e dovrebbe poter utilizzare anche le nuove tecnologie interattive.
- Ottenere la piena accettazione della malattia diabetica promuovendo nello stesso tempo l'Empowerment di pazienti e famiglie. Le figure coinvolte in questo tipo di intervento sono lo psicologo, il pediatra diabetologo formato nel settore ed eventualmente l'infermiere che abbia acquisito la professionalità specifica.

Entrambi gli obiettivi possono essere raggiunti con un'educazione terapeutica individuale ma ancora meglio con incontri e terapie di gruppo. Le Conversation Maps rappresentano un modello di implementazione dell'Empowerment di bambini e famiglie di età tra i 6 ed i 13 anni. I campi scuola sia per bambini che per le famiglie sono da tempo riconosciuti come un momento fondamentale per eseguire efficacemente l'educazione terapeutica in un clima extra-ospedaliero.
Nel corso dell'anno il team del centro diabetologico deve organizzare soggiorni residenziali rivolti a famiglie dei bambini più piccoli e campi per bambini senza i genitori che promuovano l'autonomia e l'iniziale educazione terapeutica. Per gli adolescenti sono consigliati week-end educativi o altre iniziative a sviluppo tematico.

Programma di educazione di base rivolto al bambino/adolescente e ai genitori al momento dell'esordio e nei mesi successivi

Argomenti da trattare:
- Obiettivi glicemici.
- Concetto di ipoglicemia e iperglicemia; cause e riconoscimento dei sintomi dell'ipoglicemia.
- Funzione e cinetica delle insuline somministrate.
- Principi di adattamento delle dosi insuliniche in base all'alimentazione, alla glicemia del momento ed all'attività fisica.
- Trattamento dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia.
- Tecnica di corretta misurazione delle glicemia ed informazioni sui vari dispositivi disponibili per la rilevazione e misurazione della glicemia.
- Tecnica di corretta somministrazione dell'insulina.
- Principi di alimentazione adeguata all'età e alle condizioni metaboliche.
- Principi del conteggio dei carboidrati.
- Funzione e modalità di somministrazione del glucagone.

- **Le nuove tecnologie**

La terapia insulinica nel soggetto con T1DM ha il compito di mimare la secrezione endogena dell'ormone. Alla terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) si affianca l'utilizzo di microinfusori per somministrare nel sottocutaneo insulina ad azione rapida in modo continuativo e modulato o "Continuous Subcutaneous Insulin Infusion" (CSII). Nel 1976 venivano sviluppati i primi prototipi di microinfusore grazie a Pickup e Keen (36).
Le dimensioni si sono progressivamente ridotte e le funzioni nel tempo sono aumentate integrandosi ora con i sistemi per il monitoraggio glicemico continuo (CGM) nella "Sensor Augmented Pump" (SAP).
L'erogazione di insulina avviene nel tessuto sottocutaneo applicando l'ago-cannula nelle sedi abituali di somministrazione dell'ormone che è sempre insulina ad azione ultrarapida. Gli attuali microinfusori si sono arricchiti di funzioni avanzate particolarmente idonee ad una gestione intensiva della terapia insulinica, permettendo il calcolo assistito del bolo, dell'insulina attiva residua dal precedente bolo, l'integrazione con il glucometro o con i sistemi di monitoraggio glicemico continuo. Inoltre, è sempre presente la possibilità di interfacciare la pompa con un software per l'analisi dei dati scaricati in locale o in remoto.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

Nel tempo numerosi studi hanno confrontato l'efficacia della CSII verso la terapia MDI nel T1DM e diverse meta-analisi hanno confermato l'efficacia con il limite principale che gli studi confrontavano principalmente CSII (con analogo ma anche insulina regolare) versus MDI con NPH e quindi non con l'attuale standard di utilizzo delle insuline analogo basali.
Le evidenze derivanti dalle meta-analisi possono essere efficacemente sintetizzate dalla revisione sistematica Chocrane pubblicata nel 2010 (37), in cui sono stati analizzati 23 RCT nel tipo 1 (976 pazienti coinvolti) pubblicati entro luglio 2009.

I principali risultati e vantaggi inerenti la terapia con CSII sono riassunti in tabella :

1. Riduzione dell'emoglobina glicata (- 0.3 %)
2.Riduzione della variabilità glicemica
3. Riduzione delle ipoglicemie severe
4. Miglioramento della qualità della vita
5. Nessuna differenza rispetto a MDI in termini di peso corporeo o ipoglicemie non severe

Tabella 1. Vantaggi della Terapia CSII (da Revisione Chocrane 2010)

Il Gruppo di Studio di Diabetologia (GdS della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), ha nel 2008 elaborato le proprie raccomandazioni sull'utilizzo del microinfusore in età pediatrica (38). Le raccomandazioni rispecchiano le indicazioni delle Società scientifiche internazionali (ISPAD, ESPE, LWPES, EASD, ADA) che nel 2007 hanno pubblicato un Consensus Statement (Diabetes Care 2007;30:1653-62) e sono state adattate alla realtà nazionale. Nel documento vi sono le indicazioni per la selezione dei pazienti, vantaggi e svantaggi, scelta dello strumento, programmazione della terapia e follow-up, tipi di insulina da utilizzare, rilevazione continua della glicemia e sistema integrato, emergenze, occasioni particolari, sport, alimentazione.

Transizione

Il modello assistenziale attualmente in vigore in Italia (L 1115/87) prevede che i servizi di diabetologia pediatrica operanti in ospedale e sul territorio debbano seguire i pazienti diabetici tipo 1 fino all'età di 14 anni. La maggioranza delle Regioni ha però previsto un'eccezione e la competenza dei reparti di Pediatria è estesa fino al sedicesimo anno per non interrompere la continuità assistenziale e terapeutica nella cura di malattie croniche con esordio in età pediatrica. La Regione Calabria ha previsto con Delibera di Giunta Regionale n. 368 del 18 giugno 2009 "Organizzazione della rete diabetologica pediatrica della Regione Calabria" la gestione del paziente presso i servizi di diabetologia pediatrica fino al compimento del 18 anno.

Documento congiunto SID-AMD-SIEDP

Il passaggio dal centro pediatrico al centro dell'adulto deve essere un "processo" e non un evento isolato. Il paziente deve essere istruito in tempo su questa fase, devono essere spiegate le motivazioni per le quali il processo deve essere intrapreso ed illustrate le figure che prenderanno in carico il paziente. Il passaggio è inevitabile considerando che le patologie dell'adulto con diabete non sono le patologie del bambino/adolescente e più in generale le esigenze dell'adulto, in ambito di cure mediche, possono essere trattate meglio nella struttura adeguata.

Il trasferimento deve avvenire in maniera graduale e non traumatica. Deve essere disegnato un percorso a tappe, personalizzabile ed adattabile alle realtà locali. È indispensabile creare un Team di Transizione che il compito di svolgere un ruolo di riferimento preciso per i pazienti e le famiglie.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

Punti da analizzare:

- ✓ comprendere le necessità del paziente in relazione all'età (attività con i coetanei, sviluppo sociale, attività fisica, attività sessuale, fumo, alcool, contraccezione, tempo libero)
- ✓ valutare eventuale conflitti tra necessità del diabete e le abitudini di vita
- ✓ riconoscere il grado di maturità e quindi limiti del paziente, incoraggiarlo all'autostima e programmare un percorso educativo idoneo, collettivo o individuale
- ✓ aiutare i genitori a modificare il proprio impegno nella gestione della malattia
- ✓ verificare grado di conoscenza della ipoglicemia e rimedi da attuare
- ✓ confrontarsi con le tecnologie a disposizione per il controllo e gestione della glicemia
- ✓ promuovere l'autonomia nel monitoraggio domiciliare della glicemia e fornire informazioni sulle iniziative da intraprendere

Modelli di transizione

- ❖ *Transizione 1*:
  - o Presso il Servizio di Diabetologia Pediatrica, in spazi, ore e giorni dedicati, sarà programmata la prima visita del paziente in presenza del Personale della Diabetologia Pediatrica e dell'Adulto (*Team di transizione)*
  - o Presentazione del ragazzo/a e della famiglia dal Team di transizione della Diabetologia Pediatrica (TtDP) al Team di Diabetologia dell'Adulto (TtDA)
  - o Il TtDP consegna al TtDA la scheda clinica dettagliata con informazioni utili (anagrafica con anamnesi personale e familiare, caratteristiche dell'esordio, iter dello schema terapeutico, attuale terapia, alimentazione, complicanze, grado di educazione, compliance su autocontrollo e autogestione, situazione caratteriale-psicologica e familiare

- ❖ *Transizione 2*:
  - o Presentazione del proprio Centro e del progetto assistenziale (PA) dal Team di transizione della Diabetologia dell'Adulto (TtDA)
  - o Il TtDA consegna al ragazzo/a, come presentazione del futuro centro di riferimento, la Carta dei Servizi del Centro Adulti con un dettagliato profilo organizzativo (pieghevole)
  - o Sarà discusso il progetto assistenziale, che sarà rimodellato in base alle esigenze del ragazzo/a, della famiglia e del Team di transizione della Diabetologia Pediatrica (TtDP)
  - o Contattare il medico di medicina generale che prenderà in cura il paziente ed informarlo sulle iniziative che verranno prese

- ❖ *Transizione 3*:
  - o Programmazione della prima visita
  - o Inizio del progetto assistenziale
  - o Stabilire le forme di comunicazione tra centro e paziente

- ❖ *Transizione 4*:
  - o Contatti telefonici o telematici nei primi 6 mesi tra Team di transizione della Diabetologia dell'Adulto (TtDA) e di transizione della Diabetologia Pediatrica (TtDP)
  - o Più frequentemente se lo richiedesse il paziente

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

Verifica del sistema dopo un anno

- ✓ Scheda di follow-up
- ✓ Questionario di gradimento paziente
- ✓ Confronto tra i due Team per una verifica congiunta

Educazione continua del paziente, familiari o care givers e medici ed infermieri coinvolti nella gestione del diabete di tipo 1

- ❖ Presentazione del modello di transizione
- ❖ Programmi di educazione per pazienti e familiari dei pazienti o care givers per migliorare la qualità del controllo e gestione domiciliare della glicemia
- ❖ Educazione continua sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per medici ed infermieri
- ❖ Corsi residenziali

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

ALLEGATO A: Passaggio dell'adolescente con diabete dal pediatra al diabetologo per l'adulto psico-sociale

Anamnesi Psico-sociale
I giovani nel passaggio ad altro servizio potrebbero essere presentati da una breve relazione scritta a cura del pediatra o dell'èquipe di pediatria che li ha avuti in carico fino al quel momento.
Il profilo potrebbe essere di tipo narrativo o contenere valutazioni con prove standardizzate, se in carico a un'èquipe con all'interno la figura dello psicologo.

Il paziente e il proprio nucleo familiare

1 - Dati anagrafici: Nucleo familiare (composizione)

Relazioni di parentela	**Nome**	**Anni**	**Scolarizzazione**	**Professione**
Padre				
Madre				
Figlio/a				
Figlio/a				
Altro				

2 - Preoccupazione rispetto al diabete, da 1 a 10 per ciascun membro della famiglia: 1 = per nulla... 10 = molto preoccupato

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Padre										
Madre										
Figlio/a										
Figlio/a										

3 - Qualità del supporto intrafamiliare: 1 = non efficace...10 = molto efficace

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4 - Ci sono stati eventi traumatici nella storia della famiglia prima e/o dopo la scoperta del diabete, quali e quando?
.....
.....
.....
.....
.....

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

4 - Chi è la persona di riferimento per il/la ragazza in casa o fuori casa?

In casa	Fuori casa

5 – Il paziente ha comunicato il suo diabete al di fuori della sua famiglia?

si _____

no _____

6 - Qual è il grado di autonomia personale che il ragazzo/a riesce ad esprimere?

Intesa non solo in riferimento alla gestione del diabete ma anche, per quanto noto, al grado di interazione con la famiglia e i pari coetanei.

1 = non autonomo, ha bisogno che un adulto o familiare gli ricordi qual che deve fare; 2 = parzialmente autonomo; 3 = autonomo

	1	2	3
Cura personale			
Alimentazione			
Organizzazione della giornata			

7 – Autonomia nella gestione del diabete

0 = frequenti dimenticanze di fare controlli e somministrare l'insulina; 1 = non ancora autonomo; 2 = parzialmente autonomo (controllo glicemico e auto-somministrazione insulina richiede talvolta l'assistenza dell'adulto di riferimento); 3 = totalmente autonomo (controllo glicemico e auto-somministrazione sempre da solo)

	0	1	2	3
Controllo glicemico				
Auto-somministrazione insulina				

8 – Attività sportiva

Vi si dedica: 1= mai; 2= qualche volta; 3 regolarmente

Tipo di sport	1	2	3

9 - Caratteristiche di personalità principali del/della giovane: è una persona comunicativa, socievole, disponibile ad accogliere suggerimenti e consigli? Oppure è inibita, chiusa, timorosa del giudizio altrui?

Estroverso/socievole	
Disponibile verso altri	
Timido/a	
Inibito/a	
Timoroso/a giudizio altrui	
Non maturo	

ALLEGATO B:

1 - Questionario di valutazione del servizio diabetologico pediatrico da parte del paziente

	Molto	Abbastanza	Poco	Per niente
Frequenti regolarmente il servizio pediatrico?				
Ascolti e metti in pratica i consigli del pediatra?				
Ti soddisfa il rapporto instaurato con l'èquipe pediatrica?				
Il medico che ti segue è in grado di capire i tuoi bisogni e le tue motivazioni?				
Ritieni che nel servizio pediatrico si presti attenzione ai tuoi bisogni (orari di visita, disponibilità del personale, ecc.)?				
Sei soddisfatto delle relazioni tra la tua famiglia e il servizio pediatrico?				
Ti preoccupa il trasferimento nel servizio di diabetologia dell'adulto?				
Ti senti e sei stato preparato al trasferimento?				
Sono esaurienti le informazioni che hai ricevuto riguardo:				
- la scuola?				
- l'idoneità sportiva?				
- i viaggi?				
Ritieni che il passaggio al servizio degli adulti sia un momento di crescita personale?				
Senti il bisogno di lasciare il servizio pediatrico per trasferirti al servizio degli adulti?				
Hai mai pensato di passare al servizio degli adulti?				

2 - Questionario di valutazione del servizio diabetologico dell'adulto da parte del paziente

	Molto	Abbastanza	Poco	Per niente
Ti ha preoccupato il trasferimento nel servizio di diabetologia dell'adulto?				
Ti eri sentito preparato al trasferimento?				
Sei soddisfatto del servizio che frequenti ora?				
Ti soddisfa il rapporto instaurato con l'èquipe diabetologica?				
Ritieni che nel servizio che frequenti si presti attenzione ai tuoi bisogni (orari di visita, disponibilità del personale, ecc.)?				
Il medico che ti segue è in grado di capire i tuoi bisogni e le tue motivazioni?				
Il tempo di attesa nel servizio è lungo?				
Sono esaurienti le informazioni che hai ricevuto riguardo:				
- la scuola?				
- l'idoneità sportiva?				
- i viaggi?				
- la patente di guida?				
- il lavoro?				
- la sessualità?				
- la previdenza?				
Ritieni che il passaggio al servizio degli adulti sia un momento di crescita personale?				
Durante il tempo d'attesa hai occasione di incontrare tuoi coetanei?				
Hai mai pensato di tornare al servizio pediatrico?				

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE - REGIONE CALABRIA

Scheda per transizione diabete mellito

Nome ……	Cognome ……	Sesso ……
Indirizzo	Tel	
Data e luogo di nascita		
Medico del servizio pediatrico e recapiti		
MMG e recapiti		
Esordio • Età • Ricovero • Chetoacidosi (si. No) • Anticorpi (si, no, non testati) • Chetonuria (si, no) • Glicemia • HbA1c		
Altri ricoveri (ipoglicemia, cheto acidosi, scompenso)		
Hba1c nel corso degli anni Anno/valore…… Anno/valore…… Anno/valore…… Anno/valore…… Anno/valore…… Anno/valore……		
Retinopatia (ultima valutazione/data)		
Nefropatia (ultimo valore microalbuminuria/data)		
Neuropatia (ultima valutazione/tipo esame/data)		
Malattie autoimmunitarie		
Altre Patologie		
Terapia insulinica (ultimo schema)		
Altre Terapie		
Campi educativi		

44

REGIONE CALABRIA

Scuola/lavoro

7. MONITORAGGIO E INDICATORI

Molti studi suggeriscono come la misurazione delle performance dei pazienti giochino un ruolo cruciale sugli outcome clinici (40).

7.1 Indicatori di processo

Visite ambulatoriali ogni 3 mesi
Screening annuale delle potenziali complicanze
Screening annuale delle malattie associate
Linee guida scritte per genitori e bambini
prevalenza di chetoacidosi diabetica all'esordio
Prevalenza di cheto acidosi nei casi di diabete già diagnosticato.
Ipoglicemia severa
n° giornate di ricovero ordinatio
n° giornate di ricovero in DH
Utilizzo dei microinfusori
Utilizzo sensori
Utilizzo SAP
Stato di attuazione del Piano nazionale sulla malattia diabetica per l'età evolutiva
Stato di attuazione indicazioni Ministeriali per l'inserimento scolastico del bambino/giovane con diabete
Percezione del benessere psico-sociale da parte dei giovani e delle loro famiglie mediante studi specifici
Monitoraggio dell'eventuale *drop-out* dal sistema di cure
Numero di pazienti e modalità di trasferimento ai servizi di diabetologia per adulti

7.2 Indicatori di esito

HbA1c	
Età 0-6 anni < 9 %	90 % dei bambini < target
Età 7-15 anni < 8 %	90 % dei bambini < target
Ipoglicemia severa	
Perdita di coscienza e/o convulsioni	< 15 pazienti/100 pz/anno
Chetoacidosi	
HCO3 < 16 mmol/L	< 10 pazienti/100 pz/anno
Chetonemia > 1.6 mmol/L	< 10 pazienti/100 pz/anno
Ricovero dopo la diagnosi	< 10 pazienti/100 pz/anno
% di pazienti con retinopatia	< 8 %
% di pazienti con nefropatia	< 3 %

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

% di pazienti ipertesi	< 1 %
% di pazienti con iperlipidemia	< 3 %

8. LA FORMAZIONE

L'adozione del Percorso Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) per la cura del Diabete Mellito in età pediatrica impone la informazione / formazione di tutto il personale coinvolto nell'attuazione dei percorsi, ed in particolare dei Pediatri-Diabetologi e di tutti i Pediatri di libera scelta (PLS).
I corsi di formazione in questa fase serviranno anche per un censimento della organizzazione e delle attrezzature in dotazione ai Centri di Diabetologia pediatrica ed ai PLS (per i Centri di Diabetologia pediatrica: possibilità di fornire visite, esami strumentali, Day-Service, PACC, Day-Hospital, ricoveri in degenza ordinaria, disponibilità di computer, cartella clinica informatizzata, accesso alla rete; per i PLS: organizzazione in UCCP, AFT, studio consociato, ambulatorio singolo, disponibilità di computer, cartella clinica informatizzata, accesso alla rete).

Dal punto di vista operativo è utile suddividere il Piano di Formazione in due fasi:

Formazione per i Pediatri-Diabetologi *(a cura di due o più componenti del Gruppo di lavoro/rete diabetologica pediatrica , individuati dall'Assessorato)*
Si prevede un incontro di informazione / formazione (Lamezia). La partecipazione dei Pediatri-Diabetologi è **obbligatoria**. La durata stimata dell'incontro è di 4 ore (una mattinata o un pomeriggio).
Gli incontri saranno articolati nel seguente modo:

- Somministrazione di un questionario finalizzato a rilevare la organizzazione del Centro Diabetologico pediatrico e la disponibilità di attrezzature
- Illustrazione dei PDTA
- Illustrazione degli Indicatori che valuteranno l'attività del Centro Diabetologico pediatrico
- Discussione sulle modalità di interazione con i PLS

Formazione per i PLS *(a cura di due o più componenti del Gruppo di lavoro/rete diabetologica pediatrica ed almeno un rappresentante dei PLS, individuati dall'Assessorato)*
Si prevedono incontri con un numero di PLS di circa 50, e tanti quanti necessari a coinvolgere tutti i PLS della Regione Calabria. La partecipazione ad almeno un incontro è **obbligatoria**. La durata stimata di ogni incontro è di 8 ore (mattina e pomeriggio).
Gli incontri saranno articolati nel seguente modo:

- Somministrazione di un questionario finalizzato a rilevare la organizzazione del PLS (UCCP, AFT, altro) e la disponibilità di attrezzature
- Illustrazione dei PDTA
- Illustrazione dettagliata dei compiti del PLS
- Illustrazione degli Indicatori che valuteranno l'attività del PLS
- Discussione sulle modalità di interazione con i Centri di Diabetologia pediatrica

9 Azioni da intraprendere e tempistica di attuazione

- Entro 30 giorni dall'approvazione del PDTA, insediamento del Coordinamento regionale del PDTA composto: Dirigente del settore competente del Dipartimento e dal gruppo tecnico già istituito
- Entro 60 giorni dall'approvazione del PDTA, costituzione in ogni Azienda Sanitaria Provinciale del gruppo di progetto per l'applicazione del PDTA, che deve comprendere i professionisti di tutte le strutture interessate ricadenti nell'ambito territoriale. L'attività di coordinamento del gruppo è in capo al Coordinatore del distretto, ove presente o al Direttore di uno dei distretti.
- Avvio attività informazione/formazione ai fini della conoscenza diffusa fra tutti MMG (n. 5 incontri per provincia con un numero di circa 50 MMG ad incontro), entro dicembre 2015.
- Avvio attività informazione/formazione ai fini della conoscenza diffusa fra tutti gli specialisti interessati al PDTA (n. 5 incontri: n. 1 incontro per Provincia), entro dicembre 2015.

REGIONE CALABRIA

- Sviluppo di una piattaforma informatica condivisa tra i MMG, specialisti ambulatoriali e specialisti ospedalieri, per garantire la comunicazione tra i soggetti coinvolti e il monitoraggio dell'applicazione del PDTA.

10 Monitoraggio

Il Dipartimento Tutela della Salute effettuerà semestralmente il monitoraggio dello stato di attuazione del PDTA, attraverso la valutazione degli indicatori e con il supporto del gruppo regionale di coordinamento del progetto e predisporrà la relazione per la Struttura Commissariale.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Sono di seguito elencate le principali norme, convenzioni e leggi che tutelano i bisogni speciali di bambini ed adolescenti con diabete.

Legge 16 marzo 1987, n.115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".

Considera il diabete come malattia di alto interesse sociale disegnando e definendo l'area di assistenza pediatrica e le sue prerogative rispetto a quella dell'adulto. Raccomanda l'inserimento delle persone con diabete nelle attività scolastiche, sportive e lavorative.

La **Dichiarazione di Saint Vincent, 15 ottobre 1989.**

Sotto l'egida di OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e IDF (International Diabetes Federation), i rappresentanti di governi, Ministeri della Sanità e organizzazioni di pazienti di tutti i Paesi Europei hanno approvato e firmato, nell'ottobre 1989 a Saint Vincent, un documento storico, che è tuttora il principale riferimento internazionale per la lotta al diabete.

Legge 27 maggio 1991, n. 176 "Convenzione sui Diritti del Fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989". definisce l'area pediatrica: ogni essere umano avente un'età inferiore a diciotto anni. Riconosce che i fanciulli più deboli devono condurre una vita piena e dignitosa, in condizioni che garantiscano il loro decoro, favoriscano la loro autonomia ed agevolino una loro attiva partecipazione alla vita della comunità. Riconosce il diritto dei fanciulli con fragilità di beneficiare di aiuti e di cure speciali, gratuite ogni qualvolta ciò sia possibile. Riconosce il diritto del minore di godere del miglior stato di salute possibile e di beneficiare di servizi medici e di riabilitazione, garantendo che nessun minore sia privato del diritto di avere accesso a tali servizi.

Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale".

Le prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente all'area materno-infantile. Devono essere realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata.

D.M. 24 aprile 2000 "Adozione del Progetto obiettivo materno infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000". Promuove la salute in età evolutiva nella comunità. Garantisce adeguata assistenza in Unità Operativa pediatrica al bambino con malattie croniche o disabilitanti, accentuando la tendenza alla deospedalizzazione con adeguati piani di assistenza sul territorio. La sua strategia è quella dell'integrazione tra interventi sanitari e interventi sociali, collegando i diversi servizi presenti sul territorio.

D.P.R. 13 giugno 2000 "Approvazione del Piano Nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva per il biennio 2000/2001". Offre precisazioni attuative del Progetto Obiettivo.

Legge 8 novembre 2000, n.328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali".

La legge promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle associazioni sociali e di tutela degli utenti per il raggiungimento dei fini istituzionali, attraverso il coordinamento e l'integrazione con gli interventi sanitari e dell'istruzione. Bisogna organizzare servizi di sollievo, per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia, ed in particolare i componenti più impegnati nell'accudimento quotidiano delle persone bisognose di cure particolari, ovvero per sostituirli nelle stesse responsabilità di cura durante l'orario di lavoro

Raccomandazioni del 25 novembre 2005 dei Ministeri della Salute e dell'Istruzione "Linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico".

Costituiscono il documento fondamentale delle disposizioni attuali su diabete e scuola. Emanate per definire gli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico e alla gestione di eventuali emergenze, al fine di tutelarne il diritto allo studio, alla salute e al benessere all'interno della struttura scolastica.

Regione Calabria – DGR N. 624 del 27 giugno 2005

Piano Regionale per la prevenzione delle malattie cardiovascolari: diffusione della carta del rischio cardiovascolare – prevenzione delle complicanze del diabete

Regione Calabria - DGR n° 368 del 18.06.2009 " Organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria"

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

Definizione dell'assetto organizzativo in "rete" , su due livelli assistenziali , ospedaliero e territoriale , dell'assistenza diabetologia pediatrica nella Regione Calabria

Piano Nazionale per la malattia diabetica: Accordo Stato-Regioni G.U. n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9.

Stabilisce obiettivi prioritari per l'assistenza al paziente con diabete in età evolutiva. Individua due livelli di assistenza: di base e specialistica.

Regione Calabria - DPGR - CA n. 89 del 19 giugno 2013

Recepimento Accordo Stato-Regioni "Piano per la malattia diabetica". Rep. atti n. 233/csr del 06 dicembre 2012.
Decreto Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute del

AGDI – Ministero della Salute – Ministero dell'Istruzione, dell' Università e della Ricerca – Roma - Senato della Repubblica, 7 novembre 2013

Documento strategico di intervento integrato per l'inserimento del bambino, adolescente e giovane con diabete in contesti scolastici, educativi, formativi al fine di tutelarne il diritto alla cura, alla salute, all'istruzione e alla migliore qualità di vita.

REGIONE CALABRIA

BIBLIOGRAFIA

1) Standards of medical care in diabetes - 2013. *Diabetes Care* 2013 Jan; 36 Suppl 1:S11-66.

2) Richardson CC, Dromey JA, McLaughlin KA, Morgan D, Bodansky HJ, Feltbower RG, et al. High frequency of autoantibodies in patients with long duration type 1 diabetes. *Diabetologia* 2013 Aug 20; doi:10.1007/s00125- 013-3017-7.

3) Lorini R, Klersy C, D'Annunzio G, Massa O, Minuto N, Iafusco D, et al. Maturity-onset diabetes of the young in children with incidental hyperglycemia: a multicenter Italian study of 172 families. *Diabetes Care* 2009 Oct; 32:1864-6.

4) Massa O. et al. High prevalence of glucokinase mutations in Italian children with MODY. Influence on glucose tolerance, first-phase insulin response, insulin sensitivity and BMI. Diabetes Study Group of the Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetes (SIEDP). *Diabetologia* 2001 Jul; 44:898-905.

5) Cherubini V. RIDI: the registry of type 1 diabetes in Italy. *Diabetes Nutr Metab* 2003 Jun; 16:203-5.

6) Carle F, Gesuita R, Bruno G, Coppa G V, Falorni A, Lorini R, et al. Diabetes incidence in 0- to 14-year age-group in Italy: a 10-year prospective study. *Diabetes Care* 2004 Dec; 27:2790-6.

7) Bruno G, Maule M, Merletti F, Novelli G, Falorni A, Iannilli A, et al. Age-period-cohort analysis of 1990-2003 incidence time trends of childhood diabetes in Italy: the RIDI study. *Diabetes* 2010 Sep; 59:2281-7.

8) Bruzzese M., Rete diabetologica pediatrica calabrese, registro regionale di patologia, www.diapedcalabria.it

9) Piano nazionale sulla malattia diabetica approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 06.12.2012 e pubblicato sulla GU il 07.02.2013

10) Calabria - Delibera di GR Calabria n° 368 del 18.06.2009 " Organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria

11) Calabria . DPGR - CA n. 89 del 19 giugno 2013 " Recepimento Accordo Stato-Regioni "Piano per la malattia diabetica".

12) Edge JA, Swift PGF, Anderson W, Turner B. Diabetes services in the UK: fourth national survey; are we meeting NSF standards and NICE guidelines? *Arch Dis Child* 2005 Oct; 90:1005-9.

13) Williamson S. The best model of care for children and young people with diabetes. *J R Coll Physicians Edinb* 2010 May 20; 40:25-32.

14) De Beaufort C. et al.: Harmonize care to optimize outcome in children and adolescents with diabetes mellitus: treatment recommendations in Europe. Pediatr Diabetes 2012 Sep;13 Suppl 1:15-9.

15) Stefano Tumini et al. e il Gruppo di Studio Diabete della SIEDP - Assistenza Diabetologica in Età Pediatrica in Italia - Manuale operativo per l'applicazione del "Piano sulla Malattia Diabetica" in età pediatrica., edito Mediserve, 2014

16) Dunger DB, Sperling MA, Acerini CL, Bohn DJ, Daneman D, Dannet TP, et al. ESPEL/LWPES consensus statement on diabetic ketoacidosis in children and adolescents. Arch Dis Child 2004; 89:1077.

17) Edge JA, Hawkins MM, Winter DL, Dunger DB. The risk and outcome of cerebral oedema developing during diabetic ketoacidosis. Arch Dis Child 2001; 85:16-22

18) Fernandez Castaner M, Montana E, Camps I, Biarnes J, Merino JF, Escriba JM, et al. Ketoacidosis at diagnosis is predictive of lower residual beta-cell and poor metabolic control in type 1 diabetes. Diabetes metab 1996; 22: 349-55.

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE REGIONE CALABRIA

19) Bober E, Dundar B, Buyukgebiz. A partial remission phase and metabolic control in type 1 diabetes mellitus in children and adolescents. J Pediatr Endocrinol Metab. 2001; 14:435-41.

20) Wolfsdorf J et al. Diabetic ketoacidosis in children and adolescents with diabetes. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2009 Compendium . Pediatric Diabetes 2009: 10 (Suppl. 12): 118–133.

21) SIEDP: Linee guida clinico organizzative per il diabete in età evolutiva. SIEDP News 2003;6.

22) IDF/ISPAD: Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in Childhood and Adolescence. 2011.

23) Pinelli M. e GdS SIEDP Identification of Candidate Children for Maturity-Onset Diabetes of the Young Type 2 (MODY2) Gene Testing: A Seven-Item Clinical Flowchart (7-iF). PLOS ONE november 11, 2103

24) Smart C, Aslander-van Vliet E, Waldron S. Nutritional management in children and adolescents with diabete *Pediatr Diabetes* 2009 Sep; 10 Suppl 1:100-17.

25) Maffeis C. et al. Teaching children with diabetes about adequate dietary choices. *Br J Nutr* 2008 Feb; 99 Suppl 1:S33-9

26) Valerio G, Spagnuolo MI, Lombardi F, Spadaro R, Siano M, Franzese A. Physical activity and sports participation in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2007 Jun; 17:376-82.

27) Schweiger B, Klingensmith G, Snell-Bergeon JK. Physical activity in adolescent females with type 1 diabetes. Int J Pediatr 2010 Jan; 2010:328318. Epub 2010 Jun 24.

28) Robertson K, Adolfsson P, Scheiner G, Hanas R, Riddell MC. Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2009 Sep; 10 Suppl 1:154-68.

29) Robertson K, Adolfsson P, Scheiner G, Hanas R, Riddell MC. Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2009 Sep; 10 Suppl 1:154-68.

30) Sandoval DA, Guy DLA, Richardson MA, Ertl AC, Davis SN. Effects of low and moderate antecedent exercise on counterregulatory responses to subsequent hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes* 2004 Jul; 53:1798-806.

31) Miculis CP, Mascarenhas LP, Boguszewski MCS, Campos W de: Physical activity in children with type 1 diabetes. *J Pediatr* (Rio J) 2010; 86:271-8.

32) SIEDP - Consensus guidelines: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo 1 . Acta Biomed Quaderno 4/2011 Vol. 82

33) IDF/ISPAD: Global IDF/ISPAD Guideline for Diabetes in Childhood and Adolescence. 2011.

34) Wendt LFC. Diabetes management at camps for children with diabetes. *Diabetes Care* 2012 Jan; 35 Suppl 1:S72-5.

35) Swift PGF. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes* 2009 Sep; 10 Suppl 1:51-7.

36) Pickup J, Keen H. Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years: evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2002 Mar; 25:593-8.

37) Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan; CD005103.

38) Pinelli L, Salardi S, Rabbone I, Toni S, Bonfanti R, Cherubini V, et al. Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore in età pediatrica. *Acta Biomed* 2008; 79:57-64

39) Gruppo di Studio SIEDP - AMD - SID: Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta. Passaggio dal pediatra al medico dell'adulto. *G di AMD* 2010; 13:59-168.

40) O'Connor PJ, Bodkin NL, Fradkin J, Glasgow RE, Greenfield S, Gregg E, et al. Diabetes performance measures: current status and future directions. *Diabetes Care* 2011 Jul; 34:1651-9.

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE

Componenti Gruppo di lavoro		Coordinatore
Caloiero Mimma	Pediatra (Lamezia)	Mammì Francesco (Pediatra – Locri)
Carnevale Graziella	Psicologa (Palmi)	
Ciambrone Teresa	Pediatra (Soverato)	
Citriniti Felice	Pediatra (Catanzaro)	
Cannatà Alessandra	Pediatra (Polistena)	
Corazziere Francesca	Infermiera (Reggio Calabria)	Referente scientifico
Costantino Demetrio	Pediatra (Reggio Calabria)	Bruzzese Mariella (Pediatra – Locri)
De Berardinis Fiorella	Pediatra (Cetraro)	
De Marco Rosaria	Pediatra (Cosenza)	
La Puzza Irene	Dietista (Reggio Calabria)	
Lazzaro Nicola	Pediatra (Crotone)	
Mancuso Maria	Pediatra (Soveria)	
Santoro Giacomo	Pediatra (Paola)	
Stamati Filomena	Pediatra (Castrovillari)	
Toscano Romina	Pediatra (Vibo Valentia)	
Zappia Vincenzo	Pediatra di Famiglia (Locri)	

REGIONE PIEMONTE BU16 19/04/2012

Legge regionale 11 aprile 2012, n. 4.
Disciplina dei Registri regionali di rilevante interesse sanitario.

La competente Commissione Consiliare in sede legislativa, ai sensi degli articoli 30 e 46 dello Statuto, ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

promulga

la seguente legge:

Art. 1.
(Finalità)

1. La Regione Piemonte, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica derivanti da specifiche patologie e di consentire la programmazione regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi, istituisce, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), specifici registri regionali di rilevante interesse sanitario.

Art. 2.
(Istituzione di registri regionali di patologia)

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 sono istituiti a livello regionale i seguenti registri di patologia:
   a) registro tumori;
   b) registro malformazioni congenite;
   c) registro sclerosi laterale amiotrofica;
   d) registro malattie rare;
   e) registro diabete;
   f) registro dialisi e trapianto;
   g) registro mortalità.
2. Altri registri regionali di rilevante interesse sanitario possono essere individuati dalla Giunta regionale sentita la Commissione consiliare competente.

Art. 3.
(Contenuto dei registri regionali di patologia)

1. I registri di rilevante interesse sanitario di cui all'articolo 1 raccolgono dati anagrafici e sanitari relativi a persone affette dalle malattie individuate all'articolo 2 a fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
2. La Giunta regionale, con proprio regolamento adottato in conformità ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del d. lgs. 196/2003 e sulla base del parere espresso dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi degli articoli 20 e 154, comma 1, lettera g) del d. lgs. 196/2003, definisce:
   a) le differenti tipologie di dati sensibili;
   b) le operazioni eseguibili;
   c) le specifiche finalità perseguite da ciascuno dei registri di cui all'articolo 2;
   d) i soggetti che possono avere accesso ai registri;
   e) i dati oggetto di conoscenza nonchè le misure per la custodia e la sicurezza dei dati stessi.

Art. 4.
(Urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell'articolo 47 dello Statuto ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.
E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte.

Data a Torino, addì 11 aprile 2012

Roberto Cota

LAVORI PREPARATORI

Disegno di legge n. 250

Disciplina dei registri regionali di rilevante interesse sanitario

- Presentato dalla Giunta regionale il 20 marzo 2012

- Assegnato per l'esame in sede legislativa alla IV Commissione permanente il 21 marzo 2012

- Nominato relatore Carla Spagnuolo

Approvato in IV Commissione consiliare in sede legislativa il 4 aprile 2012 all'unanimità con 55 voti favorevoli.

NOTE

Il testo delle note qui pubblicato è redatto a cura della Direzione Processo Legislativo del Consiglio regionale al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. I testi delle leggi regionali, nella versione storica e nella versione coordinata vigente, sono anche reperibili nella Banca Dati ARIANNA sul sito www.consiglioregionale.piemonte.it.

Note all'articolo 1

- Il testo vigente dell'articolo 20 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:
"Art. 20 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili).
1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.
2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei princìpi di cui all'articolo 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera g), anche su schemi tipo.
3. Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.
4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 è aggiornata e integrata periodicamente".

Note all'articolo 3

- Il testo vigente dell'articolo 3 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:
"Art. 3 (Principio di necessità nel trattamento dei dati)
1. I sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità".

- Il testo vigente dell'articolo 11 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:
"Art. 11 (Modalità del trattamento e requisiti dei dati)
1. I dati personali oggetto di trattamento sono:
a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
c) esatti e, se necessario, aggiornati;

d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati;

e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati".

- Il testo vigente dell'articolo 22 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:

"Art. 22 (Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari)

1. I soggetti pubblici conformano il trattamento dei dati sensibili e giudiziari secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato.

2. Nel fornire l'informativa di cui all'articolo 13 i soggetti pubblici fanno espresso riferimento alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

3. I soggetti pubblici possono trattare solo i dati sensibili e giudiziari indispensabili per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

4. I dati sensibili e giudiziari sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

5. In applicazione dell'articolo 11, comma 1, lettere c), d) ed e), i soggetti pubblici verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati sensibili e giudiziari, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. Al fine di assicurare che i dati sensibili e giudiziari siano indispensabili rispetto agli obblighi e ai compiti loro attribuiti, i soggetti pubblici valutano specificamente il rapporto tra i dati e gli adempimenti. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'indispensabilità dei dati sensibili e giudiziari riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni o gli adempimenti.

6. I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

7. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 6 anche quando sono tenuti in elenchi, registri o banche di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici.

8. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

9. Rispetto ai dati sensibili e giudiziari indispensabili ai sensi del comma 3, i soggetti pubblici sono autorizzati ad effettuare unicamente le operazioni di trattamento indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali il trattamento è consentito, anche quando i dati sono raccolti nello svolgimento di compiti di vigilanza, di controllo o ispettivi.

10. I dati sensibili e giudiziari non possono essere trattati nell'àmbito di test psico-attitudinali volti a definire il profilo o la personalità dell'interessato. Le operazioni di raffronto tra dati sensibili e giudiziari, nonché i trattamenti di dati sensibili e giudiziari ai sensi dell'articolo 14, sono effettuati solo previa annotazione scritta dei motivi.

11. In ogni caso, le operazioni e i trattamenti di cui al comma 10, se effettuati utilizzando banche di dati di diversi titolari, nonché la diffusione dei dati sensibili e giudiziari, sono ammessi solo se previsti da espressa disposizione di legge.

12. Le disposizioni di cui al presente articolo recano princìpi applicabili, in conformità ai rispettivi ordinamenti, ai trattamenti disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dalla Camera dei deputati, dal Senato della Repubblica e dalla Corte costituzionale".

- Il testo vigente dell'articolo 20 del decreto legislativo 196/2003 è riportato in nota all'articolo 1.

- Il testo vigente dell'articolo 154 del decreto legislativo 196/2003 è il seguente:
"Art. 154 (Compiti)

1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni, il Garante, anche avvalendosi dell'Ufficio e in conformità al presente codice, ha il compito di:

a) controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile e in conformità alla notificazione, anche in caso di loro cessazione e con riferimento alla conservazione dei dati di traffico;

b) esaminare i reclami e le segnalazioni e provvedere sui ricorsi presentati dagli interessati o dalle associazioni che li rappresentano;

c) prescrivere anche d'ufficio ai titolari del trattamento le misure necessarie o opportune al fine di rendere il trattamento conforme alle disposizioni vigenti, ai sensi dell'articolo 143;

d) vietare anche d'ufficio, in tutto o in parte, il trattamento illecito o non corretto dei dati o disporne il blocco ai sensi dell'articolo 143, e di adottare gli altri provvedimenti previsti dalla disciplina applicabile al trattamento dei dati personali;

e) promuovere la sottoscrizione di codici ai sensi dell'articolo 12 e dell'articolo 139;

f) segnalare al Parlamento e al Governo l'opportunità di interventi normativi richiesti dalla necessità di tutelare i diritti di cui all'articolo 2 anche a seguito dell'evoluzione del settore;

g) esprimere pareri nei casi previsti;

h) curare la conoscenza tra il pubblico della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e delle relative finalità, nonché delle misure di sicurezza dei dati;

i) denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni;

l) tenere il registro dei trattamenti formato sulla base delle notificazioni di cui all'articolo 37;

m) predisporre annualmente una relazione sull'attività svolta e sullo stato di attuazione del presente codice, che è trasmessa al Parlamento e al Governo entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello cui si riferisce.

2. Il Garante svolge altresì, ai sensi del comma 1, la funzione di controllo o assistenza in materia di trattamento dei dati personali prevista da leggi di ratifica di accordi o convenzioni internazionali o da regolamenti comunitari e, in particolare:

a) dalla legge 30 settembre 1993, n. 388, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione dei protocolli e degli accordi di adesione all'accordo di Schengen e alla relativa convenzione di applicazione;

b) dalla legge 23 marzo 1998, n. 93, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione della convenzione istitutiva dell'Ufficio europeo di polizia (Europol);

c) dal regolamento (CE) n. 515/97 del 13 marzo 1997, del Consiglio, e dalla legge 30 luglio 1998, n. 291, e successive modificazioni, di ratifica ed esecuzione della convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale;

d) dal regolamento (CE) n. 2725/2000 dell'11 dicembre 2000, del Consiglio, che istituisce l'«Eurodac» per il confronto delle impronte digitali e per l'efficace applicazione della convenzione di Dublino;

e) nel capitolo IV della convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981 e resa esecutiva con legge 21 febbraio 1989, n. 98, quale autorità designata ai fini della cooperazione tra Stati ai sensi dell'articolo 13 della convenzione medesima.

3. Il Garante coopera con altre autorità amministrative indipendenti nello svolgimento dei rispettivi compiti. A tale fine, il Garante può anche invitare rappresentanti di un'altra autorità a partecipare alle proprie riunioni, o essere invitato alle riunioni di altra autorità, prendendo parte alla discussione di argomenti di comune interesse; può richiedere, altresì, la collaborazione di personale specializzato addetto ad altra autorità.

4. Il Presidente del Consiglio dei ministri e ciascun ministro consultano il Garante all'atto della predisposizione delle norme regolamentari e degli atti amministrativi suscettibili di incidere sulle materie disciplinate dal presente codice.

5. Fatti salvi i termini più brevi previsti per legge, il parere del Garante è reso nei casi previsti nel termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso il termine, l'amministrazione può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere. Quando, per esigenze istruttorie, non può essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro venti giorni dal ricevimento degli elementi istruttori da parte delle amministrazioni interessate.

6. Copia dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria in relazione a quanto previsto dal presente codice o in materia di criminalità informatica è trasmessa, a cura della cancelleria, al Garante”.

Note all’articolo 4

- Il testo vigente dell’articolo 47 dello Statuto è il seguente:

“Art. 47 (Promulgazione e pubblicazione della legge)

1. La legge regionale è promulgata dal Presidente della Giunta regionale entro quindici giorni dall'approvazione.

2. La legge regionale è pubblicata entro dieci giorni dalla promulgazione ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione, salvo che la legge stessa stabilisca un termine diverso.

3. Al testo della legge segue la formula: "La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte”.

Bur n. 85 del 15/11/2011

(Codice interno: 235978)

LEGGE REGIONALE 11 novembre 2011, n. 24

Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica.

Il Consiglio regionale ha approvato
Il Presidente della Giunta regionale
promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1
Finalità

1. La Regione del Veneto, nell'esercizio della propria competenza in materia di tutela della salute, di cui all'articolo 117, comma terzo della Costituzione e in attuazione della legge 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", e successive modificazioni, definisce un sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito dell'età adulta e dell'età pediatrica.

2. Ai fini di cui al comma 1, la presente legge realizza una rete di servizi, "ospedale territorio", per il trattamento complessivo del diabete mellito, definita come "Rete regionale assistenziale diabetologica", di cui all'articolo 4, che coinvolge i compiti dei medici di medicina generale, di seguito definiti "MMG", i compiti dei pediatri di libera scelta, di seguito definiti "PLS", i compiti degli specialisti ambulatoriali interni, di seguito definiti "SAI", i compiti delle farmacie territoriali, di seguito definite "FT", i compiti dei centri di assistenza diabetologica per l'adulto, di seguito definiti "CAD", i compiti delle strutture specialistiche pediatriche di diabetologia, di seguito definite "SSPD", ed i compiti del Centro regionale di riferimento per la diabetologia pediatrica, di seguito definito "CRR", ed individua le strategie, gli strumenti e gli obiettivi di prevenzione, diagnosi e cura della patologia, attraverso l'attività svolta dalla rete di servizi.

Art. 2
Obiettivi

1. Il sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito dell'età adulta e dell'età pediatrica, persegue i seguenti obiettivi:

a) l'incremento delle conoscenze sul diabete mellito e i fattori di rischio della malattia e delle sue complicanze;

b) la prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito, attraverso interventi che riguardino particolarmente i soggetti esposti al rischio maggiore di contrarre la malattia, sin dall'età pediatrica;

c) la diagnosi precoce e la cura ottimale della malattia diabetica, al fine di prevenirne le complicanze acute e croniche;

d) la cura tempestiva ed efficace delle complicanze acute, presso i soggetti operanti nella rete di servizi di cui alla presente legge;

e) la cura per il rallentamento, la stabilizzazione e, ove possibile, la regressione delle complicanze croniche della malattia diabetica;

f) il perseguimento di un buon livello di qualità e durata della vita dei soggetti affetti da malattia diabetica;

g) l'erogazione ai soggetti affetti da malattia diabetica di prestazioni conformi agli standard raccomandati dalle linee guida nazionali ed internazionali sulla terapia del diabete, uniformemente osservate nel territorio regionale ed ai livelli essenziali di assistenza;

h) l'ottimizzazione della terapia della malattia diabetica, nelle condizioni di ricovero presso ogni struttura sanitaria;

i) l'adeguata assistenza ai soggetti diabetici ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) di cui all'articolo 4 della legge regionale 6 settembre 1991, n. 28, "Provvidenze a favore delle persone non autosufficienti assistite a domicilio e norme attuative delle residenze sanitarie assistenziali" e successive modificazioni, o che ricevano l'assistenza

domiciliare (SAD) o assistenza domiciliare integrata (ADI), o si trovino in stato di detenzione presso le case circondariali;

l) l'integrazione dei soggetti diabetici nelle attività scolastiche, lavorative, ricreative e sportive ed il reinserimento sociale dei cittadini colpiti dalle complicanze croniche della malattia;

m) l'addestramento e l'educazione sanitaria dei soggetti diabetici e dei loro familiari, per l'adeguata gestione della malattia;

n) la formazione e l'aggiornamento professionale del personale sanitario impiegato nelle attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica;

o) il riconoscimento del ruolo di collaborazione svolto dalle associazioni dei pazienti diabetici con il sistema regionale di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito.

Art. 3
Gestione integrata del paziente diabetico e Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA)

1. Il Servizio sanitario regionale realizza un complesso integrato di interventi di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica, tanto per i soggetti in età adulta, quanto per i soggetti in età evolutiva, intendendosi come tali ultimi i pazienti diabetici di età compresa dagli zero ai diciassette anni, interessati prevalentemente dal così detto diabete di tipo 1 e da frequenti condizioni di pre-diabete e ad alto rischio di malattia, quali fra tutte l'obesità.

2. Il complesso integrato di interventi di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica di cui al comma 1 è garantito dalla "Rete regionale assistenziale diabetologica", di cui all'articolo 4, che provvede alla gestione integrata del paziente diabetico. Per gestione integrata si intende una partecipazione condivisa da parte dei MMG o dei PLS, dei SAI, dei CAD, delle SSPD, del CRR e delle FT nell'applicazione di un programma stabilito di assistenza ai soggetti diabetici, detto PDTA di cui al comma 4. La gestione integrata prevede il consenso informato del paziente e un efficace coordinamento e comunicazione fra assistenza territoriale e specialistica, anche attraverso l'uso di un sistema informativo per la condivisione delle informazioni cliniche.

3. La gestione integrata della malattia, di cui al comma 2, interessa il singolo soggetto diabetico, dalla diagnosi della patologia, e consiste nell'assistenza prevalente da parte dei MMG e dei PLS, quanto ai casi a bassa complessità, quali il così detto diabete tipo 2 in stabile buon compenso e con complicanze assenti o minime, e nell'assistenza prevalente da parte dei CAD e delle SSPD, quanto ai casi ad alta complessità, relativi a pazienti con diabete tipo 1, diabete tipo 2 insulino-trattato, diabete tipo 2 non-insulino-trattato, caratterizzati da compenso instabile o precario e/o con complicanze medio-gravi o in progressione e, in ogni caso, nel diabete dell'età evolutiva.

4. L'attività di prevenzione, diagnosi e cura della malattia diabetica, nel sistema di gestione integrata di cui al comma 2, osserva l'applicazione condivisa fra MMG, PLS, SAI, CAD, SSPD e CRR, di Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali, detti PDTA, conformi agli standard assistenziali ed alle linee guida nazionali ed internazionali ed approvati ed aggiornati con provvedimento della Giunta regionale, sentite le aziende unità locali socio sanitarie (aziende ULSS), le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie integrate di cui alla legge regionale 14 settembre 1994, n. 56, "Norme e principi per il riordino del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria", così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modificazioni, nonché le rappresentanze professionali dei MMG e dei PLS.

5. L'applicazione condivisa dei PDTA, nel sistema di gestione integrata di cui al comma 2, è personalizzata ed adattata alle necessità ed agli obiettivi clinici del singolo soggetto diabetico e prevede un approccio terapeutico multidimensionale, attraverso figure professionali sanitarie e sociali integrate fra loro, quali ad esempio il medico, l'infermiere, il dietista, il fisioterapista, lo psicologo, e multidisciplinare, attraverso il ricorso a medici specialisti nelle diverse discipline interessate dalla patologia diabetica.

6. Ai fini di cui al comma 5, le aziende ULSS, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate di cui alla legge regionale 14 settembre 1994, n. 56 attribuiscono ai MMG, ai PLS, ai SAI, ai CAD, alle SSPD ed al CRR le risorse necessarie, la necessaria dotazione organica, gli spazi e le attrezzature adeguati, rispetto alle funzioni di assistenza da svolgere ed al numero dei pazienti assistiti.

7. Ai fini di cui al comma 6, la Giunta regionale con provvedimento da approvare previo parere dell'Agenzia regionale socio sanitaria di cui alla legge regionale 29 novembre 2001, n. 32, "Agenzia regionale socio sanitaria" e successive modificazioni, conformemente agli standard di cui alla legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali" e successive modificazioni, definisce gli standard di dotazione organica, spazi ed

attrezzature, adeguati alle funzioni di assistenza da svolgere ed al numero dei pazienti assistiti.

Art. 4
Rete regionale assistenziale diabetologia

1. La gestione integrata del paziente diabetico, di cui al comma 2 dell'articolo 3 è garantita dalla Rete regionale assistenziale diabetologica, organizzata in tre livelli, il primo dei quali fornisce l'assistenza sanitaria generale, il secondo ed il terzo l'assistenza sanitaria specialistica. I livelli sono così articolati:

a) il primo livello, rappresentato dai MMG e, per i soggetti diabetici in età evolutiva, dai PLS;

b) il secondo livello, istituito presso ogni azienda ULSS, rappresentato da unità operative semplici o complesse, dipartimentali, di diabetologia e malattie metaboliche, da CAD annessi, nonché da SSPD di area vasta;

c) il terzo livello, istituito presso l'azienda ULSS di ogni provincia, presso le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate, rappresentato da unità complesse di diabetologia e malattie metaboliche; al terzo livello appartiene altresì il Centro regionale di riferimento per la diabetologia in età pediatrica, CRR, di cui all'articolo 6, comma 3 unità complessa alla quale afferisce una SSPD.

2. La Giunta regionale con proprio provvedimento, sentita la Commissione diabetologica regionale di cui alla legge regionale 24 novembre 2003, n. 36, "Istituzione della commissione regionale per le attività diabetologiche", e successive modificazioni definisce e specifica i compiti di prevenzione, diagnosi e cura per ciascuno dei tre livelli di cui si compone la rete regionale assistenziale diabetologia, con riferimento alla malattia diabetica in età adulta ed in età evolutiva.

Art. 5
Configurazione dell'assistenza di secondo livello

1. Presso ogni azienda ULSS, è istituita, come struttura di secondo livello, un'unità operativa semplice o complessa, dipartimentale, di diabetologia e malattie metaboliche, a collocazione ospedaliera, se dipartimentale, o a collocazione territoriale, se costituita in ambito distrettuale, dotata di personale dedicato, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7 e con autonomia funzionale.

2. Le unità operative di diabetologia e malattie metaboliche sono dirette da medici specialisti nelle discipline di "endocrinologia e malattie del ricambio" oppure "diabetologia e malattie del ricambio" e vi prestano attività medici specialisti nelle discipline di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, dietisti, infermieri esperti di diabete e psicologi.

3. Le strutture private accreditate sono parte integrante della rete regionale assistenziale diabetologica, concorrono all'assistenza del paziente diabetico conformandosi agli indirizzi della programmazione regionale e delle aziende ULSS e partecipano alla gestione integrata della malattia diabetica applicando i PDTA, ai sensi dell'articolo 3, comma 4.

4. Ai fini della terapia della malattia diabetica in età evolutiva, nel territorio di ogni provincia è istituita una SSPD di area vasta, come struttura di secondo livello, a rilevanza super-aziendale, avente compiti preventivi, diagnostici, terapeutici, educativi e di follow-up, rispetto alle diverse forme di patologia, ed operante in stretta collaborazione con il coordinamento del Centro di riferimento regionale di diabetologia pediatrica di cui all'articolo 6, comma 3. I criteri per l'istituzione delle SSPD vengono definiti con provvedimento della Giunta regionale, sentito il parere del Centro di riferimento regionale di diabetologia pediatrica. Ciascuna SSPD viene dotata di spazi ed attrezzature adeguate e di personale dedicato comprendente un numero idoneo di operatori sanitari in base al numero dei pazienti assistiti, conformemente all'articolo 3, commi 6 e 7. Il team diabetologico impegnato presso le SSPD è costituito da personale multidimensionale e multiprofessionale individuato con provvedimento della Giunta regionale. Le SSPD possono infine avvalersi della collaborazione di specialisti di altre strutture. Le risorse per il funzionamento di ciascuna SSPD vengono garantite dalle aziende ULSS che operano nell'area vasta, secondo criteri super-aziendali.

Art. 6
Configurazione dell'assistenza di terzo livello

1. Presso l'azienda ULSS di ogni provincia è istituita, anche in collaborazione con le aziende ULSS del medesimo territorio provinciale, almeno una unità operativa complessa di diabetologia e malattie metaboliche, di terzo livello, dotata di personale, spazi e attrezzature adeguati, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7.

2. Presso le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie integrate, sedi delle scuole di specializzazione in endocrinologia e malattie del ricambio, sono istituite unità operative complesse di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, di terzo livello, con personale medico che svolge attività sanitaria, didattica e di ricerca. Tali strutture sono dotate

di un numero appropriato di letti autonomi di degenza ordinaria e di day hospital, anche ai fini della formazione di medici specialisti, infermieri e personale sanitario.

3. Con provvedimento della Giunta regionale è individuata la sede del Centro regionale di riferimento per la diabetologia pediatrica (CRR), unità operativa complessa di terzo livello, che esercita funzioni specifiche di assistenza sanitaria dei soggetti diabetici in età evolutiva, per l'intero territorio regionale, definite da provvedimento di Giunta regionale, avvalendosi di personale sanitario, spazi e attrezzature adeguati, ai sensi dell'articolo 3, commi 6 e 7. Le attività di assistenza sanitaria nella diabetologia pediatrica svolte dal CRR sono finanziate dalla Regione del Veneto.

Art. 7
Prevenzione e diagnosi precoce del diabete

1. Le aziende ULSS:

a) assumono le iniziative di prevenzione primaria dell'insorgenza della malattia diabetica miranti a promuovere nella popolazione stili di vita sana, attraverso l'alimentazione corretta e la regolare attività fisica, avvalendosi a tal fine anche del coinvolgimento della Regione e degli enti locali, dei dipartimenti di prevenzione delle aziende ULSS, dei distretti e servizi educazione e promozione della salute, dei MMG e dei PLS, degli specialisti in medicina dello sport, delle FT e delle associazioni di pazienti diabetici;

b) promuovono iniziative di screening del diabete fra la popolazione in generale e fra le categorie maggiormente esposte a rischio di malattia diabetica, anche a tal fine coinvolgendo le FT;

c) assumono ogni altra iniziativa di prevenzione e screening individuata con provvedimento della Giunta regionale.

2. Le province, i comuni e gli istituti scolastici di ogni ordine e grado realizzano iniziative di informazione e formazione sulle problematiche riguardanti il diabete in età evolutiva, la gestione del diabete nei minori in ambiente scolastico, l'alimentazione corretta e la regolare attività fisica.

Art. 8
Interventi per l'inserimento nel mondo del lavoro e della scuola

1. La Giunta regionale con proprio provvedimento dispone iniziative volte a favorire l'inserimento dei malati diabetici nel mondo del lavoro. Il provvedimento in particolare prevede:

a) il conferimento alla Commissione diabetologica regionale di cui alla legge regionale 24 novembre 2003, n. 36, di compiti di garante per la tutela dei soggetti diabetici, i quali a questa potranno segnalare eventuali violazioni subite, per l'assunzione di iniziative conciliative necessarie alla loro tutela;

b) la diffusione di informazioni necessarie alla conoscenza della legislazione vigente in materia di diabete mellito, presso le organizzazioni sindacali ed imprenditoriali, le istituzioni scolastiche e sportive;

c) la sensibilizzazione degli enti pubblici e privati in ordine alle necessità terapeutiche dei dipendenti affetti da diabete mellito e dei dipendenti con figli minori affetti da diabete, anche al fine di favorire l'assunzione di specifiche clausole contrattuali di tutela dei lavoratori diabetici, nei contratti aziendali o di categoria;

d) la promozione di contratti di formazione che favoriscano l'assunzione di soggetti diabetici.

2. La Giunta regionale con propri provvedimenti dà esecuzione alle raccomandazioni ministeriali sui diritti del bambino con patologia cronica e sulla somministrazione in ambiente scolastico e prescolastico di farmaci di routine, disponendo per i casi di urgenza, il coinvolgimento dei soggetti che svolgono funzioni di integrazione sociosanitaria, come i comuni e le associazioni di pazienti diabetici.

Art. 9
Associazioni di pazienti diabetici

1. Alle associazioni di volontariato costituite da pazienti diabetici, iscritte nel registro regionale delle organizzazioni di volontariato di cui all'articolo 4 della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40, "Norme per il riconoscimento e la promozione delle organizzazioni di volontariato" e successive modificazioni, sono riconosciuti compiti di informazione e divulgazione in ordine alla malattia diabetica, nonché compiti di educazione dei pazienti alla malattia diabetica presso i soggetti e le strutture della rete regionale di assistenza diabetologica di cui all'articolo 4, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura.

2. L'attività di divulgazione di cui al comma 1 consiste nella produzione e nella distribuzione di materiale informativo in occasione della giornata mondiale del diabete ed in ogni altra circostanza, nell'organizzazione di conferenze per il pubblico e nella pubblicazione di periodici di informazione destinati ai pazienti diabetici.

3. L'attività di educazione è svolta accanto a quella svolta dal team diabetologico della Rete regionale di assistenza diabetologica, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura della rete.

4. Nell'ambito delle attività di collaborazione con i CAD e con i MMG, le associazioni di pazienti diabetici possono avvalersi, ai fini dell'educazione dei pazienti, della figura del così detto "diabetico guida", ossia di un paziente specificamente formato alla trasmissione delle conoscenze nella gestione della malattia diabetica.

5. Le associazioni di pazienti diabetici possono organizzare, in collaborazione con i CAD, periodi di vacanza - educazione sulla gestione della malattia diabetica, destinati soprattutto ai soggetti diabetici in età evolutiva.

Art. 10
Formazione in campo diabetologico

1. Le unità operative del secondo livello e del terzo livello della rete regionale assistenziale diabetologica organizzano corsi di formazione ed aggiornamento specifici obbligatori, destinati a tutti i soggetti coinvolti nella cura delle persone con diabete dell'adulto e dell'età evolutiva, includenti un periodo di frequenza presso strutture specialistiche.

Art. 11
Registro regionale del diabete

1. Ai fini dell'ottimale comprensione epidemiologica, della definizione dei bisogni dei soggetti diabetici, della migliore allocazione delle risorse e dell'ottimizzazione della spesa sanitaria, le aziende ULSS dispongono di un registro di patologia dei pazienti diabetici, detto Registro regionale del diabete, nel quale è registrata la raccolta standardizzata dei casi di malattia ed i dati clinici regionali. Il Registro regionale del diabete è gestito dal Servizio di coordinamento del sistema epidemiologico regionale.

Art. 12
Commissione regionale per le attività diabetologiche

1. Al fine di organizzare un sistema coordinato di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito nonché di verificare in tutto il territorio regionale il rispetto dei principi e delle disposizioni normative vigenti in materia, la Regione del Veneto si avvale della Commissione istituita con la legge regionale 24 novembre 2003, n. 36.

2. Presso ogni azienda ULSS è istituita una Commissione per le attività sul diabete che promuove, esamina e propone il piano delle attività sul diabete previsto con provvedimento della Giunta regionale. Il medesimo provvedimento definisce la composizione della Commissione ed ogni altro compito a questa affidato.

Art. 13
Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in complessivi euro 11.500.000,00 per ciascuno degli esercizi 2012 e 2013, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio pluriennale 2011-2013.

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 6, comma 3, della presente legge, quantificati in euro 500.000,00 per l'esercizio 2012, si fa fronte con le risorse allocate nell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" del bilancio pluriennale 2011-2013.

3. La Regione provvede annualmente, nei capitoli di bilancio pertinenti, a stanziare le risorse economiche necessarie a garantire la corretta applicazione della legge.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 11 novembre 2011

Luca Zaia

INDICE

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Obiettivi

Art. 3 - Gestione integrata del paziente diabetico e Protocolli diagnostici e terapeutici assistenziali (PDTA)

Art. 4 - Rete regionale assistenziale diabetologica

Art. 5 - Configurazione dell'assistenza di secondo livello

Art. 6 - Configurazione dell'assistenza di terzo livello

Art. 7 - Prevenzione e diagnosi precoce del diabete

Art. 8 - Interventi per l'inserimento nel mondo del lavoro e della scuola

Art. 9 - Associazioni di pazienti diabetici

Art. 10 - Formazione in campo diabetologico

Art. 11 - Registro regionale del diabete

Art. 12 - Commissione regionale per le attività diabetologiche

Art. 13 - Norma finanziaria

Dati informativi concernenti la legge regionale 11 novembre 2011, n. 24
Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.
Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati:
1 - Procedimento di formazione
2 - Relazione al Consiglio regionale
3 - Note agli articoli
4 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione
- Il procedimento di formazione della legge regionale è stato avviato su iniziativa dei sottoelencati consiglieri regionali che hanno presentato due proposte di legge, a ciascuno dei quali è stato attribuito uno specifico numero di progetto di legge:
- proposta di legge d'iniziativa dei consiglieri Sandri, Bond, Caner, Lazzarini, Toscani, Cappon, Bozza, Corazzari, Tosato, Cenci, Furlanetto, Possamai, Baggio, Bassi e Finco relativa a "Norme concernenti la prevenzione la diagnosi e la cura del diabete mellito nell'ambito dell'età adulta e pediatrica" (progetto di legge n. 148);
- proposta di legge d'iniziativa dei consiglieri Pipitone, Franchetto, Marotta, Grazia, Fracasso, Pigozzo, Sinigaglia, Bottacin, Causin, Padrin e Pettenò relativa a "Interventi regionali per l'assistenza diabetologica" (progetto di legge n. 149);
- I progetti di legge sono stati assegnati alla 5° commissione consiliare;
- La 5° commissione consiliare, sulla base dei succitati progetti, ha elaborato un unico progetto di legge denominato "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica";
- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 14 settembre 2011;
- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Sandro Sandri, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 20 ottobre 2011, n. 23.

2. Relazione al Consiglio regionale

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

la proposta di legge in esame, rappresenta un chiaro e valido riferimento normativo per la disciplina della patologia del diabete in età pediatrica ed adulta, in conformità con la normativa statale (legge quadro n. 115/1987).
Nell'ottica della riorganizzazione e dell'appropriatezza dell'assistenza diabetologica, la Regione Veneto, con la delibera n. 3485 del 17 novembre 2009 "Approvazione Progetto Obiettivo Prevenzione, Diagnosi e Cura del Diabete Mellito", aveva già qualificato il percorso assistenziale, individuando le prestazioni più appropriate.
Con questa proposta di legge si vuole dotare la Regione di uno strumento legislativo che disciplini gli interventi rivolti alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito, migliorando le modalità di cura dei cittadini diabetici attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione delle sue complicanze.
Il diabete mellito, infatti, è una patologia tra le più diffuse nel mondo. Il nostro Paese si colloca al nono posto della classifica mondiale delle nazioni con il più alto numero di persone affette dal diabete.
In Veneto, dove vivono circa 5 milioni di persone, si stima che siano presenti circa 250 mila individui che abbiano avuto una diagnosi di diabete (diabete noto). Accanto a questi, si stima che siano presenti circa 125 mila persone che hanno la malattia senza saperlo (diabete ignoto). Circa il 95 per cento dei casi di diabete noto e virtualmente tutti i casi di diabete ignoto sono inquadrabili come diabete tipo 2, dei quali però circa il 5 per cento, se adeguatamente valutati, sarebbero inquadrabili come varietà di diabete monogenico o secondario. Circa il 5 per cento dei casi di diabete noto sono inquadrabili come di tipo 1, in alcuni casi ad insorgenza tardiva. Nel Veneto, i nuovi casi di diabete di tipo 2 sono circa 20 mila per anno e quelli di diabete tipo 1 circa 200 per anno.
Da quanto sopra, emerge che il diabete è una patologia in espansione, di alta rilevanza per i suoi elevati costi medici, sociali ed economici. In età evolutiva la gestione clinica del diabete di tipo 1 è sempre più complessa per molteplici ragioni (esordio in età sempre più precoce, errati stili di vita, difficoltà relazionali tra genitori e figli, ecc.), mentre il drammatico incremento dell'obesità infantile comporta anche alterazioni pre-diabetiche del metabolismo glucidico e preannuncia un preoccupante aumento del diabete di tipo 2.
L'obiettivo della proposta di legge in esame è quello di rendere operativo un approccio assistenziale alle patologie croniche ad alta prevalenza che sia basato sulla condivisione dei percorsi terapeutici tra i medici di medicina generale e gli specialisti del team diabetologico, non trascurando l'importante e necessaria attività di prevenzione della malattia e prestando particolare attenzione ai pazienti in età pediatrica che verranno seguiti, anche dallo psicologo, soprattutto nel delicato passaggio dalle cure pediatriche a quelle dell'età adulta.
Al fine di consentire un percorso diagnostico-terapeutico omogeneo su tutto il territorio regionale per i pazienti diabetici, si prevedono forme strutturate di integrazione fra i medici di medicina generale e le Unità operative specialistiche di diabetologia e malattie metaboliche istituite in tutte le Aziende sanitarie locali (ASL), attraverso anche un modello integrato ospedale-territorio, al fine di favorire la continuità assistenziale e migliorare la qualità delle prestazioni soprattutto per le complicanze del diabete.
Grande attenzione, infine, viene posta alle problematiche connesse alla gestione del diabete infantile con l'attivazione di una diversa organizzazione assistenziale per la prevenzione e la cura del diabete, basata su una rete assistenziale costituita da tre livelli tra di loro strettamente collegati: medicina territoriale, strutture pediatriche di diabetologia a valenza di area vasta, centro regionale di riferimento.
Interventi specifici, infine, riguardano l'individuazione dei soggetti a rischio per la diagnosi precoce della malattia diabetica e le donne in stato di gravidanza affette da diabete mellito.
Si prevede, altresì, la costituzione di una Commissione regionale per le attività diabetologiche, al fine di garantire interventi omogenei e qualificati di coordinamento per la prevenzione e la cura del diabete.
La Quinta Commissione ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta n. 42 del 4 agosto 2011 esprimendo all'unanimità (Popolo della Libertà, Liga Veneta Lega Nord Padania, Partito Democratico Veneto, Gruppo Misto, Unione di Centro, Italia dei Valori, Federazione della Sinistra Veneta), parere favorevole in ordine alla sua approvazione da parte del Consiglio regionale.

3. Note agli articoli

Nota all'articolo 2:
- Il testo dell'art. 4, della legge regionale n. 28/1991 è il seguente:
"Art. 4 - Residenze Sanitarie Assistenziali.
1. La Giunta regionale sulla base della normativa statale e con le procedure di cui ai commi 3 e 4 individua, con apposita deliberazione, nel territorio regionale le Residenze Sanitarie Assistenziali (R. S. A.).
2. Ai fini della presente legge sono R. S. A. le strutture residenziali extraospedaliere, gestite da soggetti pubblici o privati, organizzate per nuclei, finalizzate a fornire accoglimento, prestazioni sanitarie, assistenziali e di recupero funzionale a persone prevalentemente non autosufficienti.
3. La giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, stabilisce gli standards necessari ai fini dell'autorizzazione al funzionamento nonchè gli strumenti e le modalità per garantire la partecipazione dei soggetti interessati.
4. La Giunta regionale delibera l'autorizzazione al funzionamento delle R. S. A., su loro richiesta, previa acquisizione dell'idoneità professionale da parte del Comune e dell'Unità locale sociosanitaria per quanto di loro competenza.
5. Le R. S. A. sono iscritte in un apposito registro istituito presso la Giunta regionale.
6. La Giunta regionale dispone, con motivato provvedimento, la cancellazione delle R. S. A. dal registro regionale quando vengono a mancare gli standards di cui al comma 3.

7. Ai fini dell'adozione del provvedimento di cui al comma 6 la Giunta regionale acquisisce il parere del Comune e dell'Unità locale socio-sanitaria per quanto di loro competenza.".

Nota all'articolo 9:
- Il testo dell'art. 4, della legge regionale n. 40/1993 è il seguente:
"Art. 4 - Registro regionale delle organizzazioni di volontariato.
1. E' istituito, presso la Giunta regionale, il registro regionale delle organizzazioni di volontariato che può essere articolato in sezioni con deliberazione della Giunta medesima.
2. Hanno diritto ad essere iscritte nel registro regionale le organizzazioni di volontariato che abbiano i requisiti previsti dall'articolo 3 della legge 11 agosto 1991, n. 266. Le domande di iscrizione sono presentate al Dirigente del dipartimento competente corredate da:
a) atto costitutivo e statuto o accordi degli aderenti;
b) ordinamento interno, con l'indicazione della persona cui è conferita la rappresentanza legale.
3. Il Dirigente del dipartimento competente, entro il termine di 90 giorni dal ricevimento della domanda, sulla base dell'istruttoria esperita dal dipartimento per i servizi sociali provvede all'iscrizione dell'organizzazione al registro dandone comunicazione al comune e alla provincia territorialmente competenti.
4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso nel caso in cui per l'espletamento dell'istruttoria sia necessaria l'acquisizione di ulteriori documenti o l'integrazione di quelli acquisiti. Detto termine ricomincia a decorrere dalla data di ricevimento delle integrazioni o dei documenti richiesti.
5. I soggetti interessati devono chiedere, pena la cancellazione automatica dal registro, la conferma dell'iscrizione ogni tre anni, con la ripresentazione, qualora fossero intervenute modificazioni, della documentazione di cui alle lettere a) e b) del comma 2.
6. Il Dirigente del dipartimento competente, anche per il tramite del comune territorialmente competente, verifica la permanenza dei requisiti previsti dalla legge per l'iscrizione al registro delle organizzazioni di volontariato.
7. La perdita dei requisiti previsti dalla legge comporta la cancellazione dal registro e deve essere tempestivamente comunicata al Dirigente del dipartimento competente dal legale rappresentante dell'organizzazione o dal sindaco del comune competente per territorio. La cancellazione è disposta con deliberazione della Giunta regionale.
8. Il Dirigente del dipartimento competente comunica alle organizzazioni di volontariato, motivandolo, anche ai fini dell'applicazione del comma 5 dell'articolo 6 della legge 11 agosto 1991, n. 266, il diniego dell'iscrizione e la cancellazione dal registro regionale dandone altresì comunicazione al comune ed alla provincia territorialmente competenti.
9. A fini conoscitivi, la documentazione di cui ai commi 2 e 5 è accompagnata dalla relazione degli interventi programmati con la specificazione delle metodologie di intervento, la qualificazione e i compiti dei volontari impiegati. Le organizzazioni di volontariato già operanti presentano inoltre una relazione sulle attività svolte.
10. Nel registro regionale, di cui al comma 1, sono di diritto iscritte le organizzazione di volontariato già ricomprese nel registro delle associazioni di volontariato, istituito ai sensi della legge regionale 30 aprile 1985, n. 46 la cui disciplina è stata adeguata ai principi e criteri contenuti nella legge 11 agosto 1991, n. 266 con deliberazione della Giunta regionale n. 4406 del 28 luglio 1992, esecutiva.".

4. Struttura di riferimento
Direzione attuazione programmazione sanitaria