

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACALCITOLO SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "5 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml.

AIC n. 042692032 (in base 10) 18QVG0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 103,35.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Paracalcitolo Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paracalcitolo Sandoz è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09837

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

AUTORIZZAZIONE 11 dicembre 2014.

Autorizzazione al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro. (Autorizzazione n. 1/2014).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. d), del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto il comma 4, lett. d), del medesimo art. 26, il quale stabilisce che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante, quando il trattamento medesimo è necessario per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria per la gestione del rapporto di lavoro, anche in materia di igiene e sicurezza del lavoro e della popolazione e di previdenza e assistenza, nei limiti previsti dall'autorizzazione e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice;



Considerato che il trattamento dei dati in questione può essere autorizzato dal Garante anche d'ufficio con provvedimenti di carattere generale, relativi a determinate categorie di titolari o di trattamenti (art. 40 del Codice);

Considerato che le autorizzazioni di carattere generale sinora rilasciate sono risultate uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno rilasciare nuove autorizzazioni in sostituzione di quelle in scadenza il 31 dicembre 2014, armonizzando le prescrizioni già impartite alla luce dell'esperienza maturata;

Ritenuto opportuno che anche tali nuove autorizzazioni siano provvisorie e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficaci per il periodo di ventiquattro mesi;

Considerata la necessità di garantire il rispetto di alcuni principi volti a ridurre al minimo i rischi di danno o di pericolo che i trattamenti potrebbero comportare per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone, e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito dall'art. 1 del Codice;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati sensibili è effettuato nell'ambito dei rapporti di lavoro;

Visto l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli artt. 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B) al medesimo Codice recanti norme e regole sulle misure di sicurezza;

Visto l'art. 41 del Codice;

Visti gli artt. 42 e seguenti del Codice in materia di trasferimento di dati personali all'estero;

Visto l'art. 167 del Codice;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Autorizza

il trattamento dei dati sensibili di cui all'art. 4, comma 1, lett. d), del Codice, finalizzato alla gestione dei rapporti di lavoro, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento 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, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) alle persone fisiche e giuridiche, alle imprese, anche sociali, agli enti, alle associazioni e agli organismi che sono parte di un rapporto di lavoro o che utilizzano prestazioni lavorative anche atipiche, parziali o temporanee, o che comunque conferiscono un incarico professionale alle figure indicate al successivo punto 2, lettere b) e c);

b) ad organismi paritetici o che gestiscono osservatori in materia di lavoro, previsti dalla normativa comunitaria, dalle leggi, dai regolamenti o dai contratti collettivi anche aziendali;

l'autorizzazione riguarda anche l'attività svolta:

c) dal medico competente in materia di igiene e di sicurezza del lavoro, in qualità di libero professionista o di dipendente dei soggetti di cui alla lettera a) o di strutture convenzionate;

d) dal rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, anche territoriale e di sito;

e) da associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro, al solo fine di perseguire le finalità di cui al punto 3), lettera h).

2) Interessati ai quali i dati si riferiscono.

Il trattamento può riguardare i dati sensibili attinenti:

a) a lavoratori subordinati, anche se parti di un contratto di apprendistato, o di formazione e lavoro, o di inserimento, o di lavoro ripartito, o di lavoro intermittente o a chiamata, o di lavoro occasionale ovvero prestatori di lavoro nell'ambito di un contratto di somministrazione di lavoro, o in rapporto di tirocinio, ovvero ad associati anche in compartecipazione e, se necessario in base ai punti 3) e 4), ai relativi familiari e conviventi;

b) a consulenti e a liberi professionisti, ad agenti, rappresentanti e mandatarî;

c) a soggetti che effettuano prestazioni coordinate e continuative, anche nella modalità di lavoro a progetto, o ad altri lavoratori autonomi in rapporto di collaborazione, anche sotto forma di prestazioni di lavoro accessorio, con i soggetti di cui al punto 1);

d) a candidati all'instaurazione dei rapporti di lavoro di cui alle lettere precedenti, fatta salva l'ipotesi prevista dall'art. 26, comma 3, lett. b-bis), del Codice relativamente ai dati sensibili indispensabili contenuti in curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'instaurazione di un rapporto di lavoro;

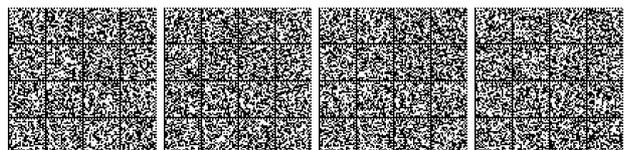
e) a persone fisiche che ricoprono cariche sociali o altri incarichi nelle persone giuridiche, negli enti, nelle associazioni e negli organismi di cui al punto 1);

f) a terzi danneggiati nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale dai soggetti di cui alle precedenti lettere.

3) Finalità del trattamento.

Il trattamento dei dati sensibili deve essere indispensabile:

a) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi, da regolamenti o



da contratti collettivi anche aziendali, in particolare ai fini dell'instaurazione, gestione ed estinzione del rapporto di lavoro, nonché del riconoscimento di agevolazioni ovvero dell'erogazione di contributi, dell'applicazione della normativa in materia di previdenza ed assistenza anche integrativa, o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nonché in materia fiscale, sindacale, di tutela della salute, dell'ordine e della sicurezza pubblica;

b) anche fuori dei casi di cui alla lettera a), in conformità alla legge e per scopi determinati e legittimi, ai fini della tenuta della contabilità o della corresponsione di stipendi, assegni, premi, altri emolumenti, liberalità o benefici accessori;

c) per perseguire finalità di salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica del lavoratore o di un terzo;

d) per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, nonché in sede amministrativa o nelle procedure di arbitrato e di conciliazione nei casi previsti dalle leggi, dalla normativa comunitaria, dai regolamenti o dai contratti collettivi, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Qualora i dati siano idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, il diritto da far valere o difendere deve essere di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;

e) per esercitare il diritto di accesso ai documenti amministrativi, nel rispetto di quanto stabilito dalle leggi e dai regolamenti in materia;

f) per adempiere ad obblighi derivanti da contratti di assicurazione finalizzati alla copertura dei rischi connessi alla responsabilità del datore di lavoro in materia di igiene e di sicurezza del lavoro e di malattie professionali o per i danni cagionati a terzi nell'esercizio dell'attività lavorativa o professionale;

g) per garantire le pari opportunità nel lavoro;

h) per perseguire scopi determinati e legittimi individuati dagli statuti di associazioni, organizzazioni, federazioni o confederazioni rappresentative di categorie di datori di lavoro o dai contratti collettivi, in materia di assistenza sindacale ai datori di lavoro.

4) *Categorie di dati.*

Il trattamento può avere per oggetto i dati strettamente pertinenti ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità che non possano essere adempiuti o realizzati, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, e in particolare:

a) nell'ambito dei dati idonei a rivelare le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, ovvero l'adesione ad associazioni od organizzazioni a carattere religioso o filosofico, i dati concernenti la fruizione di permessi e festività religiose o di servizi di mensa, nonché la manifestazione, nei casi previsti dalla legge, dell'obiezione di coscienza;

b) nell'ambito dei dati idonei a rivelare le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere politico o sindacale, i dati concernenti l'esercizio di funzioni pubbliche e di incarichi politici, di attività o di incarichi sindacali (sempre che il

trattamento sia effettuato ai fini della fruizione di permessi o di periodi di aspettativa riconosciuti dalla legge o, eventualmente, dai contratti collettivi anche aziendali), ovvero l'organizzazione di pubbliche iniziative, nonché i dati inerenti alle trattenute per il versamento delle quote di servizio sindacale o delle quote di iscrizione ad associazioni od organizzazioni politiche o sindacali;

c) nell'ambito dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, i dati raccolti e ulteriormente trattati in riferimento a invalidità, infermità, gravidanza, puerperio o allattamento, ad infortuni, ad esposizioni a fattori di rischio, all'idoneità psico-fisica a svolgere determinate mansioni, all'appartenenza a determinate categorie protette, nonché i dati contenuti nella certificazione sanitaria attestante lo stato di malattia, anche professionale dell'interessato, o comunque relativi anche all'indicazione della malattia come specifica causa di assenza del lavoratore.

5) *Modalità di trattamento.*

Fermi restando gli obblighi previsti dagli artt. 11 e 14 del Codice, nonché dagli artt. 31 e seguenti del Codice e dall'Allegato B) al medesimo Codice, il trattamento dei dati sensibili deve essere effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

I dati sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

La comunicazione di dati all'interessato deve avvenire di regola direttamente a quest'ultimo o a un suo delegato (fermo restando quanto previsto dall'art. 84, comma 1, del Codice), in plico chiuso o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati, anche attraverso la previsione di distanze di cortesia.

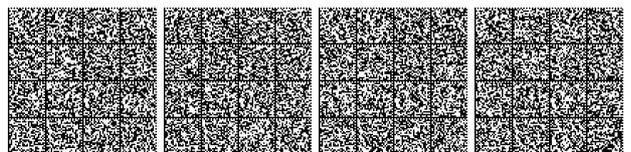
Restano inoltre fermi gli obblighi di informare l'interessato e, ove necessario, di acquisirne il consenso scritto, in conformità a quanto previsto dagli articoli 13, 23 e 26 del Codice.

6) *Conservazione dei dati.*

Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera e), del Codice, i dati sensibili possono essere conservati per un periodo non superiore a quello necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti di cui al punto 3), ovvero per perseguire le finalità ivi menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, deve essere verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. 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 l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni e gli adempimenti.

7) *Comunicazione e diffusione dei dati.*

I dati sensibili possono essere comunicati e, ove necessario, diffusi nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti o alle finalità di cui al punto 3), a soggetti pubblici o privati, ivi compresi organismi sanitari, casse



e fondi di previdenza ed assistenza sanitaria integrativa anche aziendale, istituti di patronato e di assistenza sociale, centri di assistenza fiscale, agenzie per il lavoro, associazioni ed organizzazioni sindacali di datori di lavoro e di prestatori di lavoro, liberi professionisti, società esterne titolari di un autonomo trattamento di dati e familiari dell'interessato.

Ai sensi dell'art. 26, comma 5, del Codice, i dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

8) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità dalle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

9) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati personali e, in particolare, dalle disposizioni contenute:

a) nell'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, che vieta al datore di lavoro ai fini dell'assunzione e nello svolgimento del rapporto di lavoro, di effettuare indagini, anche a mezzo di terzi, sulle opinioni politiche, religiose o sindacali del lavoratore, nonché su fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoratore;

b) nell'art. 6 della legge 5 giugno 1990, n. 135, che vieta ai datori di lavoro lo svolgimento di indagini volte ad accertare, nei dipendenti o in persone prese in considerazione per l'instaurazione di un rapporto di lavoro, l'esistenza di uno stato di sieropositività;

c) nelle norme in materia di pari opportunità o volte a prevenire discriminazioni;

d) fermo restando quanto disposto dall'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, nell'art. 10 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, che vieta alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti privati autorizzati o accreditati di effettuare qualsivoglia indagine o comunque trattamento di dati ovvero di preselezione di lavoratori, anche con il loro consenso, in base alle convinzioni personali, alla affiliazione sindacale o politica, al credo religioso, al sesso, all'orientamento sessuale, allo stato matrimoniale o di famiglia o di gravidanza, alla età, all'handicap, alla razza, all'origine etnica, al colore, alla ascendenza, all'origine nazionale, al gruppo linguistico, allo stato di salute e ad eventuali controversie con i precedenti datori di lavoro, nonché di trattare dati personali dei lavoratori che non siano strettamente attinenti alle loro attitudini professionali e al loro inserimento lavorativo.

10) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2016, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2014

Il Presidente: SORO

Il relatore: CALIFANO

Il segretario generale: BUSIA

14A09911

AUTORIZZAZIONE 11 dicembre 2014.

Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. (Autorizzazione n. 2/2014).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lett. d), del citato Codice, il quale individua i dati sensibili;

Considerato che, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del Codice, i soggetti privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione di questa Autorità e, ove necessario, con il consenso scritto degli interessati, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal Codice, nonché dalla legge e dai regolamenti;

Visto l'art. 76 del Codice, secondo cui gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'art. 85 del medesimo Codice, possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute anche senza il consenso dell'interessato, previa autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica di un terzo o della collettività;

