

**Allungamento dei termini di conservazione delle immagini raccolte attraverso un sistema di videosorveglianza presso uno stabilimento di produzione. Verifica preliminare - 12 marzo 2015**

Registro dei provvedimenti  
n. 142 del 12 marzo 2015

**IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, 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.lg. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice");

VISTO il provvedimento generale del Garante dell'8 aprile 2010, in materia di trattamento di dati personali effettuato tramite sistemi di videosorveglianza (G.U. n. 99 del 29 aprile 2010 e in [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), doc. web n. **1712680**);

ESAMINATA la richiesta di verifica preliminare presentata da GlaxoSmithKline Manufacturing s.p.a. ai sensi dell'art. 17 del Codice;

VISTI gli atti d'ufficio;

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**

1. La GlaxoSmithKline Manufacturing s.p.a. (di seguito, la società) ha presentato una richiesta di verifica preliminare ai sensi dell'art. 17 del Codice, ricevuta il 6 novembre 2014, in relazione al prospettato allungamento a complessivi sessanta giorni dei termini di conservazione delle immagini raccolte attraverso un sistema di videosorveglianza da installarsi presso il proprio stabilimento di Verona, sito di produzione secondaria di cefalosporine iniettabili. In particolare la società intende sottoporre a videoregistrazione una determinata fase del processo di riempimento dei flaconi, l'attività c.d. di Mediafill, la quale si svolge due volte l'anno (su ciascuna delle quattro linee produttive) ed è preordinata alla creazione di un ambiente asettico di grado A.

Secondo quanto rappresentato nell'istanza dalla società, l'attività di Mediafill "nel caso non si riscontrino anomalie, ha una durata di circa 30 giorni [e] si conclude con un report finale riportante gli esiti ottenuti; in caso di riscontro di problematiche/anomalie, il report finale dovrà includere la descrizione di quanto verificato attraverso la visione dei filmati e gli stessi saranno eliminati dopo ulteriori 30 giorni circa, per consentire le necessarie verifiche ed analisi".

La conservazione delle immagini per un periodo di tempo più ampio rispetto a quanto indicato dal Garante – in applicazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 11, comma 1, lett. e) del Codice – nel provvedimento generale dell'8 aprile 2010 citato in premessa (cfr. punto 3.4.), sarebbe pertanto necessaria per poter "rivedere le operazioni in caso di esito non conforme delle prove di Mediafill (ad es. contaminazione biologica del processo produttivo) e per identificare l'operazione/attività che ne ha determinato la non conformità; il materiale potrà successivamente essere utilizzato a scopo didattico per nuovi operatori o per aggiornamenti procedurali, di addestramento e di verifica delle operazioni asettiche degli operatori coinvolti".

Le immagini raccolte – attraverso l'utilizzo di telecamere manuali "limitando quanto più possibile le inquadrature alle mani" degli operatori oppure, secondo un'ipotesi allo stato in fase di esame, installando in alternativa telecamere fisse con raggio d'azione limitato – non saranno utilizzate per finalità di contestazione di illeciti disciplinari né come strumento di controllo delle "abilità delle singole persone o come mezzo utile a giudicare comportamenti dei lavoratori". Un'informativa relativa al trattamento dei dati personali sarà fornita agli operatori e "a tutto il personale coinvolto nelle operazioni di Mediafill".

Secondo quanto dichiarato, inoltre, il titolare disporrà la custodia delle immagini all'interno di un armadio chiuso a chiave all'interno dell'ufficio del responsabile del settore Biology Division. L'accesso alle immagini, in caso di esito non conforme agli standard delle operazioni descritte, sarà consentito solo ai responsabili Quality Assurance, Produzione e Biology Division "e loro diretti riporti".

1.1 A seguito di una richiesta di chiarimenti formulata dall'Autorità, la società ha precisato che le ulteriori operazioni di trattamento delle immagini, consistenti nel loro utilizzo per finalità di addestramento o di aggiornamento degli operatori, saranno effettuate "adottando ogni cautela per limitare al massimo l'inquadratura" di coloro che svolgono l'attività (i quali comunque operano con cuffia, maschera ed occhiali protettivi), in particolare concentrando le inquadrature sulle mani. Inoltre la società ha dichiarato di aver già attivato le procedure previste dall'art. 4, comma 2, l. 20.5.1970, n. 300 in materia di controllo a distanza dei lavoratori (cfr. nota ricevuta il 2.2.2015).

2. L'attività svolta dalla società – e in particolare la produzione di farmaci in ambienti asettic – deve essere svolta, a tutela della salute pubblica, osservando (oltre alle policies interne) regole anche tecniche e raccomandazioni adottate a livello internazionale (cfr.: CFR - Code of Federal Regulations, Title 21; U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration, "Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice", 2004; PIC/S, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, Recommendation on the

Validation of Aseptic Processes, 2011). Tali regole e raccomandazioni prevedono, tra l'altro, la documentazione scritta delle operazioni preordinate alla produzione di ciascun lotto di farmaci, comprese quelle di sterilizzazione – comprensiva peraltro della identificabilità degli operatori coinvolti nelle operazioni – al fine di poter ricostruire a posteriori eventuali errori nelle procedure effettuate, anche a beneficio delle attività svolte dalle competenti autorità di controllo.

2.1. Alla luce di tale quadro e considerata la peculiare attività svolta dalla società, si ritengono sussistenti speciali esigenze di ulteriore conservazione delle immagini registrate (rispetto agli ordinari termini ritenuti congrui dall'Autorità) in relazione a specifiche esigenze di sicurezza legittimamente perseguite dal titolare del trattamento (cfr. provv. 8.4.2010 cit., punti 3.2.1. e 3.4.) e, in particolare, alla rappresentata necessità di documentare una specifica fase del processo di produzione di determinati farmaci – caratterizzata dalla stretta osservanza di precauzioni volte ad impedirne la contaminazione – per il periodo di effettuazione della stessa, individuato in un massimo di trenta giorni, nonché di conservare le immagini raccolte per un periodo di ulteriori trenta giorni tale da consentire, esclusivamente in caso di riscontro di anomalie, l'individuazione retrospettiva dell'operazione non conforme agli standard attraverso la visione delle videoregistrazioni. Tale trattamento, effettuato per la dichiarata finalità di garantire la sicurezza della produzione, risulta pertanto conforme al principio di liceità (cfr. art. 11, comma 1, lett. a) e e) del Codice), anche in relazione alla vigente disciplina in materia di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori, considerato che la società ha dichiarato di aver già attivato la procedura di consultazione con le rappresentanze sindacali aziendali (cfr. artt. 11, comma 1, lett. a), 114 del Codice e 4, l. 20.5.1970, n. 300).

Inoltre le modalità di ripresa risultano altresì conformi al principio di necessità e proporzionalità in relazione alla finalità perseguita (cfr. artt. 3 e 11, comma 1, lett. d) del Codice), posto che – secondo quanto rappresentato – si avrà cura di limitare le inquadrature alle mani degli operatori, peraltro già limitatamente riconoscibili in ragione della speciale vestizione obbligatoria per chi opera in ambienti sterili.

2.2. Con riferimento all'adempimento degli obblighi di sicurezza da parte del titolare del trattamento dei dati personali, si ricorda in particolare la necessità di procedere alla designazione degli incaricati o, facoltativamente, del responsabile del trattamento ed alla predisposizione di apposite istruzioni (cfr. artt. 29 e 30 del Codice).

2.3. Per quanto riguarda il trattamento delle immagini raccolte nei termini sopra descritti in vista di ulteriori finalità di addestramento ed aggiornamento, trattandosi di finalità eterogenea rispetto a quella volta a garantire elevati standard di sicurezza in relazione alla produzione di farmaci e non essendo stato indicato alcun periodo di tempo per la relativa conservazione si prescrive, come misura necessaria, che le immagini utilizzate non debbano essere in alcun modo riconducibili, anche indirettamente o in relazione ad un ambito ristretto di persone, agli operatori rappresentati (cfr. art. 4, comma 1, lett. n) del Codice).

#### **TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE**

ai sensi dell'art. 17 del Codice, preso atto della richiesta di verifica preliminare presentata da GlaxoSmithKline Manufacturing s.p.a. in relazione al trattamento di immagini raccolte durante le attività c.d. di Mediafill, ritiene ammissibile nei termini di cui in premessa la conservazione delle stesse fino a un termine massimo di sessanta giorni, ferma restando la possibilità di cancellare le immagini anche prima del termine dei sessanta giorni nel caso in cui, nella fase di controllo, non siano riscontrate anomalie nelle operazioni. Riguardo al trattamento per ulteriori finalità di addestramento o di aggiornamento, la società dovrà, come misura necessaria, trattare le immagini con modalità tali da non consentirne la riconducibilità (anche indirettamente o in relazione ad un ambito ristretto di persone) agli operatori rappresentati.

*Roma, 12 marzo 2015*

IL PRESIDENTE  
Soro

IL RELATORE  
Califano

IL SEGRETARIO GENERALE  
Busia