

# Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma TEL. 06 57090200 protocollo@cert.fnob.it www.fnob.it

# Linee guida per la professione di Biologo in ambito Nutrizionale

(approvate dal Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi nella seduta del 3 dicembre 2024)



# Biologo in ambito Nutrizionale

#### NORMATIVA DI RIFERIMENTO

✓ Legge 396/67

✓ DPR 328/2001

✓ Legge 3/2018

✓ D. Lgs. C.p.S. 233/1946

✓ D. Lgs. 502/1992 e s.m.i.

#### **COMPETENZE PROFESSIONALI**

Il Biologo nutrizionista può:

- autonomamente determinare ed elaborare diete nei confronti di soggetti sani, al fine di migliorarne il benessere
  e, solo previo accertamento delle condizioni fisiopatologiche effettuate dal medico chirurgo, di soggetti
  malati;
- autonomamente determinare diete ottimali per collettività (mense aziendali, gruppi sportivi etc.) in relazione alle specifiche esigenze nutrizionali dei soggetti;
- autonomamente determinare diete speciali per particolari accertate condizioni patologiche in ospedali, nosocomi ambulatori pubblici e privati, case di cura, di riposo, RSA, etc.;
- autonomamente predisporre tabelle dietetiche, verificare e controllare la qualità nutrizionale dei pasti forniti e fornire consulenza sui capitolati per i servizi di ristorazione;
- consigliare integratori alimentari qualora la dieta non sia sufficiente a soddisfare i fabbisogni energetici e nutrizionali stabilendone o indicandone anche le modalità di assunzione;
- progettare e attuare programmi di educazione alimentare finalizzati alla diffusione delle conoscenze di stili alimentari corretti attraverso l'impiego di tecniche e strumenti propri dell'informazione e dell'educazione alimentare;
- effettuare consulenza dietetico-nutrizionale: prevenzione, trattamento ambulatoriale, terapia di gruppo per fasce di popolazione a rischio, rapporti di collaborazione e consulenza con strutture specialistiche, medici specialisti e di medicina generale;
- collaborare alle procedure di accreditamento e di sorveglianza di laboratori e strutture sanitarie, per quanto riguarda la preparazione, conservazione e distribuzione degli alimenti;
- supervisionare ed effettuare controlli di qualità degli alimenti;
- collaborare a programmi internazionali di formazione e di assistenza sul piano delle disponibilità alimentari e della nutrizione in aree depresse e in situazioni di emergenza.



# DECLARATORIA DELLE ATTRIBUZIONI

Il Biologo nutrizionista deve acquisire specifica professionalità ed adeguate conoscenze nelle materie attinenti alla professione.

In particolare, per svolgere l'attività professionale nell'ambito della nutrizione il Biologo deve avere conoscenze adeguate nei seguenti ambiti:

- composizione chimica degli alimenti, proprietà strutturali e funzionali dei nutrienti e dei non-nutrienti, modificazioni nutrizionali determinate dai processi produttivi e tecnologici,
- meccanismi biochimici e fisiologici della digestione, dell'assorbimento e dei processi metabolici che coinvolgono i nutrienti e gli anti-nutrienti; effetti metabolici della malnutrizione e di un'alimentazione sbilanciata;
- regolazione ormonale degli stimoli di fame e sazietà e risposte ormonali indotte dall'alimentazione;
- interazioni tra genetica/genomica e nutrizione;
- segni identificativi e conseguenze della malnutrizione sulla salute dell'individuo;
- tecniche e metodi per la valutazione della composizione corporea e del dispendio energetico;
- principali tecniche per la valutazione dello stato di nutrizione e interpretazione dei risultati;
- biodisponibilità, funzioni ed effetti collaterali degli integratori;
- legislazione alimentare e sanitaria nazionale e comunitaria per quanto riguarda la commercializzazione e il controllo degli alimenti, degli ingredienti, degli additivi e degli integratori alimentari;
- principali tecnologie industriali applicate alla preparazione degli alimenti, di integratori alimentari e di alimenti per particolari esigenze nutrizionali;
- definizione della qualità nutrizionale e apporto energetico dei singoli alimenti e dei fattori che influenzano la biodisponibilità dei macro e dei micronutrienti;
- influenza degli alimenti su benessere, tutela della salute e prevenzione;
- livelli di sicurezza, in relazione a dosi giornaliere accettabili, rischio valutabile nell'assunzione di sostanze contenute o veicolate dalla dieta;
- documenti di riferimento nazionali ed internazionali relativi alle raccomandazioni nutrizionali per la popolazione sana (LARN, DRVs, DRI, indicazioni OMS);
- linee guida, nutrizionali, approvate dal Ministero della salute e/o da società scientifiche accreditate, per la prevenzione e il trattamento delle principali patologie cronico-degenerative o per specifiche popolazioni (età evolutiva, età geriatrica, gravidanza e allattamento, vegani, sportivi etc.);
- tecniche di rilevamento dei consumi alimentari e strategie di sorveglianza nutrizionale;
- politiche alimentari nazionali ed internazionali.

# **CODICE DEONTOLOGICO**

(Del. Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi nella seduta del 30 ottobre 2024)

Il Biologo è tenuto al rispetto delle leggi e dei regolamenti dello Stato, delle Regioni e delle Province Autonome, dei provvedimenti delle autorità amministrative, dell'ordinamento professionale.



Al professionista è fatto obbligo di osservare il Codice Deontologico e i provvedimenti degli organi ordinistici in materia.

Esula dalle competenze proprie degli organi ordinistici effettuare valutazioni sul merito scientifico e l'appropriatezza delle attività svolte dal professionista, a meno che venga accertato dall'autorità giudiziaria una specifica responsabilità professionale che abbia determinato una violazione di principi etici e deontologici.

#### OBBLIGHI DEL PROFESSIONISTA

Il Biologo può esercitare l'attività di nutrizionista solo se abilitato all'esercizio della professione ed iscritto alla sez. A dell'albo.

L'iscrizione all'Ordine di appartenenza conferisce il titolo giuridico per svolgere la professione.

Il possesso del diploma universitario di Specializzazione in Scienza dell'Alimentazione, di Master universitari e corsi di formazione costituiscono ulteriori titoli curriculari.

Il possesso del diploma universitario di Specializzazione in Scienza dell'Alimentazione costituisce requisito di accesso ai concorsi per il S.S.N.

Il Biologo nutrizionista deve conformare la sua attività al principio di professionalità specifica, agendo secondo scienza, coscienza e con perizia qualificata. In particolare, per esercitare la professione deve possedere conoscenze e competenze professionali adeguate (vedi competenze professionali e declaratoria delle attribuzioni) che può acquisire attraverso percorsi di Laurea/Laurea Magistrale dedicati o attraverso percorsi post-laurea qualificati.

Nell'esercizio dell'attività professionale il Biologo si attiene agli indirizzi ed alle linee guida approvate dal Ministero della Salute e/o dalle Società Scientifiche accreditate.

Il professionista deve mantenere sempre la propria autonomia di giudizio e indipendenza alla luce del principio superiore della tutela della salute

# DIVIETI SPECIFICI E LIMITI DELL'ESERCIZIO

Al professionista, nell'ambito dell'esercizio professionale, è fatto divieto di:

- ✓ effettuare diagnosi;
- ✓ prescrivere o consigliare terapie;
- ✓ prescrivere o consigliare farmaci;
- ✓ prescrivere o consigliare analisi cliniche;
- ✓ elaborare diete on-line se non previa prima valutazione in presenza dello stato nutrizionale;
- ✓ eseguire esami diagnostici nello studio professionale;
- ✓ vendere prodotti;
- ✓ utilizzare apparecchiature invasive e/o estranee all'attività professionale;
- ✓ utilizzare denominazioni professionali improprie.

In particolare, nell'ambito delle proprie competenze, il Biologo, per poter rilasciare un programma alimentare personalizzato, esegue una preliminare attività di anamnesi con la quale acquisisce puntuali indicazioni relative alle condizioni di salute, alla eventuale presenza di patologie certificate dal medico ed all'assunzione di eventuali farmaci, alle preferenze espresse dal cliente stesso, allo stile di vita ed alle abitudini alimentari.



Le analisi cliniche possono essere lette ed utilizzate per pianificare un programma alimentare personalizzato, senza in alcun modo configurare diagnosi di patologia.

In presenza di patologie riferite dal paziente e quindi in assenza di referti o anamnesi fisio-patologica del medico che ne comprovino la diagnosi, costituisce prassi corretta che il nutrizionista, richieda la collaborazione del medico di medicina generale o dello specialista di riferimento, direttamente ovvero per il tramite dell'utente, al fine di ottenere una valutazione appropriata sullo stato di salute del paziente stesso. In attesa può comunque svolgere una attività di educazione alimentare.

Si ritiene attività rientrante nelle competenze proprie del biologo il prestare, dietro compenso per conto di un'azienda produttrice di generi alimentari, integratori, etc., consulenza circa la composizione, le caratteristiche, le proprietà organolettiche e nutrizionali, etc, dei suoi prodotti. Il biologo si deve astenere da qualunque attività di promozione, commercializzazione o pubblicizzazione dei prodotti oggetto dell'attività di consulenza.

# ESERCIZIO ATTIVITÀ PROFESSIONALE

L'attività professionale in campo nutrizionale può essere svolta online, esclusivamente alle condizioni e con le garanzie che seguono.

#### ➤ GARANZIE ESERCIZIO ATTIVITÀ PROFESSIONALE

È dovere del professionista accertare l'identità della persona che chiede la sua consulenza, il che può avvenire esclusivamente in esito a un incontro personale, e verificare che l'intervento richiesto sia riferito direttamente al soggetto che lo richiede, al fine di scongiurare il rischio che venga utilizzato per altri soggetti o con finalità improprie.

Si ritiene, infatti, che il carattere personale del trattamento, oltre che la tutela dello stato di salute del soggetto, esigano una precisa e diretta attività di anamnesi, volta all'acquisizione di informazioni dietetiche attuali e/o pregresse, all'analisi delle singole situazioni, alla conoscenza dello stato di salute, delle abitudini generali e quindi dell'assunzione di nutrienti del soggetto stesso nonché ad una accurata valutazione dei bisogni energetici e nutritivi individuali.

# In breve, il Biologo deve:

- incontrare il cliente personalmente e frontalmente, oppure acquisire i risultati delle rilevazioni antropometriche effettuate personalmente e frontalmente da un altro Biologo;
- verificare la coerenza tra l'intervento richiesto ed il soggetto che lo richiede;
- analizzare eventuale documentazione ("anamnesi fisiopatologica" del medico curante e/o cartella clinica e/o documentazioni mediche allegate e/o analisi) e se necessario, porre eventuali quesiti per meglio comprendere il quadro;
- effettuare una precisa attività di anamnesi necessaria e prodromica alla valutazione dei fabbisogni nutritivi ed energetici del singolo.

Ciò premesso, le attività successive, quali a titolo esemplificativo: la trasmissione della dieta, i chiarimenti e/o gli altri suggerimenti inerenti un rapporto già consolidato, potranno, con le dovute cautele, essere forniti attraverso l'ausilio delle tecnologie informatiche.

# > REQUISITI MINIMI DELLE PIATTAFORME NECESSARI PER LA CONSULENZA A DISTANZA

#### Le piattaforme devono garantire:

- l'accertamento dell'identità del professionista e del cliente
- la trasmissione della documentazione
- il collegamento video

nella piena tutela della privacy, secondo le disposizioni vigenti, Regolamento (UE) 2016/679, COMPENDIO GPDP sul trattamento dei dati personali effettuato attraverso piattaforme volte a mettere in contatto i pazienti con i professionisti sanitari accessibili via web e APP.

I dati devono essere trattati esclusivamente con strumenti informatici ed elettronici con logiche atte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi. In ogni caso, i dati personali non devono essere in alcun modo diffusi, salvo specifica autorizzazione.



Nell'ambito del teleconsulto le immagini e le comunicazioni non devono essere registrate né memorizzate. Le immagini e le comunicazioni devono essere trattate in tempo reale e per la sola durata del teleconsulto.

# STRUMENTI DIGITALI

È consentito tenere rubriche o siti internet di approfondimento scientifico e professionale, nel rispetto della normativa di settore, alla imprescindibile condizione che abbiano ad oggetto informazioni generali legate all'educazione alimentare, al valore nutrizionale degli alimenti ovvero a tutte le altre informazioni, purché basate su evidenze scientifiche, banche dati e linee guida qualificate, che prescindono dal singolo caso e dal rapporto personale tra professionista e paziente e che non costituiscano veicolo diretto per il reperimento di clientela. Anche per siffatte tipologie di attività sarà, comunque, necessario ed indispensabile che il professionista si attenga ai principi etici e deontologici propri della professione.

Il professionista non può vendere prodotti o porsi come intermediario nella vendita e/o distribuzione online, finalizzando peraltro il rapporto anche al rilascio di un piano nutrizionale.

È possibile promuovere prodotti avvisando espressamente che è un messaggio promozionale con inserimento di prodotti a fini commerciali, anche secondo il disciplinare del social in uso.

# USO DI APPARECCHIATURE

Nello svolgimento dell'attività è possibile utilizzare apparecchi non invasivi, ritenuti di ausilio nella rilevazione di parametri utili alla valutazione dello stato nutrizionale ed energetico della persona.

In particolare, il Biologo dovrà limitarsi a compiere attività e utilizzare strumentazioni volte a valutare i fabbisogni nutrizionali ed energetici del singolo e volte al benessere e al miglioramento dello stato di salute della persona, e non finalizzate a mero fattore estetico.

È vietato dunque utilizzare strumenti, anche se non qualificati quali "presidi medici", che abbiano come obiettivo l'estetica, il potenziamento muscolare, il rilassamento etc.

È consigliata la cautela nella scelta degli apparecchi da utilizzare, in particolare degli apparecchi elettromedicali di Classe II, anche in relazione alle particolari misure richieste per la loro detenzione e il loro utilizzo dalle discipline regionali di attuazione dell'art. 8-ter del d. lgs. 502/1992.

#### ESAMI DI LABORATORIO

Il professionista non può eseguire nel proprio studio professionale alcun tipo di analisi di laboratorio, né può porsi quale intermediario nella vendita e/o distribuzione di test in autoanalisi.

Ogni e qualsiasi tipologia di test analitici possono essere effettuati, su prescrizione medica, esclusivamente nei laboratori di analisi cliniche che sono strutture soggette ad autorizzazione sanitaria.

#### VENDITA PRODOTTI

Il professionista non può vendere nel proprio studio professionale alimenti, sostitutivi di pasti, integratori, prodotti fitoterapici, né può porsi quale intermediario nella vendita e/o distribuzione di tali prodotti.

Si precisa che per intermediazione deve intendersi qualsiasi attività volta a fornire, vendere, distribuire prodotti e dai quali si conseguono degli utili.

# PUBBLICITÀ SANITARIA

L'art. 36 del Codice deontologico approvato dal Consiglio Nazionale nella seduta del 30/10/2024 rubricato - Pubblicità informativa, stabilisce che:



- "1. È ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente a oggetto i titoli e le specializzazioni professionali possedute dal biologo, le caratteristiche del servizio offerto nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza.
- 2. Le comunicazioni da parte del biologo, in qualunque forma giuridica svolga la propria attività, possono contenere solo le informazioni di cui al comma 1, restando escluso, nel rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, qualsiasi elemento di carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari.
- 3. L'Ordine al quale il biologo è iscritto potrà verificare o monitorare le campagne pubblicitarie effettuate dagli iscritti al fine di accertare il rispetto dei suddetti criteri.
- 4. Si applica, in ogni caso, l'art. 1, comma 525, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come sostituito dall'articolo 6, comma 1, del decreto legge 13 giugno 2023, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 103, ovvero, in caso di modifica, la legge vigente al momento della campagna informativa".

# BIOLOGO NUTRIZIONISTA NEL SSN

Il D.Lgs n.502/92 e s.m.i. prevede all'art. 7 l'istituzione del Dipartimento di Prevenzione nelle Aziende Sanitarie Locali, quale struttura operativa dell'unità sanitaria locale che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita.

In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce le funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica anche a supporto dell'autorità sanitaria locale tra cui tutela igienico-sanitaria degli alimenti, sorveglianza e prevenzione nutrizionale.

Tali funzioni sono esplicate attraverso le strutture organizzative, Servizi o Unità Operative, tra cui quella dedicata all'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

In particolare, il Decreto del Ministero della Salute n. 185 del 1998 definisce, nell'ambito dei Servizi di Igiene degli alimenti e della Nutrizione, due Aree Funzionali di cui una dedicata all'Igiene degli Alimenti e Bevande, l'altra all'Igiene della Nutrizione, prevedendo tra l'altro la dotazione organica in riferimento alla popolazione afferente alla Azienda Sanitaria.

Le norme concorsuali che regolano l'accesso del Biologo al SSN sono costituite dai D.P.R. n. 483 e n. 484 del 1997. Nella Disciplina di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione, ricompresa nell'Area di Sanità Pubblica, è consentito l'accesso ai profili professionali di medico, biologo e chimico, in possesso del diploma di specializzazione nella disciplina.

In pratica il Biologo nutrizionista dirigente sanitario, può operare nei seguenti ambiti: Sorveglianza Nutrizionale, Educazione Alimentare, Nutrizione Collettiva, Dietetica Preventiva.

#### Sorveglianza Nutrizionale

Raccolta di dati epidemiologici, rilevazione dello stato nutrizionale per gruppi di popolazione e dei consumi e delle abitudini alimentari.

#### **Educazione Alimentare**

Interventi di prevenzione nutrizionale per la diffusione delle conoscenze di stili alimentari corretti e protettivi alla popolazione generale e per gruppi di popolazione con l'utilizzo di tecniche e strumenti propri dell'informazione e dell'educazione alimentare e nutrizionale.

#### **Nutrizione Collettiva**

Interventi nutrizionali per la ristorazione collettiva: predisposizione, verifica e controllo sulle tabelle dietetiche, indagini sulla qualità nutrizionale dei pasti forniti e consulenza sui capitolati per i servizi di ristorazione.

# Dietetica Preventiva

Consulenza dietetico-nutrizionale: prevenzione, trattamento ambulatoriale, terapia di gruppo per fasce di popolazione a rischio, rapporti di collaborazione e consulenza con strutture specialistiche e medici specialisti e di medicina generale.



# **BIOLOGO LIBERO PROFESSIONISTA**

Obblighi generali:	
	iscrizione sez. A albo;
	iscrizione ente di previdenza;
	apertura partita I.V.A.;
	possesso assicurazione professionale.

# INQUADRAMENTO FISCALE

L'attività professionale del Biologo nutrizionista è prevista dall'Art. 3 Legge 396/67 e quindi rientra nel DM del 17/05/02, recante l'individuazione delle prestazioni sanitarie esenti dall'applicazione dell'imposta sul valore aggiunto (GU Serie Generale n.189 del 13-08-2002).

- Nelle ricevute fiscali occorre applicare il contributo integrativo pari al 4% a favore dell'ENPAB, si precisa che per le Amministrazioni Pubbliche che si avvalgono delle prestazioni professionali degli iscritti all'Ente, il contributo integrativo è stato elevato al 4%.
- Le ricevute sono esenti dall'imposta IVA. (Art. 10, c. 18, D.P.R. 633/1972);

[La professione del Biologo è stata inserita in questo aggiornamento delle professioni sanitarie che beneficiano dell'esenzione sul valore aggiunto a norma dell'Art. 10, c. 18, DPR n. 633 del 26/10/1972 e successive modifiche].

Le dizioni consigliate da riportare sulle fatture, a seconda delle prestazioni effettuate sono:

- Valutazione dello stato di nutrizione e determinazione dieta ottimale;
- Consulenza Nutrizionale (specificare la prestazione eseguita, in quanto altrimenti dizione generica che può incorrere in contestazioni da parte dell'Agenzia delle Entrate);
- Valutazione dello stato di nutrizione;
- Determinazione dieta ottimale;
- Valutazione dei fabbisogni nutrizionali;
- Controllo valutazione dei fabbisogni nutrizionali;
- Visita nutrizionale specialistica: solo se in possesso della specializzazione in Scienza dell'Alimentazione;
- Percorso di educazione alimentare.

# PRIVACY E RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

La normativa in materia di protezione dati personali ha subito recentemente diversi cambiamenti che ne hanno modificato il quadro normativo. Il 25 maggio 2018 è infatti entrato in vigore il Regolamento UE 2016/679 che ha introdotto nuovi obblighi ed ha inasprito le sanzioni pecuniarie.

Il regolamento non ha tuttavia modificato il D. Lgs 196/2003, ancora parzialmente in vigore con le modifiche apportate dal D. Lgs 101/18 che ha tra l'altro reintrodotto le sanzioni penali e previsto criteri più restrittivi per il trattamento dei dati sensibili.



Il rispetto della normativa in oggetto è imposto anche dal codice deontologico dei biologi italiani il quale all'art. 14 V comma dispone che "Il Biologo è tenuto ad acquisire, elaborare, trasmettere e conservare la documentazione e i dati personali e sensibili dei clienti secondo le modalità definite dall'ordinamento vigente".

Il mancato adempimento degli obblighi in materia di protezione dati personali può dunque dare luogo a sanzioni penali, civili, pecuniarie e deontologiche.

#### Principi generali

Il Biologo nello svolgimento della propria attività professionale deve osservare i seguenti principi generali ed i dati dei pazienti dovranno essere:

- a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità (le finalità del trattamento devono essere tutte dichiarate e generalmente sarà necessario un consenso per ciascuna finalità);
- c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. I dati raccolti e successivamente trattati devono essere quelli strettamente indispensabili per rendere la prestazione sanitaria richiesta (principio di minimizzazione);
- d) esatti e, se necessario, aggiornati. Devono essere, infatti, adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati ("esattezza");
- 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;
- 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).

#### Informazioni ai sensi dell'art.13 del Regolamento

Prima dell'inizio del trattamento il Biologo deve fornire all'interessato (paziente) tutte le informazioni previste dall'art. 13 del Regolamento. Si tratta in sostanza di rendere edotto il paziente circa finalità e modalità del trattamento, oltre ai soggetti che possono venire a conoscenza dei dati, il tempo di conservazione dei dati e l'indicazione dei diritti dallo stesso esercitabile.

Le informazioni possono essere fornite per iscritto o anche oralmente.

# Presupposti di liceità del trattamento

Limitando l'analisi a quanto di interesse per il Nutrizionista, il trattamento di alcune categorie particolari di dati (dati genetici e biometrici, dati relativi alla salute) è consentito solamente in presenza di almeno uno dei seguenti presupposti di liceità:

- 1) Consenso esplicito dell'interessato;
- 2) Il trattamento è necessario per accertare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni (in sede civile, penale o amministrativa);
- 3) Il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (sicurezza sanitaria, prevenzione o controllo di malattie trasmissibili e altre minacce gravi per la salute);
- 4) Îl trattamento è necessario per finalità connesse alla salute sulla base di un mandato sul quale il contratto stipulato con il professionista della sanità è vincolato dal segreto professionale.

In quest'ultimo caso i presupposti per il trattamento dei dati senza consenso esplicito dell'interessato sono quindi:

+

La qualifica di **professionista sanitario** vincolato al segreto professionale

Le finalità perseguite che devono essere connesse alla salute di una persona fisica e strettamente necessarie al perseguimento delle stesse Un contratto sottoscritto con un professionista della sanità

#### Nomina del Responsabile esterno

Tutte le volte che i dati dell'interessato vengono comunicati al di fuori dello Studio (ad esempio al Commercialista per la tenuta della contabilità), è necessario predisporre un formale atto di nomina a Responsabile del Trattamento del soggetto esterno. Tale nomina, secondo quanto previsto dall'art.28 del Regolamento, deve contenere:



- a) Durata, natura e finalità del Trattamento, il tipo di dati oggetto di trasferimento e le categorie di interessati;
   L'impegno del Responsabile a:
- b) Trattare i dati, esclusivamente per le finalità connesse all'esecuzione del contratto, e su istruzioni documentate del Titolare;
- c) Garantire che i soggetti autorizzati dal Responsabile stesso a compiere operazioni di trattamento sui dati, siano vincolati alla riservatezza;
- d) Adottare all'interno della propria struttura, le misure di sicurezza di cui all'art.32 del Regolamento UE 2016/679;
- e) Non nominare sub responsabili se non su espressa autorizzazione scritta del Titolare;
- f) Predisporre misure tecniche ed organizzative adeguate per consentire al Titolare di assolvere il proprio obbligo di dare seguito nei tempi previsti ad eventuali richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- g) Assistere il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi in materia di sicurezza del trattamento e di eventuale consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del Regolamento;
- h) Cancellare o fornire copia dei dati al Titolare, alla conclusione del rapporto;
- i) Mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare l'adempimento degli obblighi di cui alla presente nomina ed a consentire, se del caso collaborandovi, le attività di revisione, comprese le ispezioni predisposte da Titolare o da un oggetto da questi delegato.

#### Analisi dei Rischi

Ogni professionista deve analizzare, ed essere in grado di documentare, di avere svolto una analisi dei rischi che incombono sui dati di cui è Titolare.

In particolare i rischi da prendere in considerazione sono:

- a) Distruzione;
- b) Perdita;
- c) Modifica;
- d) Divulgazione non autorizzata;
- e) Accesso accidentale o illegale

Ciascun professionista, analizzato il contesto, il grado di rischio ed i costi di attuazione dovrà attuare misure tecniche ed organizzative tali da ridurre al minimo i rischi indicati.

È ritenuta misura idonea, ad esempio, la pseudonimizzazione del dato che consiste nel rendere il dato riferibile ad uno specifico interessato solo attraverso l'utilizzo di informazioni aggiuntive, conservate in luogo diverso.

Per il resto andrà effettuato un controllo relativo all'adeguamento degli strumenti informatici utilizzati per il trattamento dei dati (pc, server, hard disk, software, ecc) ed attuare una politica di gestione documentale che tuteli i dati degli interessati.

# Registro dei Trattamenti

Ogni professionista deve tenere un registro delle operazioni di trattamento in cui vengano indicati:

- a) Nome e dati di contatto del Professionista;
- b) Finalità del trattamento;
- c) Le categorie di interessati e le categorie di dati personali oggetto del trattamento;
- d) Le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati;
- e) I termini previsti per la cancellazione dei dati;
- f) Una descrizione delle misure di sicurezza adottare all'interno dello Studio;

#### Notifica delle violazioni

Il Biologo libero professionista dovrà notificare all'autorità di controllo le violazioni di dati personali di cui venga a conoscenza, entro 72 ore e comunque "senza ingiustificato ritardo", ma soltanto se ritiene probabile che da tale violazione derivino rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

A questo proposito si precisa che tra i menzionati rischi rientra, tra gli altri, "la perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale".



Se la probabilità di tale rischio è elevata, tale comunicazione dovrà essere inviata anche ai pazienti, sempre "senza ingiustificato ritardo", a meno che i dati non siano stati cifrati, o il titolare si sia adoperato per scongiurare il rischio elevato o la comunicazione richiederebbe sforzi sproporzionati.

Tutti i titolari di trattamento dovranno in ogni caso documentare le violazioni di dati personali subite, anche se non notificate all'autorità di controllo e non comunicate agli interessati, Il Garante raccomanda, pertanto, ai titolari di trattamento di adottare le misure necessarie a documentare eventuali violazioni, essendo peraltro tenuti a fornire tale documentazione al Garante stesso in caso di accertamenti.

#### **Formazione**

Ai fini della corretta applicazione del principio di responsabilizzazione del Titolare (accountability), introdotto dal Regolamento, è necessario che il libero professionista curi la formazione periodica in materia di trattamento dati personali.

#### TARIFFARIO ED ESERCIZIO PROFESSIONALE

Il D.M. 22 luglio 1993, noto come "Tariffario minimo", è ancora più esplicito della Legge istitutiva, individuando le singole prestazioni professionali del Biologo tra cui la valutazione dei bisogni nutritivi ed energetici dell'uomo.

Il decreto Bersani, nel 2007 ha abolito il tariffario minimo dell'Ordine e il successivo Decreto Ministeriale 137/2012 ha annullato il riferimento allo stesso.

La valutazione del compenso spettante ad un professionista è rimessa al libero accordo tra cliente e professionista.

L'articolo 1, comma 150, L. 124/2017 (c.d. "Legge annuale per il mercato e la concorrenza") ha introdotto uno specifico obbligo, in capo ai professionisti, di redazione del preventivo scritto.

Più precisamente, la citata disposizione di legge, nel modificare l'articolo 9, comma 4, D.L. 1/2012 prevede oggi che "Il compenso per le prestazioni professionali è pattuito, nelle forme previste dall'ordinamento, al momento del conferimento dell'incarico professionale. Il professionista deve rendere noto obbligatoriamente, in forma scritta o digitale, al cliente il grado di complessità dell'incarico, fornendo tutte le informazioni utili circa gli oneri ipotizzabili dal momento del conferimento fino alla conclusione dell'incarico e deve altresì indicare i dati della polizza assicurativa per i danni provocati nell'esercizio dell'attività professionale. In ogni caso la misura del compenso è previamente resa nota al cliente obbligatoriamente, in forma scritta o digitale, con un preventivo di massima, deve essere adeguata all'importanza dell'opera e va pattuita indicando per le singole prestazioni tutte le voci di costo, comprensive di spese, oneri e contributi".

Dunque, ai sensi dell'art.9, comma 4, del citato D.L. 1/2012, la misura del compenso, previamente resa nota al cliente anche in forma scritta o digitale, deve essere:

- □ adeguata all'importanza dell'opera;
- D pattuita indicando per le singole prestazioni tutte le voci di costo, comprensive di spese, oneri e contributi;
- □ contenere i dati della polizza assicurativa per i danni provocati nell'esercizio dell'attività professionale.

La violazione di tali obblighi, soprattutto quello inerente alla determinazione dei compensi in misura adeguata all'importanza dell'opera professionale, può, evidentemente, determinare un illecito di natura disciplinare.

L'art. 11, comma 2, del vigente Codice deontologico, infatti, stabilisce che "La concorrenza deve svolgersi secondo i principi stabiliti dall'ordinamento, comunitario e interno, e dalle norme deontologiche e regolamentari che lo attuano. È vietata ogni condotta diretta all'acquisizione di rapporti di clientela con modi non conformi alla correttezza e al decoro".

Il successivo art. 20, poi, stabilisce, al comma 1, che assume rilevanza ai fini dell'art. 11, comma 2, il comportamento che si risolva nella "mancata richiesta di compensi (salvo ragionevoli motivazioni) o la richiesta sistematica di compensi chiaramente al di sotto di quelli di mercato e come tali non congrui alla prestazione".

Al comma 2, inoltre, l'art. 20 precisa che "La rinunzia totale o la richiesta di un compenso con costi sensibilmente e oggettivamente inferiori a quelli di loro produzione e di importo tale a indurre il cliente/committente ad assumere una decisione di natura meramente commerciale, è da considerarsi comportamento anticoncorrenziale e grave infrazione deontologica.



# STUDIO PROFESSIONALE

Lo studio professionale non necessita di alcuna autorizzazione sanitaria.

Tuttavia, il riconoscimento del Biologo nelle professioni sanitarie, ad opera della L. 3/2018, potrebbe determinare l'applicazione di previsioni regionali e comunali specifiche. Occorre, pertanto, confrontarsi con le autorità locali per verificare la sussistenza di una disciplina specifica per lo studio dei professionisti sanitari, recante particolari requisiti ed obblighi.

Bisogna, in particolare, avere riguardo alle discipline regionali attuative dell'ar.t 8-ter del d. lgs. 502/1992.

Per l'apertura dello studio professionale, che ricordiamo è cosa diversa da un ambulatorio, le disposizioni possono variare nei diversi comuni. È quindi essenziale rivolgersi allo "Sportello Unico" per le Attività Produttive del comune dove si intende aprire lo studio professionale.

Per esercitare la Professione di Biologo nutrizionista in collaborazione ovvero all'interno di altre strutture (centri estetici, palestre, farmacie ecc.) è necessario verificare che ciò non sia vietato dalle specifiche normative di settore sia a livello nazionale che territoriale.

#### RAPPORTI CON LE FARMACIE E ALTRE STRUTTURE

L'art. 31, comma I, del Codice deontologico della professione di Biologo stabilisce che "Il Biologo è tenuto ad astenersi dal prestare attività professionale quando abbia, per conto proprio, di terzi o di soggetti che esercitano attività professionale negli stessi locali, un interesse in conflitto con quello di un cliente o che possa condizionare il corretto svolgimento dell'incarico".

Al riguardo, preme precisare che il conflitto d'interesse nasce dalla circostanza che il Biologo nutrizionista potrebbe consigliare integratori o quant'altro e la farmacia e/o altra struttura fornirli al paziente.

Si è valutato che la predetta disposizione fosse eccessivamente penalizzante, ritenendo opportuno ed indispensabile una valutazione specifica di caso per caso.

È stato, pertanto, aggiunto all'art. 31 il seguente comma: "Salvo quanto previsto dall'art. 15, comma 4, il conflitto di interesse di cui al comma precedente deve essere valutato in concreto".

In ogni caso, occorre specificare che lo svolgimento dell'attività professionale, che è della tipologia "ambulatoriale", deve essere svolta in appositi locali che devono essere rispondenti agli specifici requisiti espressamente previsti dalle disposizioni regionali.

Nessun ostacolo sussiste nell'effettuare delle prestazioni professionali all'interno della farmacia nell'ambito di giornate di prevenzione nutrizionale come anche confermato dalla consolidata giurisprudenza pronunciatasi nel merito.

#### ASSICURAZIONE PROFESSIONALE OBBLIGATORIA

Legge 8 marzo 2017, n. 24 cd. Legge Gelli-Bianco recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" prevede espressamente nell'art. 10 della legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco) viene disciplinato ad ampio raggio l'obbligo di assicurazione del comparto sanitario.

In particolare al comma 2 viene riportato quanto segue:

"Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente ai sensi dell'articolo 7, comma 3, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189".



# Al comma 3 si prevede ancora:

"Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave".

# BIOLOGO JUNIOR E SETTORE NUTRIZIONALE

Il laureato triennale non può svolgere l'attività di Biologo in campo nutrizionale in quanto le competenze professionali di tale attività sono evidenziate nell'Art. 3 comma b) della Legge 396/67 sono riferite al laureato magistrale (iscritto nella Sez. A). Il laureato triennale iscritto alla sez. b può fornire collaborazione tecnica di supporto.

# **ALLEGATI**

- Parere Consiglio Superiore della Sanità del 12 aprile 2011;
- Codice deontologico.