

CARLO COLAPIETRO

Il nuovo quadro giuridico europeo sulla protezione dei dati personali e l'adeguamento della normativa nazionale

L'articolo procede ad una ricostruzione complessiva della nuova normativa europea sulla protezione dei dati personali che, muovendo dai suoi principi ispiratori, ne delinea l'ambito di applicazione (territoriale e materiale) e i principi generali per il trattamento dei dati, per approdare, infine, ad un'analisi più in generale della fase attuativa del Regolamento Ue 2016/679 negli Stati membri, alla luce del margine di manovra ad essi riconosciuto.

Dopo aver ripercorso il travagliato cammino di adeguamento della normativa italiana al Regolamento, l'articolo si sofferma sul nuovo Codice *privacy*, così come novellato dal d.lgs. n. 101 del 2018 di armonizzazione, e in particolare alle disposizioni di apertura relative all'oggetto, alle finalità e al ruolo dell'Autorità garante, che in qualche modo racchiudono i principi ispiratori del complessivo intervento normativo e svolgono un'indiscutibile funzione di indirizzo interpretativo.

The new legal framework on data protection and the adaptation of the national legislation

The article conducts an overall analysis of the new European data protection framework. The analysis starts from the guiding principles, outlines the material scope, the territorial scope and then the general principles of data processing and continues with a general examination of the implementation phase of the Regulation (EU) 2016/679 in Member States against the background of their room for manoeuvre.

After having observed the hard path of adaptation of the Italian legislation to the Regulation, the article focuses on the new text of the Privacy Code, as amended by

the harmonisation legislative decree n. 101/2018, especially on the provisions relating to the subject, the purposes and the role of the Data Protection Authority. These rules encapsulate the guiding principles of the regulatory intervention and have a steering effect on the interpretation.

FRANCESCO GIULIO CUTTAIA

Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della *privacy* ad essa connessi

La telemedicina costituisce una delle espressioni di maggiore evidenza della innovazione tecnologica in ambito sanitario, in grado di facilitare l'accesso alle prestazioni da parte delle categorie più vulnerabili, da parte dei cittadini che vivono in territori remoti, e di garantire una maggiore continuità dell'assistenza, ottimizzando, in particolare, la gestione post operatoria delle patologie croniche e attivando meccanismi idonei per l'espletamento dei servizi di emergenza/urgenza.

L'evoluzione della telemedicina pone una serie di problematiche giuridiche, tra le quali assume una particolare rilevanza quella riguardante la tutela della sfera privata e dei dati personali, in considerazione soprattutto del fatto che il modello organizzativo in telemedicina comporta l'operatività di un Centro servizi, che gestisce il sistema informativo, in base al quale il centro erogatore svolge le relative prestazioni.

La normativa vigente fornisce attualmente un quadro generale di riferimento attraverso le disposizioni contenute nel Codice dell'Amministrazione digitale (d.lgs. n. 196/2003), nel Regolamento Ue 2016/679 in materia di trattamento dei dati personali, nel d.lgs. n. 101/2018, di adeguamento del regolamento europeo alla normativa nazionale.

Sostanzialmente il trattamento dei dati personali che viene operato nell'espletamento dei servizi di telemedicina è assimilabile al trattamento dei dati personali di natura sensibile, con alcune peculiarità.

Un aspetto particolare è quello riguardante il consenso dell'interessato al trattamento dei dati, su cui ha avuto modo di pronunciarsi di recente il Garante per la protezione dei dati personali.

Sono inoltre applicabili alcune disposizioni che disciplinano l'utilizzazione delle tecnologie informatiche, ma che, tuttavia, non rendono uniforme il quadro normativo.

Sotto questo profilo appare necessaria l'integrazione che sarà operata a livello europeo nell'ambito della revisione della disciplina generale in mate-

ria di tutela della riservatezza delle comunicazioni elettroniche che la Commissione ha già avviato nel 2017.

È, pertanto, auspicabile che si pervenga all'approntamento di un sistema normativo organico per la sanità digitale, in grado di fornire certezze agli operatori della sanità, alle strutture sanitarie e ai pazienti.

The development of telemedicine and privacy protection profiles related

Telemedicine is one of the most evident expressions of technological innovation in the health field, capable of facilitating access to services for the most vulnerable categories of patients, by citizens living in remote territories, and guaranteeing greater continuity of assistance, and optimizing, in particular, the post-operative management of chronic diseases and activating appropriate mechanisms for carrying out emergency services.

The evolution of telemedicine poses a series of legal problems, in which the protection of the private sphere and personal data assumes particular importance, especially considering the fact that the telemedicine organizational model involves the operation of a Service Center, which manages the information system, on the basis of which the dispensing center carries out the related services.

The current legislation provides a general framework through the provisions contained in the Digital Administration Code (Legislative Decree 196/2003), in EU Regulation 2016/679 on the protection of personal data, in the Legislative Decree 101/2018, for the adaptation of the European regulation to the national legislation.

Basically, the processing of personal data that is performed as part of telemedicine services is similar to the processing of personal data of a sensitive nature, with some peculiarities.

One particular aspect concerns the consent of the data subject, on which the Italian Data Protection Authority for the protection of personal data has recently been able to pronounce.

In addition, some provisions governing the use of information technology are applicable, but which do not, however, render the regulatory framework uniform.

From this point of view, there is a need for the integration which will be carried out at a European level in the context of the revision of the general discipline on the protection of the confidentiality of electronic communications that the Commission has already started in 2017.

An organic regulatory system for digital health is therefore desirable, specifically one which is able to provide certainty to health professionals, health facilities and patients.

FRANCESCA FILOSA

La libera circolazione e il trasferimento extra Ue dei dati personali relativi alle sperimentazioni cliniche

Quotidianamente circolano dati personali nel territorio dell'Unione europea e nei Paesi extra Ue poiché i beni e i servizi offerti sono digitalizzati. La tutela dei dati personali deve pertanto essere dinamica, soprattutto perché, sempre più spesso, oggetto di trattamento e quindi di trasferimento sono le categorie particolari di dati personali, come i dati sensibili relativi alle sperimentazioni cliniche.

Il Regolamento Ue 2016/679, disciplina agli artt. 44 ss. il trasferimento dei dati personali, senza prevedere una diversa regolazione a seconda delle categorie degli stessi.

Sono perciò fondamentali il comportamento e le scelte che il titolare del trattamento deve compiere, in osservanza al principio di *accountability*, a seguito di una corretta valutazione dei rischi e successivamente adottando e attuando politiche e misure adeguate a garantire che il trasferimento dei dati personali effettuato sia conforme alla normativa europea.

The free movement and extra-Ue transfer of personal data relating to clinical trials

Every day personal data flows in the territory of the European Union and in third countries because the goods and services offered are digitized. The protection of personal data must be dynamic, above all, to the special categories of personal data, such as data on clinical trials, which are the object of processing and therefore of transfer.

The transfer of personal data, without providing different regulation for such categories, are covered by the articles 44 et seq. of EU Regulation 2016/679.

In compliance with the principle of accountability, data controller behavior and choices are crucial, following a correct risk assessment, and then adopting and implementing appropriate policies and measures to ensure that the transfer of personal data is carried out in compliance with European legislation.

FRANCESCO LAVIOLA

Il diritto all'oblio in Italia dalle origini alla "codificazione"

Fino a due decenni fa, era sufficiente evitare la ripubblicazione di notizie già pubblicate per tutelare il diritto all'oblio. Con il massiccio sviluppo

dell'informatica e dei mezzi di comunicazioni digitale, garantire questo diritto è divenuto più complesso. L'articolo ricostruisce il percorso evolutivo del diritto all'oblio in Italia dagli anni '50 fino al giorno d'oggi, ponendo una particolare attenzione alla sentenza *Google Spain* e ai suoi effetti, alla definizione di diritto all'oblio offerta dal Regolamento 2016/679 e alle ultime novità normative e giurisprudenziali italiane.

The right to be forgotten in Italy from the origins to the "codification"

Until a couple of decades ago, avoiding the re-publication of previously published news was enough to protect the right to be forgotten. Nowadays, protecting this right is more complex because of the massive development of the ICT and digital media. The article reconstructs the evolutionary path of the right to be forgotten in Italy from the 1950s to the present day, paying particular attention to the Google Spain ruling and its effects, to the definition of the right to be forgotten offered by EU Regulation 2016/679 and to the latest Italian legislative and jurisprudential developments.

ALESSANDRO MORETTI

Il sub-responsabile del trattamento dei dati personali

A fronte della diretta applicabilità del Regolamento (Ue) 2016/679, l'articolo approfondisce l'introduzione della nuova figura del sub-responsabile del trattamento all'interno della normativa europea in materia di protezione dei dati personali. In tal senso, vengono esaminate le disposizioni che il Regolamento dedica al sub-responsabile e sono analizzati quegli aspetti che, in assenza di specifiche previsioni normative, presentano un significativo grado di incertezza e determinano rilevanti difficoltà sotto il profilo applicativo.

Osservando le previsioni del legislatore e gli spazi lasciati all'intervento dell'interprete, l'articolo intende rilevare come l'introduzione della figura del sub-responsabile ambisca a rispondere all'elevato grado di complessità che caratterizza le nuove attività di trattamento dei dati, non più strutturate attorno ad un rapporto bilaterale titolare-responsabile ma articolate in una fitta rete di relazione tra una pluralità di soggetti.

GDPR sub-processor

In view of the direct applicability of Regulation (EU) 2016/679, the article explores the introduction of the new figure of the sub-processor within European

data protection law. In this regard, the provisions that the Regulation dedicates to the sub-processor are examined, and those aspects which, in the absence of specific law provisions, present a significant degree of uncertainty and determine significant difficulties from the application point of view, are analyzed.

Observing the provisions of the legislator and the areas left to the intervention of the interpreter, the article intends to observe how the introduction of the figure of the sub-processor aims to respond to the high degree of complexity that characterizes the new activities of data processing, no longer structured around a bilateral data controller-processor relationship, but articulated in a dense network of relations between a plurality of subjects.
