



### Sommario

#### II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

##### Commissione europea

2021/C 99/01	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.10099 — Arch/Kelso/Warburg/Watford) <sup>(1)</sup> .....	1
--------------	--	---

#### IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

##### Consiglio

2021/C 99/02	Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/481 del Consiglio, e al regolamento del Consiglio (UE) 2020/1998, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/478 del Consiglio, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani .....	2
2021/C 99/03	Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio e al regolamento del Consiglio (UE) 2020/1998, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani .....	3
2021/C 99/04	Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2013/184/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/483 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 401/2013, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/480 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania .....	5
2021/C 99/05	Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione 2013/184/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania .....	6
2021/C 99/06	Avviso all'attenzione delle persone cui si applicano le misure restrittive previste dalla decisione 2013/184/PESC del Consiglio e dal regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania .....	7

## **Commissione europea**

2021/C 99/07	Tassi di cambio dell'euro — 22 marzo 2021 .....	8
--------------	---	---

## **Garante europeo della protezione dei dati**

2021/C 99/08	Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) relativo al nuovo patto sulla migrazione e l'asilo ( <i>Il testo integrale del parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito del GEPD <a href="http://www.edps.europa.eu">www.edps.europa.eu</a></i> ) .....	9
2021/C 99/09	Sintesi del parere preliminare del Garante europeo della protezione dei dati relativo allo spazio europeo dei dati sanitari ( <i>Il testo integrale del parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito del GEPD <a href="http://www.edps.europa.eu">www.edps.europa.eu</a></i> ) .....	13

---

## V Avvisi

### PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

## **Commissione europea**

2021/C 99/10	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/Jetfly) — Caso ammissibile alla procedura semplificata <sup>(1)</sup> .....	17
2021/C 99/11	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/Bioclinica) <sup>(1)</sup> .....	19

---

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

## II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

**Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata****(Caso M.10099 — Arch/Kelso/Warburg/Watford)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 99/01)

Il 17 marzo 2021 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio <sup>(1)</sup>. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32021M10099. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

---

<sup>(1)</sup> GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

## IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## CONSIGLIO

**Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/481 del Consiglio, e al regolamento del Consiglio (UE) 2020/1998, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/478 del Consiglio, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani**

(2021/C 99/02)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione delle persone che figurano nell'allegato della decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio <sup>(1)</sup>, modificata dalla decisione (PESC) 2021/481 del Consiglio <sup>(2)</sup>, e nell'allegato I del regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio <sup>(3)</sup>, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/478 del Consiglio <sup>(4)</sup>, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani.

Il Consiglio dell'Unione europea ha deciso che tali persone debbano essere incluse nell'elenco delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio e al regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio. I motivi che hanno determinato la designazione di queste persone sono specificati alle pertinenti voci di tali allegati.

Si richiama l'attenzione delle persone in questione sulla possibilità di presentare una richiesta alle autorità competenti dello Stato o degli Stati membri pertinenti, indicate nei siti web di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio, al fine di ottenere un'autorizzazione a utilizzare i fondi congelati per soddisfare le esigenze di base o per effettuare pagamenti specifici (cfr. articolo 4 del regolamento).

Anteriormente al 31 ottobre 2021 le persone in questione possono presentare al Consiglio, unitamente ai documenti giustificativi, una richiesta volta a ottenere il riesame della decisione che le include nell'elenco summenzionato al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea  
Segretariato generale  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Tutte le osservazioni ricevute saranno prese in considerazione ai fini del riesame periodico dell'elenco delle persone ed entità designate effettuato dal Consiglio, a norma dell'articolo 10 della decisione (PESC) 2020/1999.

---

<sup>(1)</sup> GU L 410 I del 7.12.2020, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 99 I del 22.3.2021, pag. 25.

<sup>(3)</sup> GU L 410 I del 7.12.2020, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 99 I del 22.3.2021, pag. 1.

**Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio e al regolamento del Consiglio (UE) 2020/1998, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani**

(2021/C 99/03)

Si richiama l'attenzione degli interessati sulle seguenti informazioni in conformità dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

Le basi giuridiche del trattamento dei dati sono la decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio <sup>(2)</sup>, modificata dalla decisione (PESC) 2021/481 del Consiglio <sup>(3)</sup>, e il regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio <sup>(4)</sup>, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/478 del Consiglio <sup>(5)</sup>.

Il titolare del trattamento è l'unità RELEX.1.C della direzione generale delle Relazioni esterne - RELEX del segretariato generale del Consiglio (SGC), che può essere contattata al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea  
Segretariato generale  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Il responsabile della protezione dei dati dell'SGC può essere contattato al seguente indirizzo e-mail:

Responsabile della protezione dei dati

[data.protection@consilium.europa.eu](mailto:data.protection@consilium.europa.eu)

Il trattamento dei dati è finalizzato all'elaborazione e all'aggiornamento dell'elenco delle persone oggetto di misure restrittive a norma della decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/481 del Consiglio, e del regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/478 del Consiglio, relativi a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani.

Gli interessati sono le persone fisiche che soddisfano i criteri di inserimento in elenco fissati nella decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio e nel regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio.

I dati personali raccolti comprendono i dati necessari per la corretta identificazione della persona interessata, la motivazione ed eventuali altri dati connessi.

I dati personali raccolti possono essere condivisi per quanto necessario con il servizio europeo per l'azione esterna e la Commissione.

Fatte salve le limitazioni di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725, le richieste relative all'esercizio dei diritti degli interessati, quali i diritti di accesso nonché i diritti di rettifica o di opposizione, riceveranno risposta in conformità del regolamento (UE) 2018/1725.

<sup>(1)</sup> GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39.

<sup>(2)</sup> GU L 410 I del 7.12.2020, pag. 13.

<sup>(3)</sup> GU L 99 I del 22.3.2021, pag. 25.

<sup>(4)</sup> GU L 410 I del 7.12.2020, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 99 I del 22.3.2021, pag. 1.

I dati personali saranno conservati per un periodo di cinque anni dal momento in cui l'interessato è stato cancellato dall'elenco delle persone oggetto delle misure restrittive o la validità della misura è scaduta, o per la durata del procedimento giudiziario nel caso in cui sia stato avviato.

Fatto salvo ogni ricorso giurisdizionale, amministrativo o extragiudiziale, gli interessati possono proporre un reclamo al garante europeo della protezione dei dati a norma del regolamento (UE) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

---

**Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2013/184/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/483 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 401/2013, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/480 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania**

(2021/C 99/04)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione delle persone che figurano nell'allegato I della decisione 2013/184/PESC del Consiglio <sup>(1)</sup>, modificata dalla decisione (PESC) 2021/483 del Consiglio <sup>(2)</sup>, e nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013 <sup>(3)</sup>, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/480 <sup>(4)</sup> del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania.

Il Consiglio dell'Unione europea, dopo aver riesaminato l'elenco delle persone designate, ha deciso che le persone figuranti nei summenzionati allegati debbano continuare a essere incluse nell'elenco delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2013/184/PESC e al regolamento (UE) n. 401/2013, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania. I motivi che hanno determinato l'inserimento in elenco delle persone in questione sono specificati alle pertinenti voci di tali allegati.

Si richiama l'attenzione delle persone in questione sulla possibilità di presentare una richiesta alle autorità competenti dello Stato o degli Stati membri pertinenti, indicate nei siti web di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio concernente misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania, al fine di ottenere un'autorizzazione a utilizzare i fondi congelati per soddisfare le esigenze di base o per effettuare pagamenti specifici (cfr. articolo 4 *ter* del regolamento).

Anteriormente all'1 novembre 2021 le persone in questione possono presentare al Consiglio, unitamente ai documenti giustificativi, una richiesta volta ad ottenere il riesame della decisione che le include negli elenchi summenzionati al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea  
Segretariato generale  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi 175/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË  
E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Tutte le osservazioni ricevute saranno prese in considerazione ai fini del riesame periodico, da parte del Consiglio, in conformità dell'articolo 12 della decisione 2013/184/PESC e dell'articolo 4 *decies*, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 401/2013.

Si richiama inoltre l'attenzione delle persone in questione sulla possibilità di presentare ricorso contro la decisione del Consiglio dinanzi al Tribunale dell'Unione europea conformemente alle condizioni stabilite all'articolo 275, secondo comma, e all'articolo 263, quarto e sesto comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

---

<sup>(1)</sup> GUL 111 del 23.4.2013, pag. 75.

<sup>(2)</sup> GUL 99 I del 22.3.2021, pag. 40.

<sup>(3)</sup> GUL 121 del 3.5.2013, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GUL 99 I del 22.3.2021, pag. 15.

**Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione 2013/184/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania**

(2021/C 99/05)

Si richiama l'attenzione degli interessati sulle seguenti informazioni in conformità dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

Le basi giuridiche del trattamento dei dati sono la decisione 2013/184/PESC del Consiglio <sup>(2)</sup>, modificata dalla decisione (PESC) 2021/483 del Consiglio <sup>(3)</sup>, e il regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio <sup>(4)</sup>, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/480 del Consiglio <sup>(5)</sup>.

Il titolare del trattamento è l'unità RELEX.1.C della direzione generale delle Relazioni esterne - RELEX del segretariato generale del Consiglio (SGC), che può essere contattata al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea  
Segretariato generale  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi 175/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Il trattamento dei dati è finalizzato all'elaborazione e all'aggiornamento dell'elenco delle persone oggetto di misure restrittive a norma della decisione 2013/184/PESC, modificata dalla decisione (PESC) 2021/483, e del regolamento (UE) n. 401/2013, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/480.

Gli interessati sono le persone fisiche che soddisfano i criteri di inserimento in elenco fissati nella decisione 2013/184/PESC e nel regolamento (UE) n. 401/2013.

I dati personali raccolti comprendono i dati necessari per la corretta identificazione della persona interessata, la motivazione ed eventuali altri dati connessi.

I dati personali raccolti possono essere condivisi per quanto necessario con il servizio europeo per l'azione esterna e la Commissione.

Fatte salve le limitazioni di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725, le richieste relative all'esercizio dei diritti degli interessati, quali il diritto di accesso nonché i diritti di rettifica o di opposizione, riceveranno risposta in conformità del regolamento (UE) 2018/1725.

I dati personali saranno conservati per un periodo di cinque anni dal momento in cui l'interessato è stato cancellato dall'elenco delle persone oggetto di misure restrittive o la validità della misura è scaduta, o per la durata del procedimento giudiziario nel caso in cui sia stato avviato.

Fatto salvo ogni ricorso giurisdizionale, amministrativo o extragiudiziale, gli interessati possono proporre un reclamo al garante europeo della protezione dei dati a norma del regolamento (UE) 2018/1725.

---

<sup>(1)</sup> G U L 295 del 21.11.2018, pag. 39.

<sup>(2)</sup> G U L 111 del 23.4.2013, pag. 75.

<sup>(3)</sup> G U L 99 I del 22.3.2021, pag. 40.

<sup>(4)</sup> G U L 121 del 3.5.2013, pag. 1.

<sup>(5)</sup> G U L 99 I del 22.3.2021, pag. 15.

**Avviso all'attenzione delle persone cui si applicano le misure restrittive previste dalla decisione 2013/184/PESC del Consiglio e dal regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania**

(2021/C 99/06)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione del sig. Aung Aung e del sig. Khin Hlaing, persone che figurano nell'allegato della decisione 2013/184/PESC del Consiglio <sup>(1)</sup> e nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio <sup>(2)</sup> concernenti misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania.

Il Consiglio intende mantenere le misure restrittive nei confronti delle suddette persone presentando una nuova motivazione. Si informano tali persone che possono presentare al Consiglio una richiesta volta a ottenere la prevista motivazione della loro designazione, entro il 30 marzo 2021, al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea

Segretariato generale  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

Email: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

---

<sup>(1)</sup> GUL 111 del 23.4.2013, pag. 75.

<sup>(2)</sup> GUL 121 del 3.5.2013, pag. 1.

# COMMISSIONE EUROPEA

## Tassi di cambio dell'euro <sup>(1)</sup>

22 marzo 2021

(2021/C 99/07)

### 1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,1926	CAD	dollari canadesi	1,4903
JPY	yen giapponesi	129,77	HKD	dollari di Hong Kong	9,2614
DKK	corone danesi	7,4360	NZD	dollari neozelandesi	1,6617
GBP	sterline inglesi	0,86233	SGD	dollari di Singapore	1,5992
SEK	corone svedesi	10,1580	KRW	won sudcoreani	1 344,78
CHF	franchi svizzeri	1,1023	ZAR	rand sudafricani	17,5657
ISK	corone islandesi	151,20	CNY	renminbi Yuan cinese	7,7582
NOK	corone norvegesi	10,1393	HRK	kuna croata	7,5740
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	17 176,42
CZK	corone ceche	26,075	MYR	ringgit malese	4,9064
HUF	fiorini ungheresi	366,90	PHP	peso filippino	57,843
PLN	zloty polacchi	4,6017	RUB	rublo russo	88,9011
RON	leu rumeni	4,8862	THB	baht thailandese	36,816
TRY	lire turche	9,4097	BRL	real brasiliano	6,5917
AUD	dollari australiani	1,5400	MXN	peso messicano	24,6337
			INR	rupia indiana	86,2895

<sup>(1)</sup> Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

# GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI

## **Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) relativo al nuovo patto sulla migrazione e l'asilo**

*(Il testo integrale del parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito del GEPD [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu))*

(2021/C 99/08)

Il 23 settembre 2020 la Commissione europea ha presentato il nuovo patto sulla migrazione e l'asilo, che comprende cinque proposte legislative: i) una proposta modificata di regolamento Eurodac; ii) una proposta modificata di procedura di asilo; iii) una proposta di regolamento sulla gestione dell'asilo e della migrazione; iv) una proposta di regolamento sugli accertamenti; v) una proposta di regolamento concernente le situazioni di crisi e di forza maggiore. Il nuovo patto contiene anche una serie di iniziative non legislative.

Il GEPD riconosce la necessità di una gestione più efficace della migrazione e dell'asilo. Allo stesso tempo, come affermato nella strategia del GEPD 2020-2024, la protezione dei dati è una delle ultime linee di difesa per le persone vulnerabili, come i migranti e i richiedenti asilo che si avvicinano alle frontiere esterne dell'UE. Il GEPD ritiene pertanto che l'approccio globale proposto debba basarsi sul pieno rispetto dei diritti fondamentali delle persone che cercano protezione internazionale e degli altri migranti, ivi compreso il loro diritto alla protezione dei dati e alla vita privata.

In generale, il GEPD è del parere che debba essere effettuata un'approfondita valutazione d'impatto sui diritti fondamentali e sulla protezione dei dati. A suo avviso, inoltre, le proposte legislative dovrebbero attribuire chiaramente le rispettive responsabilità ai diversi attori coinvolti nel trattamento dei dati personali. In aggiunta, tenendo conto del fatto che la maggior parte delle proposte contenute nel nuovo patto sulla migrazione e l'asilo si basa sulle proposte di riforma del sistema europeo comune di asilo a partire dal 2016, secondo il GEPD le raccomandazioni contenute nel suo parere 07/2016 relativo al primo pacchetto di riforme sul sistema europeo comune di asilo, in particolare quelle relative all'Eurodac, rimangono pienamente valide.

Più specificatamente, per quanto riguarda la proposta modificata di regolamento Eurodac, il GEPD raccomanda che le autorità degli Stati membri e gli organi dell'Unione continuino a poter visualizzare solo i dati riguardanti l'esecuzione dei loro compiti specifici, anche nel caso in cui i set di dati siano collegati in una sequenza. Il GEPD raccomanda inoltre che la proposta modificata introduca espressamente il modello unico di controllo coordinato, conformemente all'articolo 62 dell'EUDPR. Il Garante suggerisce altresì che, prima dell'avvio dell'impiego operativo del sistema modificato, si aggiorni adeguatamente il quadro di sicurezza per il contesto imprenditoriale e tecnico dell'Eurodac e che la proposta chiarisca quali dati saranno rispettivamente archiviati nell'archivio comune di dati di identità e nel sistema centrale Eurodac.

Per quanto riguarda la proposta di regolamento sugli accertamenti, il GEPD sottolinea che l'esattezza delle informazioni trattate è fondamentale e che il diritto di rettificare e/o integrare i dati personali dei cittadini di paesi terzi deve essere sempre garantito. Inoltre, il GEPD ritiene che la proposta rimanga molto generica sui metodi che possono essere utilizzati per raccogliere dati forniti o ottenuti dal cittadino di un paese terzo a fini di identificazione o verifica, tenendo conto in particolare dell'ampio numero di pratiche utilizzate a livello nazionale; con diversi gradi di invasività ed efficacia. Il GEPD raccomanda inoltre di chiarire lo scopo e le modalità relative al trattamento dei dati personali per verificare se i cittadini di paesi terzi costituiscano un rischio per la sicurezza.

Il parere fornisce alcune raccomandazioni aggiuntive relative alla protezione dei dati che dovrebbero essere prese in considerazione anche nell'iter legislativo.

## 1. INTRODUZIONE E CONTESTO

1. Il 23 settembre 2020 la Commissione europea ha presentato il nuovo patto sulla migrazione e l'asilo <sup>(1)</sup>. Si tratta di una delle principali iniziative politiche della Commissione prevista anche nel suo programma di lavoro, pubblicato il 29 gennaio 2020, alla quinta priorità: «Promuovere il nostro stile di vita europeo» <sup>(2)</sup>.
2. Il nuovo patto sulla migrazione e l'asilo è costituito da varie proposte legislative e da strumenti non legislativi. Esso si basa sulle proposte della Commissione concernenti la riforma del sistema europeo comune di asilo (CEAS) presentate dalla Commissione nel 2016 e nel 2018, sulle quali il Parlamento e il Consiglio hanno già trovato un accordo politico provvisorio, ma non hanno ancora concluso i negoziati.
3. In tale contesto, la Commissione ha presentato due proposte legislative modificate e tre nuove proposte legislative:
  - una proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'«Eurodac» per il confronto delle impronte digitali per l'efficace applicazione del regolamento sulla gestione dell'asilo e della migrazione (in prosieguo: la «proposta modificata di regolamento Eurodac») <sup>(3)</sup>;
  - una proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce una procedura comune di protezione internazionale nell'Unione e abroga la direttiva 2013/32/UE (in prosieguo: la «proposta modificata di procedura di asilo») <sup>(4)</sup>;
  - una proposta sulla gestione dell'asilo e della migrazione e che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio e la proposta di regolamento (UE) XXX/XXX [Fondo Asilo e migrazione] (in prosieguo: la «proposta di regolamento sulla gestione dell'asilo e della migrazione») <sup>(5)</sup>;
  - una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che introduce accertamenti nei confronti dei cittadini di paesi terzi alle frontiere esterne e modifica i regolamenti (CE) n. 767/2008, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240 e (UE) 2019/817 (in prosieguo: la «proposta di regolamento sugli accertamenti») <sup>(6)</sup>;
  - una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente le situazioni di crisi e di forza maggiore nel settore della migrazione e dell'asilo (in prosieguo: la «proposta di regolamento sulle crisi e la forza maggiore») <sup>(7)</sup>.

Inoltre, il nuovo patto comprende le seguenti iniziative non legislative:

- una nuova raccomandazione sul programma di preparazione e di risposta alle crisi nel settore della migrazione <sup>(8)</sup>;
- una nuova raccomandazione sul reinsediamento e sui percorsi complementari <sup>(9)</sup>;
- una nuova raccomandazione sulle operazioni di ricerca e soccorso da parte di navi private <sup>(10)</sup>;
- una nuova guida sulla direttiva sui facilitatori <sup>(11)</sup>.

<sup>(1)</sup> COM(2020) 609 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1601287338054&uri=COM:2020:609:FIN>

<sup>(2)</sup> COM(2020) 37 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0037>

<sup>(3)</sup> COM(2020)614 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2020:614:FIN>

<sup>(4)</sup> COM(2020)611 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2020:611:FIN>

<sup>(5)</sup> COM(2020) 610 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2020:610:FIN>

<sup>(6)</sup> COM (2020)612 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2020:612:FIN>

<sup>(7)</sup> COM (2020)613 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2020:613:FIN>

<sup>(8)</sup> RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1366 DELLA COMMISSIONE, del 23 settembre 2020, su un meccanismo dell'UE di preparazione e di gestione delle crisi connesse alla migrazione (programma di preparazione e di risposta alle crisi nel settore della migrazione) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1366>

<sup>(9)</sup> RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1364 DELLA COMMISSIONE, del 23 settembre 2020, relativa ai percorsi legali di protezione nell'UE: promuovere il reinsediamento, l'ammissione umanitaria e altri percorsi complementari, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1364>

<sup>(10)</sup> RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1365 DELLA COMMISSIONE, del 23 settembre 2020, sulla cooperazione tra gli Stati membri riguardo alle operazioni condotte da navi possedute o gestite da soggetti privati a fini di attività di ricerca e soccorso, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2020.317.01.0023.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2020%3A317%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.317.01.0023.01.ITA&toc=OJ%3AL%3A2020%3A317%3ATOC)

<sup>(11)</sup> Orientamenti della Commissione sull'attuazione delle norme dell'UE concernenti la definizione e la prevenzione del favoreggiamento dell'ingresso, del transito e del soggiorno illegali [C(2020) 6470 final].

4. Il GEPD è stato consultato informalmente dalla Commissione il 27 luglio 2020 sulla proposta modificata di regolamento Eurodac e ha comunicato le sue osservazioni informali alla Commissione nel mese di agosto. Si compiace del fatto che le sue opinioni siano state richieste in una fase iniziale della procedura e incoraggia la Commissione a proseguire questa buona pratica.
5. In seguito il GEPD è stato formalmente consultato dalla Commissione il 5 ottobre 2020 sulla proposta modificata di regolamento Eurodac. Tuttavia, la consultazione non riguarda gli altri elementi del pacchetto migrazione e asilo, adottato il 23 settembre 2020, che potrebbero incidere anche sul diritto alla protezione dei dati e rientrare quindi nell'ambito di applicazione dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 (in prosieguo: l'«EUDPR»).
6. Nel contempo, la proposta modificata di regolamento Eurodac fa riferimento ad una serie di altre proposte legislative, che fanno parte del nuovo patto sulla migrazione e l'asilo, come il regolamento sulla gestione dell'asilo e della migrazione, il regolamento sulla procedura d'asilo, il regolamento sugli accertamenti, ecc. Pertanto, sebbene il parere si concentri principalmente sulla proposta modificata di regolamento Eurodac, contiene anche alcune osservazioni e raccomandazioni sulle altre proposte legislative.

## 5. CONCLUSIONI

Il GEPD comprende la necessità di una gestione più coerente ed efficace della migrazione e dell'asilo. Allo stesso tempo, come già indicato nella strategia del GEPD 2020-2024, «[I] a protezione è una delle ultime linee di difesa per le persone vulnerabili, come i migranti e i richiedenti asilo che si avvicinano alle frontiere esterne dell'UE». Pertanto, l'approccio globale proposto deve basarsi sul pieno rispetto dei diritti fondamentali delle persone che cercano protezione internazionale e degli altri migranti, ivi compreso il loro diritto alla protezione dei dati e alla vita privata.

36. A tal fine, il GEPD, nel suo ruolo consultivo, fornisce nel presente parere alcune raccomandazioni specifiche in materia di protezione dei dati e vita privata. Sebbene questo parere si concentri principalmente sulla proposta modificata di regolamento Eurodac, esso contiene anche una serie di osservazioni e raccomandazioni sulle altre proposte legislative. L'approccio globale previsto dal nuovo patto sulla migrazione e l'asilo, unitamente al potenziale impatto di tale quadro sui diritti fondamentali, comprese la protezione dei dati e la vita privata, richiede un'approfondita valutazione d'impatto sui diritti fondamentali e sulla protezione dei dati.
37. Inoltre, l'approccio integrato del nuovo patto sulla migrazione e l'asilo assegna compiti specifici a una serie di attori a livello nazionale e dell'Unione, incluse le agenzie dell'UE, come l'Agenzia europea della guardia di frontiera e costiera (Frontex) e l'Ufficio europeo di sostegno per l'asilo (EASO). Sulla base della sua esperienza di controllo dei sistemi informatici su larga scala dell'UE, il GEPD ritiene che le proposte legislative debbano chiaramente attribuire le rispettive responsabilità per il trattamento dei dati personali, essenziale per l'attribuzione del ruolo di titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'EUDPR e del RGPD.

Per quanto riguarda la proposta modificata di regolamento Eurodac, il GEPD considera pienamente valide le raccomandazioni formulate nel suo parere 07/2016 relativo al primo pacchetto di riforme sul sistema europeo comune di asilo<sup>(12)</sup>, in particolare quelle relative all'Eurodac. Inoltre, circa le novità introdotte dalla proposta modificata di regolamento Eurodac, il GEPD reputa importante assicurare che le autorità degli Stati membri e gli organi dell'Unione continuino a poter visualizzare solo i dati riguardanti l'esecuzione dei loro compiti specifici, anche nel caso in cui i set di dati siano collegati in una sequenza. Il GEPD raccomanda altresì di introdurre espressamente il modello unico di controllo coordinato, conformemente all'articolo 62 dell'EUDPR. Il Garante suggerisce poi che, prima dell'avvio dell'impiego operativo del sistema modificato, si aggiorni adeguatamente il quadro di sicurezza per il contesto imprenditoriale e tecnico dell'Eurodac e che la proposta chiarisca quali dati saranno rispettivamente archiviati nell'archivio comune di dati di identità (CIR) e nel sistema centrale Eurodac.

<sup>(12)</sup> Garante europeo della protezione dei dati, parere 07/2016 relativo al primo pacchetto di riforme sul sistema europeo comune di asilo (regolamenti Eurodac, EASO e Dublino)

38. Per quanto riguarda le altre proposte, e in particolare la proposta di regolamento sugli accertamenti, il GEPD sottolinea che l'esattezza delle informazioni trattate è fondamentale e che il diritto di rettificare e/o integrare i dati personali dei cittadini di paesi terzi deve essere sempre garantito. Inoltre, il GEPD ritiene che la proposta rimanga molto generica sui metodi che possono essere utilizzati per raccogliere dati dal cittadino di un paese terzo a fini di identificazione, tenendo conto in particolare dell'ampio numero di pratiche utilizzate a livello nazionale; con diversi gradi di invasività ed efficacia. Il GEPD raccomanda inoltre di chiarire lo scopo e le modalità relative al trattamento dei dati personali per verificare se i cittadini di paesi terzi costituiscano un rischio per la sicurezza.
39. Infine, il GEPD rileva che le nuove proposte legislative sono del tutto prive di qualsiasi disposizione di diritto sostanziale sulla protezione dei dati personali, oppure i testi proposti non sono del tutto conformi al diritto dell'Unione applicabile. Pertanto, esso raccomanda che le proposte legislative facciano quanto meno espresso riferimento al pertinente quadro giuridico dell'Unione in materia di protezione dei dati, vale a dire il RGPD, l'EUDPR e, se del caso, la direttiva (UE) 2018/680.

Bruxelles, 30 novembre 2020

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---

## Sintesi del parere preliminare del Garante europeo della protezione dei dati relativo allo spazio europeo dei dati sanitari

(Il testo integrale del parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito del GEPD [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu))

(2021/C 99/09)

### Testo della sintesi

Il 19 febbraio 2020 la Commissione europea ha presentato la comunicazione «Una strategia europea per i dati». La comunicazione prevede la creazione di uno spazio comune nel settore della salute, in particolare lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), presentato come uno strumento essenziale per la prevenzione, l'individuazione e la cura delle malattie nonché per l'adozione di decisioni basate su evidenze e il miglioramento dell'efficacia, dell'accessibilità e della sostenibilità dei sistemi sanitari.

Sebbene il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) sostenga fermamente gli obiettivi di promuovere lo scambio di dati sanitari e di favorire la ricerca medica, sottolinea altresì la necessità di definire garanzie in materia di protezione dei dati fin dall'inizio della creazione dello spazio europeo dei dati sanitari. Pertanto, con il presente parere preliminare il GEPD mette in evidenza gli elementi essenziali di cui tenere conto in sede di sviluppo dello spazio europeo dei dati sanitari dal punto di vista della protezione dei dati.

Il GEPD chiede l'istituzione di una base giuridica ponderata per le operazioni di trattamento nello spazio europeo dei dati sanitari a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) e ricorda altresì che tale trattamento deve essere conforme all'articolo 9 dell'RGPD per categorie particolari di dati.

Il GEPD sottolinea inoltre che, considerata la sensibilità dei dati da trattare all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari, i confini di ciò che costituisce un trattamento lecito e un ulteriore trattamento compatibile dei dati devono essere cristallini per tutte le parti interessate coinvolte. Pertanto, la trasparenza e la disponibilità pubblica delle informazioni relative al trattamento nello spazio europeo dei dati sanitari saranno fondamentali per rafforzare la fiducia del pubblico nei confronti di detto spazio.

Il GEPD invita inoltre la Commissione a chiarire i ruoli e le responsabilità delle parti coinvolte e a individuare espressamente le categorie precise di dati da mettere a disposizione nello spazio europeo dei dati sanitari. Invita inoltre gli Stati membri a istituire meccanismi per valutare la validità e la qualità delle fonti dei dati.

Il GEPD sottolinea l'importanza di dotare lo spazio europeo dei dati sanitari di un'infrastruttura di sicurezza globale, che comprenda misure organizzative e tecniche all'avanguardia per proteggere i dati immessi in detto spazio. In tale contesto, ricorda che le valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati possono essere uno strumento molto utile per determinare i rischi delle operazioni di trattamento e le misure di attenuazione che dovrebbero essere adottate.

Il GEPD raccomanda di prestare particolare attenzione all'uso etico dei dati nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari; a tale fine suggerisce di tenere conto dei comitati etici esistenti e del loro ruolo nel contesto della legislazione nazionale.

Il GEPD è convinto che il successo dello spazio europeo dei dati sanitari dipenderà dall'istituzione di un solido meccanismo di governance dei dati che fornisca sufficienti garanzie di una gestione legittima, responsabile ed etica ancorata ai valori dell'UE, compreso il rispetto dei diritti fondamentali. Il meccanismo di governance dovrebbe disciplinare, quanto meno, i soggetti che saranno autorizzati a mettere i dati a disposizione dello spazio europeo dei dati sanitari, degli utenti di tale spazio, dei punti di contatto nazionali e/o degli organismi di autorizzazione degli Stati membri, oltre che il ruolo delle autorità di protezione dei dati in tale contesto.

Il GEPD è interessato alle iniziative politiche volte a conseguire la «sovranità digitale» e predilige il trattamento dei dati da parte di soggetti che condividono i valori europei, tra cui il rispetto della vita privata e la protezione dei dati. Inoltre, il GEPD invita la Commissione a garantire che le parti interessate che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari, e in particolare i titolari del trattamento, non trasferiscano dati personali a meno che agli interessati i cui dati personali sono trasferiti verso un paese terzo non sia garantito un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione europea.

Il GEPD invita gli Stati membri a garantire l'effettiva attuazione del diritto alla portabilità dei dati specificamente nello spazio europeo dei dati sanitari, insieme allo sviluppo dei necessari requisiti tecnici. A tale riguardo, ritiene che potrebbe essere necessaria un'analisi delle lacune per quanto riguarda l'esigenza di integrare le garanzie dell'RGPD con altre garanzie normative, previste ad esempio dal diritto della concorrenza o da orientamenti etici.

## I. INTRODUZIONE E AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PARERE

1. Il 19 febbraio 2020 la Commissione europea («Commissione») ha presentato la comunicazione «Una strategia europea per i dati» <sup>(1)</sup>. Tale comunicazione rientrava in un pacchetto di documenti che comprende la comunicazione «Plasmare il futuro digitale dell'Europa» <sup>(2)</sup> e il Libro bianco sull'intelligenza artificiale — Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia <sup>(3)</sup>.
2. Una delle iniziative chiave della strategia europea per i dati («strategia in materia di dati») è la creazione di spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico, che aumenterebbero le possibilità per le autorità pubbliche e le imprese di accedere a dati di alta qualità, stimolare la crescita e una produzione di valore. Più in generale, le varie iniziative della strategia in materia di dati sono in linea con l'ambizione della Commissione di mantenere «(...) l'UE all'avanguardia dell'economia agile basata sui dati, rispettando e promuovendo nel contempo i valori fondamentali che costituiscono i capisaldi delle società europee» <sup>(4)</sup>.
3. Il GEPD ha pubblicato il proprio parere 3/2020 sulla strategia europea per i dati («parere 3/2020») nel giugno 2020 <sup>(5)</sup>, dopo una consultazione informale su un progetto di testo da parte della Commissione nel gennaio 2019. Il parere 3/2020 presenta le opinioni del GEPD sulla strategia in materia di dati e affronta in particolare alcuni concetti pertinenti dal punto di vista della protezione dei dati, tra cui il concetto di «bene pubblico», dati aperti, uso dei dati per la ricerca scientifica, intermediari dei dati, altruismo dei dati e condivisione internazionale dei dati.
4. Il GEPD rileva che la sanità elettronica è un settore chiave di interesse pubblico in cui la strategia della Commissione in materia di dati prevede la creazione di uno spazio comune, ossia lo spazio europeo dei dati sanitari. Conformemente alla strategia in materia di dati, lo spazio europeo dei dati sanitari sarà essenziale per la prevenzione, l'individuazione e la cura delle malattie, nonché per l'adozione di decisioni basate su evidenze al fine di migliorare l'efficacia, l'accessibilità e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria <sup>(6)</sup>.
5. Nella sua recente riunione dell'ottobre 2020, il Consiglio europeo ha inoltre accolto con favore «(...) la strategia europea per i dati, che sostiene le ambizioni digitali mondiali dell'UE di costruire una vera economia dei dati europea competitiva, garantendo nel contempo i valori europei e un elevato livello di sicurezza dei dati, protezione dei dati e privacy. Sottolinea la necessità di rendere più facilmente accessibili dati di elevata qualità e di promuovere e consentire una migliore condivisione e messa in comune dei dati, nonché l'interoperabilità. Il Consiglio europeo si compiace della creazione di spazi comuni europei dei dati in settori strategici e in particolare invita la Commissione a dare priorità allo spazio dei dati sanitari, che dovrebbe essere istituito entro la fine del 2021» <sup>(7)</sup>.
6. Sebbene il GEPD sostenga fermamente gli obiettivi di promuovere lo scambio di dati sanitari e di favorire la ricerca su nuove strategie preventive, trattamenti, medicinali e dispositivi medici, sottolinea altresì la necessità di definire fin dall'inizio garanzie in materia di protezione dei dati. Nel contesto della pandemia di COVID-19, l'Unione europea ha sentito più che mai la necessità di applicare pienamente i principi sul trattamento dei dati di cui all'RGDP. In linea con le recenti conclusioni del Consiglio europeo, il GEPD ricorda i diritti fondamentali alla protezione dei dati e alla vita privata e chiede che i principi di protezione dei dati siano integrati nelle future soluzioni di sanità elettronica che saranno presto al centro di tutti i sistemi europei di sanità elettronica. In tale contesto, sottolineiamo che le garanzie in materia di protezione dei dati devono essere integrate nel nucleo del futuro spazio europeo dei dati sanitari, con l'obiettivo di garantire il rispetto dei diritti fondamentali delle persone, compreso quello alla vita privata e alla protezione dei dati personali di cui agli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («la Carta»).
7. L'obiettivo del presente parere preliminare è contribuire ai lavori della Commissione sul futuro spazio europeo dei dati sanitari, in particolare individuando gli elementi essenziali di cui tenere conto nello sviluppo di detto spazio dal punto di vista della protezione dei dati. Il presente parere preliminare dovrebbe essere letto in combinato disposto con altri pertinenti pareri del GEPD, tra cui il parere sulla strategia europea per i dati <sup>(8)</sup>, il parere preliminare sulla ricerca scientifica <sup>(9)</sup>, il parere sui dati aperti <sup>(10)</sup>, il parere sul Libro bianco della Commissione europea sull'intelligenza artificiale <sup>(11)</sup> e quello del GEPD sulla proposta di rifusione della direttiva sul riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (ISP) <sup>(12)</sup>. È opportuno sottolineare che il presente parere preliminare non pregiudica qualsiasi futuro parere del GEPD che possa essere formulato a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725 sulle prossime proposte legislative della Commissione in materia.

#### IV. CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Alla luce di quanto sopra, il GEPD formula le raccomandazioni riportate di seguito.

46. Sostiene l'iniziativa volta a creare uno spazio comune europeo dei dati sanitari e ne riconosce il ruolo fondamentale per migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria e la qualità della stessa, aiutando le autorità competenti ad adottare decisioni politiche basate su evidenze e sostenendo la ricerca scientifica. Tuttavia, il GEPD chiede l'adozione delle necessarie garanzie in materia di protezione dei dati parallelamente ai lavori per la creazione dello spazio europeo dei dati sanitari.
47. Ricorda che tutte le operazioni di trattamento derivanti dall'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari richiederanno una solida base giuridica conforme al diritto dell'UE in materia di protezione dei dati, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, e l'articolo 9 dell'RGDP per categorie particolari di dati.
48. Ritiene che l'imminente iniziativa legislativa sullo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe mirare altresì a mitigare l'attuale frammentazione delle norme applicabili al trattamento dei dati sanitari e alla ricerca scientifica, mirando in tal modo anche a garantire un utilizzo e un riutilizzo legittimi ed etici dei dati all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari.
49. Chiede maggiore chiarezza sui confini di ciò che costituisce un trattamento lecito e un ulteriore trattamento compatibile dei dati per tutte le parti interessate coinvolte nel processo dello spazio europeo dei dati nonché, al contempo, un rafforzamento della trasparenza dei dati trattati rendendo pubbliche le condizioni per il riutilizzo.
50. Ritiene essenziale stabilire norme chiare per gli Stati membri ai fini dell'individuazione dei titolari del trattamento nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, dinanzi ai quali le persone possano esercitare i propri diritti in materia di protezione dei dati, in linea con la legislazione vigente (RGPD e regolamento 2018/1725).
51. Chiede che i principali soggetti attivi in tale campo e le categorie di dati trattati nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari siano chiaramente identificati e ritiene fondamentale che le autorità europee per la protezione dei dati siano chiaramente coinvolte nel controllo di quanto sopra e nel rispetto della protezione dei dati.
52. Chiede l'adozione di un'infrastruttura di sicurezza globale, che comprenda misure di sicurezza organizzative e tecniche all'avanguardia per proteggere i dati sensibili immessi nello spazio europeo di dati sanitari.
53. Ricorda il ruolo essenziale delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e raccomanda, ove possibile, di rendere pubblici i risultati di tali valutazioni, quale misura per favorire la fiducia e la trasparenza.
54. Chiede l'istituzione di un solido meccanismo di governance dei dati che fornisca sufficienti garanzie di una gestione legittima, responsabile ed etica dei dati trattati nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari.
55. Preferisce che i dati siano trattati da soggetti che condividono i valori europei, tra cui il rispetto della vita privata e la protezione dei dati.
56. Sostiene fermamente il conseguimento della sovranità dei dati in cui i dati generati in Europa sono convertiti in valore per le imprese e i cittadini europei e trattati conformemente alle norme e ai regolamenti dell'UE.
57. Invita la Commissione a garantire che le parti interessate che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari, e in particolare i titolari del trattamento, non trasferiscano dati personali a meno che agli interessati i cui dati personali sono trasferiti verso un paese terzo non sia garantito un livello di protezione sostanzialmente equivalente a quello garantito all'interno dell'Unione europea.
58. Invita la Commissione a garantire, nella sua proposta legislativa, che gli Stati membri assicurino l'applicazione del diritto alla portabilità dei dati unitamente allo sviluppo dei necessari requisiti tecnici nello spazio europeo dei dati sanitari che consentano agli interessati di esercitare effettivamente tale diritto.
59. Raccomanda di effettuare un'analisi delle lacune per quanto riguarda la necessità di integrare le garanzie del regolamento generale sulla protezione dei dati con altre garanzie normative, previste ad esempio dal diritto della concorrenza o da orientamenti etici.

Bruxelles, 17 novembre 2020

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

- 
- (<sup>1</sup>) COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>
- (<sup>2</sup>) COM(2020) 67 final, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/IT/COM-2020-67-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF>
- (<sup>3</sup>) COM(2020) 65 final, [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_it.pdf)
- (<sup>4</sup>) COM(2020) 66 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>, pag. 2.
- (<sup>5</sup>) Parere 3/2020 del GEPD sulla strategia europea per i dati, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf)
- (<sup>6</sup>) COM(2020) 66 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>, pag. 22.
- (<sup>7</sup>) Cfr. <https://www.consilium.europa.eu/media/45923/021020-euco-final-conclusions-it.pdf>
- (<sup>8</sup>) Parere 3/2020 del GEPD sulla strategia europea per i dati, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16\\_opinion\\_data\\_strategy\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf)
- (<sup>9</sup>) Parere preliminare del GEPD sulla protezione dei dati e la ricerca scientifica, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)
- (<sup>10</sup>) Parere del GEPD sul «pacchetto dati aperti» della Commissione europea, costituito da una proposta di direttiva che modifica la direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico, da una comunicazione sui dati aperti e dalla decisione 2011/833/UE della Commissione relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18\\_open\\_data\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18_open_data_en.pdf)
- (<sup>11</sup>) Parere 4/2020 del GEPD sul Libro bianco della Commissione europea sull'intelligenza artificiale — Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19\\_opinion\\_ai\\_white\\_paper\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19_opinion_ai_white_paper_en.pdf)
- (<sup>12</sup>) Parere 5/2018 del GEPD sulla proposta di rifusione della direttiva relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (ISP), [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11\\_psi\\_directive\\_opinion\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11_psi_directive_opinion_en.pdf)
-

## V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA  
CONCORRENZA

## COMMISSIONE EUROPEA

**Notifica preventiva di concentrazione****(Caso M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/JeTfly)****Caso ammissibile alla procedura semplificata****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 99/10)

1. In data 15 marzo 2021 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio <sup>(1)</sup>.

La notifica riguarda le seguenti imprese:

- Pierer Industrie AG («PIAG», Austria),
- Palfinger AG («Palfinger», Austria),
- FSS Vermögensverwaltung GmbH («FSS», Austria),
- JeTfly Airline GmbH («JeTfly», Austria).

PIAG, Palfinger e FSS acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento sulle concentrazioni, il controllo comune di JeTfly.

La concentrazione è effettuata mediante acquisto di quote/azioni.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- PIAG: gruppo industriale che opera a livello mondiale nei seguenti settori: produzione e distribuzione di motocicli, biciclette elettriche e componenti per veicoli a motore a due ruote; sviluppo, produzione, manutenzione e distribuzione di sistemi meccanici ad alta tecnologia per componenti dinamici per il settore delle corse, delle automobili di lusso e dell'aeronautica; produzione di freni, pompe e componenti del motore efficienti in termini di CO<sub>2</sub>;
- Palfinger: costruttore su scala mondiale di dispositivi idraulici di sollevamento e carico utilizzati su veicoli commerciali, navi e attrezzature fisse;
- FSS: società di gestione patrimoniale a livello mondiale che opera nei seguenti settori: produzione di strumenti e di componenti tecniche; ricerca e sviluppo di sistemi audio, di navigazione e telematici per l'industria automobilistica; ricerca, sviluppo e funzionamento di tecnologie dell'informazione e della comunicazione; segnaletica digitale;
- JeTfly: gestore di una compagnia aerea che fornisce, a livello mondiale, servizi charter commerciali a una clientela charter.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

<sup>(1)</sup> GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1 (il «regolamento sulle concentrazioni»).

Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio <sup>(?)</sup>, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione, con indicazione del seguente riferimento:

M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/Jetfly

Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per e-mail, per fax o per posta, ai seguenti recapiti.

Indirizzo e-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Indirizzo postale:

Commissione europea  
Direzione generale Concorrenza  
Protocollo Concentrazioni  
1049 Bruxelles  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(?)</sup> GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

**Notifica preventiva di concentrazione**  
**(Caso M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/Bioclinica)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 99/11)

1. In data 16 marzo 2021 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio <sup>(1)</sup>.

La notifica riguarda le seguenti imprese:

- Astorg Asset Management S.à r.l. («Astorg», Lussemburgo)
- Nordic Capital IX Limited («Nordic Capital», Jersey)
- Novo Holdings A/S («Novo», Danimarca)
- Bioclinica Holding I LP («Bioclinica», Stati Uniti)

Astorg, Nordic Capital e Novo acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo comune dell'insieme di Bioclinica, attraverso eResearch Technology, Inc («ERT», Stati Uniti).

La concentrazione è effettuata mediante acquisto di quote/azioni.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- Astorg: impresa di private equity che opera a livello mondiale;
- Nordic Capital: impresa di private equity specializzata nei settori dell'assistenza sanitaria, della tecnologia e dei pagamenti, dei servizi finanziari e dei servizi industriali e commerciali,
- Novo: holding responsabile della gestione delle attività della Novo Nordisk Foundation mediante investimenti nelle scienze della vita e in settori collegati e investimenti di minoranza di natura finanziaria e di capitale di rischio,
- Astorg, Nordic Capital e Novo controllano congiuntamente ERT, un fornitore di soluzioni informatiche per la ricerca clinica,
- Bioclinica: fornitore di soluzioni informatiche per la ricerca clinica, tra cui imaging medico e servizi per la sicurezza cardiaca, assegnazione clinica, soluzioni di randomizzazione e di prova per la gestione e l'ottimizzazione delle scorte, acquisizione di dati elettronici e di dati di origine elettronica, software di gestione delle sperimentazioni cliniche e soluzioni per la sicurezza dei medicinali.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione, con indicazione del seguente riferimento:

M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/Bioclinica

<sup>(1)</sup> GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1 (il «regolamento sulle concentrazioni»).

Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per e-mail, per fax o per posta, ai seguenti recapiti:

Indirizzo e-mail: [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu)

Fax +32 22964301

Indirizzo postale:

Commissione europea  
Direzione generale Concorrenza  
Protocollo Concentrazioni  
1049 Bruxelles  
BELGIO

---



ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT