

INDICE

Prefazione di Luigi Montuori pag. v
Autori pag. XIII

1. INQUADRAMENTO E ISTITUTI DI BASE

di Giuseppe Fiordalisi

- | | | |
|------|--|---------|
| 1. | Dati personali, pseudonimizzati, anonimi | pag. 1 |
| 1.1. | Il concetto di dato personale | pag. 1 |
| 1.2. | Dati anonimizzati e pseudonimizzati | pag. 5 |
| 1.3. | Tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione. Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica | pag. 7 |
| 2. | Dati relativi alla salute, dati biometrici, dati genetici e campioni biologici | pag. 8 |
| 2.1. | Dati genetici e campioni biologici | pag. 8 |
| 2.2. | Dati biometrici | pag. 10 |
| 2.3. | Dati relativi alla salute | pag. 11 |
| 3. | Ruoli privacy e principali adempimenti | pag. 13 |
| 3.1. | Titolare del trattamento | pag. 14 |
| 3.2. | Contitolari del trattamento | pag. 15 |
| 3.3. | Responsabile del trattamento | pag. 16 |
| 3.4. | Sub-Responsabile del trattamento | pag. 17 |
| 3.5. | Autorizzati al trattamento | pag. 17 |
| 3.6. | I principali adempimenti | pag. 18 |

IX

2. TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE SANITARIO IN ITALIA

di Luca Bolognini e Gianluca Marmorato

- | | | |
|----|---|---------|
| 1. | La disciplina italiana del trattamento dei dati personali in ambito sanitario dopo il GDPR e il d.lgs. n. 101/2018 | pag. 23 |
| 2. | Gli articoli da 75 a 93 del Codice privacy, nella loro formulazione successiva all'intervento del d.lgs. n. 101/2018 | pag. 26 |
| 3. | Il Provvedimento n. 55/2019. Interpretazioni del Garante sulla disciplina italiana per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario | pag. 35 |

3. TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE FARMACEUTICO**di Stefano Biondi**

1.	Introduzione	pag. 41
2.	Il trattamento dei dati personali relativi alla salute dell'interessato nell'ambito della farmacovigilanza	pag. 41
2.1.	Farmacovigilanza passiva: categorie di dati personali e interessati	pag. 43
2.2.	Questioni applicative: istruzioni agli autorizzati e informativa	pag. 46
2.3.	Raccolta "attiva" di informazioni di farmacovigilanza	pag. 47
2.4.	Tempi di conservazione dei dati da parte dei titolari di AIC	pag. 48
2.5.	Ruoli privacy del titolare di AIC e altri distributori	pag. 49
2.6.	Trasferimento dei dati fuori dalla UE	pag. 49
3.	I trattamenti inerenti alle attività di informazione scientifica rivolta alla classe medica	pag. 51
3.1.	Categorie di dati trattati	pag. 53
3.2.	Basi giuridiche del trattamento	pag. 54
3.3.	Ruoli privacy	pag. 55
4.	Conclusioni	pag. 55

X

4. TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE DEI SOFTWARE DI**AREA MEDICALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI****di Selina Zipponi e Stefano Biondi**

1.	Software di area medicale e dispositivi medici: i ruoli privacy	pag. 57
2.	La dispositivo-vigilanza	pag. 65
3.	Privacy by design e by default nella progettazione dei software di area medicale	pag. 70
4.	Dispositivi medici, intelligenza artificiale e condivisione di dati	pag. 75
5.	Trattamenti di dati personali nel contesto della cosmetica e della medicina estetica	pag. 80

5. SANITÀ DIGITALE E INNOVAZIONE**di Silvia Melchionna**

1.	Premessa	pag. 85
2.	Referti e prescrizioni elettroniche	pag. 91
3.	Il dossier sanitario elettronico	pag. 102
4.	Il Fascicolo sanitario elettronico	pag. 110
5.	I nuovi strumenti della sanità digitale: app sanitarie, dispositivi medici e telemedicina	pag. 136

- 6. Trattamento dei dati nei sistemi di governo sanitario. *Focus* sull'uso dell'Intelligenza Artificiale pag. 148
- 7. Trattamento dei dati per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica pag. 176

- 6. **TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELLE Sperimentazioni CLINICHE: LA NORMATIVA COMUNITARIA**
di Selina Zipponi e Gianluca Marmorato
 - 1. Le norme del GDPR sul trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica pag. 191
 - 2. La *Clinical Trial Regulation* e il parere dell'EDPB sull'interazione con il GDPR pag. 196
 - 3. Altre Linee guida rilevanti in tema di ricerca scientifica pag. 201

- 7. **TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELLE Sperimentazioni CLINICHE: LA NORMATIVA ITALIANA**
di Luca Bolognini e Selina Zipponi
 - 1. Le norme del Codice privacy rilevanti in tema di ricerca scientifica pag. 207
 - 2. L'art. 110 del Codice privacy in tema di ricerca scientifica e di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica pag. 208
 - 3. Il provvedimento del Garante contro Thin S.r.l. pag. 216
 - 4. L'art. 110-bis del Codice privacy in tema di trattamento ulteriore di dati pag. 221
 - 5. Le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica e le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali pag. 227

- 8. **TRASPARENZA DEI DATI E PRIVACY NELLA RESPONSABILITÀ MEDICA**
di Giuseppe Fiordalisi
 - 1. Il regime di trasparenza dei dati sanitari dopo la riforma Gelli-Bianco: rapporti con la disciplina privacy
 - 1.1. I limiti alla trasparenza nel rispetto della normativa privacy pag. 237
 - 1.2. I limiti alla trasparenza nel rispetto della normativa privacy pag. 240

2.	Accesso ai documenti amministrativi vs. accesso ai dati personali in sanità	pag. 241
2.1.	Il diritto di accesso c.d. "documentale" ai sensi della legge n. 241/1990	pag. 242
2.2.	Accesso civico semplice	pag. 243
2.3.	Accesso civico generalizzato	pag. 246
2.4.	Il limite della normativa privacy all'accesso civico generalizzato	pag. 249
2.5.	Il diritto di accesso ai sensi dell'art. 15 del GDPR	pag. 250
2.6.	L'accesso ai dati sanitari nella legge n. 24/2017	pag. 252
3.	Cenni sulla responsabilità medica nell'era <i>data-driven</i>	pag. 255
9.	PROSPETTIVE FUTURE IN SANITÀ: SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI E REGOLAZIONE DEI DATI SINTETICI di Luca Bolognini e Selina Zipponi	
1.	Il Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari	pag. 261
2.	Accesso ai dati sanitari elettronici ed uso primario	pag. 263
3.	Norme sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere	pag. 268
4.	L'uso secondario dei dati sanitari elettronici	pag. 271
5.	Un focus su dati sintetici e privacy, con proposte evolutive di <i>soft regulation</i>	pag. 278