

INDICE

<i>Prefazione di Luigi Montuori</i>	<i>pag.</i>	<i>v</i>
<i>Autori</i>	<i>pag.</i>	<i>XIII</i>

<b>1. INQUADRAMENTO E ISTITUTI DI BASE</b>		
di <b>Giuseppe Fiordalisi</b>		
1. Dati personali, pseudonimizzati, anonimi	<i>pag.</i>	<i>1</i>
1.1. Il concetto di dato personale	<i>pag.</i>	<i>1</i>
1.2. Dati anonimizzati e pseudonimizzati	<i>pag.</i>	<i>5</i>
1.3. Tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione. Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica	<i>pag.</i>	<i>7</i>
2. Dati relativi alla salute, dati biometrici, dati genetici e campioni biologici	<i>pag.</i>	<i>8</i>
2.1. Dati genetici e campioni biologici	<i>pag.</i>	<i>8</i>
2.2. Dati biometrici	<i>pag.</i>	<i>10</i>
2.3. Dati relativi alla salute	<i>pag.</i>	<i>11</i>
3. Ruoli privacy e principali adempimenti	<i>pag.</i>	<i>13</i>
3.1. Titolare del trattamento	<i>pag.</i>	<i>14</i>
3.2. Contitolari del trattamento	<i>pag.</i>	<i>15</i>
3.3. Responsabile del trattamento	<i>pag.</i>	<i>16</i>
3.4. Sub-Responsabile del trattamento	<i>pag.</i>	<i>17</i>
3.5. Autorizzati al trattamento	<i>pag.</i>	<i>17</i>
3.6. I principali adempimenti	<i>pag.</i>	<i>18</i>
<b>2. TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE SANITARIO IN ITALIA</b>		
di <b>Luca Bolognini e Gianluca Marmorato</b>		
1. La disciplina italiana del trattamento dei dati personali in ambito sanitario dopo il GDPR e il d.lgs. n. 101/2018	<i>pag.</i>	<i>23</i>
2. Gli articoli da 75 a 93 del Codice privacy, nella loro formulazione successiva all'intervento del d.lgs. n. 101/2018	<i>pag.</i>	<i>26</i>
3. Il Provvedimento n. 55/2019. Interpretazioni del Garante sulla disciplina italiana per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario	<i>pag.</i>	<i>35</i>

### 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 medica 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 medica 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. <i>Focus</i> sull'uso dell'Intelligenza Artificiale	pag. 148
7.	Trattamento dei dati per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica	pag. 176
6.	<b>TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: LA NORMATIVA COMUNITARIA</b> di Selina Zipponi e Gianluca Marmorato	
1.	Le norme del GDPR sul trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica	pag. 191
2.	La <i>Clinical Trial Regulation</i> 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.	<b>TUTELA DEI DATI PERSONALI NEL SETTORE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: LA NORMATIVA ITALIANA</b> 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- <i>bis</i> 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.	<b>TRASPARENZA DEI DATI E PRIVACY NELLA RESPONSABILITÀ MEDICA</b> di Giuseppe Fiordalisi	
1.	Il regime di trasparenza dei dati sanitari dopo la riforma Gelli-Bianco: rapporti con la disciplina privacy	pag. 237
1.1.	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 <i>focus</i> su dati sintetici e privacy, con proposte evolutive di <i>soft regulation</i>	pag. 278