

INDICE

| | |
|-----------------|---|
| <i>Premessa</i> | 9 |
|-----------------|---|

CAPITOLO I DATI PERSONALI E TUTELA DELLA SALUTE IN UN SISTEMA COMPLESSO DI FONTI E AUTORITÀ AMMINISTRATIVE

| | |
|--|----|
| 1. Economia digitale e informazioni sensibili: le premesse dell'analisi giuridica | 11 |
| 2. I dati personali concernenti la salute nel GDPR: inquadramento generale | 19 |
| 3. I presupposti che legittimano il trattamento dei dati sensibili: il raccordo fra l'art. 9 del GDPR e l'art. 2- <i>sexies</i> del codice privacy | 26 |
| 4. Intelligenza Artificiale e tutela della salute: il Regolamento UE 2024/1689 e la Legge 132/2025 | 42 |
| 5. Le potenzialità di impiego dei sistemi di IA in ambito clinico e a fini regolatori | 52 |
| 6. Lo spazio europeo dei dati sanitari: il Regolamento UE 2025/327 | 60 |
| 7. L'amministrazione composita per la tutela dei dati sensibili: una difficile quadratura del cerchio | 79 |

CAPITOLO II LA SALUTE DIGITALE FRA STRUMENTI APPLICATIVI E ORGANI DI GARANZIA

| | |
|---|-----|
| 1. IA e tutela della salute: lo sfondo culturale | 95 |
| 2. IA e tutela della salute: la legislazione europea dalla <i>soft law</i> alla <i>hard law</i> | 105 |

| | |
|--|-----|
| 3. L'impatto dell'evoluzione tecnologica sui servizi sanitari: luci ed ombre | 114 |
| 4. Il ruolo del Garante | 131 |
| 5. Il piano delle tutele giurisdizionali: il diniego di trattamento | 143 |
| 6. Il piano delle tutele giurisdizionali: il trattamento illecito | 159 |
| 7. Considerazioni conclusive | 167 |

CAPITOLO III

LA DECLINAZIONE DEI PRINCIPI: FRA AUTODETERMINAZIONE E TRASPARENZA

| | |
|--|-----|
| 1. La libertà di autodeterminazione fra declinazioni concettuali e strumenti attuativi | 175 |
| 2. Il consenso informato ai trattamenti sanitari, con particolare riguardo alla giurisprudenza costituzionale e della Corte EDU | 181 |
| 3. Il consenso nelle normative di settore: dalle sperimentazioni cliniche ai dispositivi medici, dall'uso <i>off label</i> dei farmaci alle disposizioni anticipate di trattamento | 188 |
| 4. Il consenso informato al trattamento dei dati personali relativi alla salute (rinvio) | 194 |
| 5. L'armonizzazione circolare dei diritti della personalità: libertà di autodeterminazione e tutela della salute a confronto | 198 |
| 6. La progressiva affermazione del principio di trasparenza | 209 |
| 7. Il <i>modus operandi</i> della trasparenza nella legge Gelli-Bianco | 220 |