

INDICE

Prefazione (di Arturo Iadecola).....	pag. 1
Nota dell'Autore	5
Capitolo I	
Il fascicolo sanitario	7
1. Definizione e contenuti	7
2. Soggetti che possono consultare il fascicolo sanitario elettronico e che possono inserire i dati.....	10
3. Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE	11
4. La Tessera Sanitaria	12
5. Consenso dell'assistito: quando è necessario	13
6. Profilo sanitario sintetico	14
7. Taccuino personale dell'assistito.....	15
8. Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato.....	15
9. La gestione degli accessi al FSE	16
10. Diritti dell'assistito: accesso e oscuramento	17
11. Natura giuridica e valore probatorio del fascicolo sanitario elettronico..	19
12. Digital Twin in Sanità	20
Capitolo II	
Cartella clinica	27
1. Definizione	27
2. Funzioni.....	30
3. La cartella clinica digitale	30
4. La redazione della cartella clinica.....	31
5. Valenza probatoria della cartella clinica	32
6. La scheda di dimissione ospedaliera (SDO)	34
7. Informazioni contenute nella SDO.....	35
8. Come sono utilizzate le informazioni rilevate attraverso la SDO. Limiti e cautele	35
9. Conservazione, utilizzo e rilascio della cartella clinica (soggetto vivente, soggetto deceduto, terzi)	36

Capitolo III

Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento (DAT)	37
1. Perché è necessario il consenso del paziente	37
2. L'espressione del consenso da parte di minori e incapaci	40
3. Terapia del dolore e sedazione palliativa profonda.....	40
4. Rapporto di fiducia e informazione sanitaria	41
5. Le disposizioni anticipate di trattamento (DAT).....	42
6. Pianificazione condivisa delle cure	43
7. La responsabilità dell'Ufficiale di Stato civile.....	44
8. La banca dati nazionale delle DAT.....	45
9. Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica	45
10. Responsabilità del medico per violazione del consenso informato. Orientamenti giurisprudenziali	47

Capitolo IV

Dati sanitari	51
1. Aspetti definitivi	51
2. Soggetti che possono trattare i dati sanitari	56
3. Conservazione dei dati	57
4. Quando e a chi possono essere comunicati i dati sanitari	57
5. Prescrizioni del Garante.....	57
6. Obblighi specifici per il trattamento dei dati sanitari: privacy by design e sicurezza	59
7. E-Health e M-Health. I dati sanitari nell'era digitale	62
8. Terapie digitali e App per la salute nell'ambito dei dispositivi medici ...	66
9. Medical Mobile App e lifestyle and wellbeing apps	75
10. Il trattamento dei dati connessi all'uso delle App Mediche	79
11. Cloud in sanità	80
12. Dati sanitari e pandemia	81
13. Accountability: cosa cambia con la NIS2	82
14. Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari	86
15. La legge sull'oblio oncologico	91

Capitolo V

Responsabilità sanitaria	95
1. Introduzione	95
2. La legge Gelli-Bianco	99
3. La responsabilità della struttura sanitaria	102

4. La responsabilità del medico	109
5. Il ruolo delle “linee guida” nella responsabilità sanitaria	112
6. La responsabilità sanitaria al tempo del COVID-19.....	116
7. La responsabilità per i danni da vaccino	118
 Capitolo VI	
Telemedicina	129
1. Cosa è la telemedicina	129
2. Normativa europea e normativa interna	130
3. Implicazioni della telemedicina: consenso informato, tutela dei dati e rischio cyber	135
4. Telemedicina e responsabilità.....	138
 Capitolo VII	
Intelligenza artificiale in sanità	141
1. AI e sanità. Un rapporto complesso	141
2. AI Act, rischio e dispositivi medici	144
3. Responsabilità medica e intelligenza artificiale.....	151
 Bibliografia	155