

Indice

	<i>pag.</i>
Gli Autori	XV

Parte I

Le politiche dell'Unione direttamente interessate dal cambiamento

Capitolo 1

L'Unione europea disciplina l'impiego dell'intelligenza artificiale e dei processi di digitalizzazione anche al fine di promuovere la tutela della salute

Vincenzo Salvatore

1. Premessa	3
2. L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario	5
3. Le sfide delle terapie digitali	7
4. Conclusioni provvisorie	9

Capitolo 2

Cercando Itaca: spazio europeo della salute, Next Generation EU e prospettive di approfondimento dell'integrazione continentale

Dino Rinoldi

1. Itaca e Creta; Penelope e Arianna	11
--------------------------------------	----

	<i>pag.</i>
2. Spazi, tempi, mondi, PNRR	13
3. Salute e sanità fra Costituzione italiana e cooperazione istituzionale internazionale europea	14
3.1. Disposizioni fondamentali su salute e sanità nella Costituzione italiana e nei Trattati di cooperazione continentale	16
4. Gli ‘elementi di federalismo’ già presenti nell’«unione più stretta» fra Stati d’Europa	19
5. Il passo del viandante, cercando il metodo	20
6. Un grande passo, cercando i mezzi per la miglior «Unione europea della salute» e addirittura l’istituzione di un comparto federale europeo	24
7. In vece di una conclusione	27

Capitolo 3

Le ‘dimensioni’ della regolazione dell’intelligenza artificiale nella proposta di regolamento della Commissione

Cristina Schepisi

1. Introduzione	29
2. La dimensione europea e il bilanciamento <i>ex ante</i> tra le esigenze del mercato e la tutela dei diritti	32
3. La dimensione dei diritti e il necessario bilanciamento <i>ex ante</i> tra i vari diritti	37
4. La dimensione oggettiva e soggettiva del rischio	43
5. La dimensione individuale e collettiva	45
6. La dimensione pubblica in rapporto a quella privata	47
7. Profili conclusivi: la dimensione europea ed internazionale	51

Capitolo 4

Considerazioni sulla ricerca dalla prospettiva dell’ospedale

Rossella Tomaiuolo e Giuseppe Banfi

1. Introduzione	53
2. Innovazioni dirompenti che possono contribuire a fornire valore aggiunto ai pazienti	54
3. L’intelligenza artificiale nel laboratorio clinico	59
4. Conclusioni	63

Parte II

I molteplici profili giuridici del diritto europeo coinvolti nel cambiamento

Capitolo 5

Il ruolo della disciplina sugli aiuti di Stato nel settore sanitario tra innovazione e tutela della concorrenza

Francesca Cagossi

1. La natura dell'azione UE in materia di sanità e la riserva di competenza a favore degli Stati Membri	67
2. Emergenza Covid-19: sostegno pubblico all'economia e flessibilità del regime di controllo sugli aiuti di Stato	69
3. Finanziare la ripresa e la resilienza: la <i>Recovery and Resilience Facility</i>	72
4. La valutazione della compatibilità degli aiuti contenuti nei PNRR	73
5. Progetti di investimenti per la digitalizzazione della sanità	74
5.1. Il carattere non economico dell'attività	75
5.2. Applicazione del GBER	77
6. Lo strumento degli IPCEI	78
7. Considerazioni conclusive	79

Capitolo 6

Le indagini e le valutazioni cliniche dei dispositivi medici al tempo del *Medical Device Regulation* e del GDPR

Cristina Chilin

1. Premesse	81
2. L'indagine e la valutazione clinica dei dispositivi medici alla luce del <i>Medical Device Regulation</i> : definizioni e aspetti critici	84
3. La Banca dati Eudamed: raccolta dei dati personali e <i>data retention</i>	89
4. Conclusioni	91

Capitolo 7

Il futuro dell'intelligenza artificiale nel settore della medicina: profili giuridici del modello digitale europeo

Alessandra Cincotti

1. Introduzione	93
2. Il modello europeo di protezione dei diritti fondamentali quale fulcro della politica digitale dell'Unione europea	97
3. Un intervento normativo europeo proporzionato al tipo di rischio sostenuto dall'uso di un sistema di IA	101
4. Le recenti iniziative europee, tra etica <i>by design</i> e responsabilizzazione degli operatori del mercato digitale europeo	104
5. Le sfide tecniche dell'IA: interoperabilità dei dati e nuovi paradigmi in materia di infrastrutture digitali	107
6. Conclusioni	109

Capitolo 8

Il nuovo Regolamento UE sulla valutazione delle tecnologie sanitarie: dal rafforzamento della cooperazione tra Stati membri al possibile impatto sul riparto delle competenze

Diletta Danieli

1. Introduzione: il procedimento di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'Unione europea e l'adozione del Regolamento (UE) 2021/2282	111
2. Le principali innovazioni introdotte dal Regolamento HTA e la fase di implementazione	114
3. Riflessioni sul Regolamento HTA nel quadro della costruzione dell'Unione europea della salute	119

Capitolo 9

Salute digitale nell'Unione europea: tra innovazione ed equo accesso all'assistenza sanitaria

Anna Fiorentini

1. Introduzione: l'accesso alle cure sanitarie alla prova dell'IA	123
2. Verso una tendenziale convergenza tra UE e USA nella corsa all'IA	126
3. L'altro lato della medaglia: quali controindicazioni all'allineamento tra modelli regolatori?	129
4. Il contributo del Regolamento HTA per una maggiore coerenza nell'UE	131
5. Conclusioni	136

Capitolo 10

La politica di trasparenza dell'Agenzia europea per i medicinali a fronte delle sfide poste dalla società digitale: dal documento al dato ... all'informazione

Sarah Lattanzi

1. Introduzione	139
2. L'Agenzia europea per i medicinali e il principio di trasparenza dell'azione amministrativa	140
3. La politica "proattiva" e "retroattiva" di trasparenza dell'Agenzia	143
4. Le sfide poste dalla società digitale: il passaggio dal documento al dato	146
5. <i>Segue</i> : le linee tracciate dalla giurisprudenza	148
6. Conclusioni: intellegibilità dei dati e partecipazione	151

Capitolo 11

Verso la costruzione di una Unione europea della salute: il rafforzamento del ruolo dell'EMA

Alessia Martinelli

1. Premessa	155
2. Le competenze e il rafforzamento del ruolo dell'EMA	158
3. La disciplina introdotta dal Regolamento (UE) 2022/123	161

	<i>pag.</i>
3.1. L'organizzazione interna dell'EMA	163
3.2. Il ruolo della Commissione, degli Stati membri e dei titolari AIC	167
4. Brevi riflessioni conclusive	168

Capitolo 12

La difficile ricerca definitoria del quadro di riferimento applicabile alla trasformazione digitale nel settore della salute a livello europeo

Alice Pisapia

1. Introduzione: tra diritti fondamentali, etica, mercato interno, concorrenza e regolazione	171
2. Profili di analisi nel ramo regolatorio	176
3. Riflessioni sulla Telemedicina	179
4. Considerazioni conclusive	183

Capitolo 13

Digitalizzazione e condivisione dei dati sanitari: uno spazio comune europeo dei dati

Luigi Rufo

1. Premesse	187
2. Lo spazio comune europeo dei dati	190
3. Le problematiche nell'ambito della ricerca scientifica nella condivisione "comune" dei dati	192
4. Conclusioni	198

Capitolo 14

L'Unione europea apre la strada alla creazione dello spazio europeo dei dati sanitari

Federica Scialoia

1. Cenni introduttivi	201
2. La disciplina sovranazionale in tema di politica sanitaria	204

	<i>pag.</i>
3. La nuova proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari	206
4. <i>Segue</i> : rischi e rimedi del nuovo sistema di <i>governance</i> dei dati sanitari	211
5. Osservazioni conclusive	213
 Appendice	 215