



# TECNOLOGIE E SALUTE

ALCUNI PROFILI GIURIDICI

ATTI DEL XXVI CONGRESSO INTERNAZIONALE  
DELL'ASSOCIAZIONE LATINA PER L'ANALISI  
DEI SISTEMI SANITARI (CALASS)

ANCONA, 3-5 SETTEMBRE 2015

*a cura di*

Monica De Angelis



Copyright © MMXVI  
Aracne editrice int.le S.r.l.

[www.aracneeditrice.it](http://www.aracneeditrice.it)  
[info@aracneeditrice.it](mailto:info@aracneeditrice.it)

via Quarto Negroni, 15  
00040 Ariccia (RM)  
(06) 93781065

ISBN 978-88-548-9488-4

*I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,  
di riproduzione e di adattamento anche parziale,  
con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i Paesi.*

*Non sono assolutamente consentite le fotocopie  
senza il permesso scritto dell'Editore.*

I edizione: luglio 2016

# Indice

MONICA DE ANGELIS

Introduzione al volume. Tecnologie e salute: argomenti giuridici per le sfide dei sistemi sanitari di domani.....11

MONICA DE ANGELIS

Disciplinare il progresso tecnologico in sanità.  
Alcune riflessioni.....21

MARTA CERIONI

Stato attuale dell'*actio finium regundorum* tra diritto e scienza alla luce della giurisprudenza della Corte costituzionale.....53

BARBARA MALAISI

La legge sulla procreazione assistita e il *drafting*.  
Brevi riflessioni tra diritto e scienza.....89

VIRGINIE RAGE

L'incidenza delle nuove tecnologie tra valutazione dei prodotti e tutela della *privacy*.....119

MARTINA ANZINI

L'autorizzazione alla commercializzazione nell'Unione Europea del farmaco sperimentato all'estero.....143

GLORIA MANCINI PALAMONI

L'influenza delle nuove tecnologie nella gestione e nell'affidamento del servizio di trasporto sanitario.....157

BIANCA MARIA ORCIANI

Sviluppo tecnologico e tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.....193

ROSA DI MEO E ILARIA BRESCIANI	
Lo <i>stress</i> come malattia.....	231
FEDERICO ONNIS CUGIA	
Responsabilità civile del medico, responsabilità della struttura sanitaria e contratto di assicurazione dopo la legge Balduzzi....	255
ANDREA BETTO	
Agli albori della sanità italiana nella legislazione dello Stato pontificio. Il codice di sanità marittima del 1818.....	311
ABSTRACT DEI CONTRIBUTI.....	355
AUTORI.....	361
RINGRAZIAMENTI.....	363

## Introduzione al volume

### Tecnologie e salute: argomenti giuridici per le sfide dei sistemi sanitari di domani

Monica De Angelis

Il CALASS, il Congresso annuale di ALASS (Associazione latina per l'analisi dei sistemi sanitari) rappresenta un palcoscenico internazionale di discussione interdisciplinare su temi pionieristici e di più consolidata tradizione nell'analisi dei sistemi sanitari che necessitano di continue disamine alla luce delle novità normative, mediche e delle esperienze.

Il XXVI CALASS, tenutosi ad Ancona dal 3 al 5 settembre 2015, aveva come tema principale “Tecnologie e salute”. Il vocabolo “tecnologie” è stato inteso in senso ampio: dalle reti alla digitalizzazione dei percorsi medici; dalle tecnologie ICT alle attrezzature tecnico-sanitarie; dai protocolli clinici ai dispositivi medici più innovativi; dall'impatto economico delle tecnologie sanitarie all'appropriatezza delle stesse; dalle norme tecniche che incidono sui diritti dei pazienti alla tutela di questi ultimi di fronte alle nuove tecnologie; e così via. In altri termini, la locuzione “tecnologie”, andava a ricomprendere variegati percorsi, strumenti e modalità per migliorare la salute dei cittadini e l'efficienza dei sistemi sanitari.

Partendo dalla considerazione che la sanità è in corso di trasformazione non solo a causa delle limitazioni dettate dalla crisi economica, i lavori nel XXVI CALASS sono stati tanti e tali da non poter essere descritti analiticamente. Tutti, comunque, sono stati accomunati dalla constatazione che sicuramente le tecnologie nel tempo hanno fatto fare passi da gigante ai sistemi sanitari. Balzi che pure in anni di difficoltà finanziarie hanno condotto all'ulteriore sviluppo delle scienze mediche e sociali, al miglioramento dei livelli di salute e di benessere della popolazione. Certo, non sono mancati aspetti ed effetti negativi come è

emerso nelle diverse comunicazioni dei partecipanti al congresso che hanno spaziato su tematiche tanto molteplici quanto specifiche, cercando comunque di dare risposte a questioni e problematiche connesse con: tecnologie ed organizzazione ospedaliera; telemedicina, teleriabilitazione e teleassistenza; tecnologie ed appropriatezza; tecnologie ed invecchiamento attivo; tecnologia e *patiented care*; tecnologie e medicina del territorio; tecnologia dell'informazione e della comunicazione in sanità; tecnologie e gestione dei flussi dei pazienti; esperienze di piattaforme tecnologiche per il governo clinico; *health technology assessment* (HTA); tecnologie assistive e robotica per il supporto delle attività quotidiane; tecnologie per gli ambienti di vita; tecnologie e formazione dei professionisti della sanità; *e-health* e diritti dei pazienti; regole tecniche e regole per le nuove tecniche in sanità (protezione dei dati, *robotlaw*, etc.), argomenti di tecnodiritto applicato alla sanità. Proprio su questi ultimi aspetti il Comitato scientifico locale ha fatto un'ulteriore selezione delle comunicazioni, le quali dopo le procedure di referaggio sono confluite nel primo volume della collana PALASS.

I contributi contenuti in questo volume costituiscono, dunque, uno spaccato – solo uno spaccato – delle riflessioni di matrice giuridica che hanno trovato spazio nel XXVI CALASS e che hanno superato il vaglio del doppio referaggio anonimo cieco.

\* \* \*

Molte delle relazioni avevano come filo conduttore il rapporto tra tecnologie e diritto, in sfaccettature molteplici applicabili al diritto alla salute. Apre il volume un saggio di ampio respiro nel quale si sottolinea come il progresso scientifico in sanità, alimentato sempre più negli ultimi anni dalle nuove tecnologie, postuli di continuo interrogativi le cui risposte non sono di semplice individuazione. Il diritto cerca di codificare i nuovi fenomeni legati allo sviluppo tecnologico, ma non sempre norma giuridica e tecnologia vanno di pari passo. Infatti, si riscontra spesso discrasia fra i tempi del progresso scientifico e quelli del legislatore. Con una ricaduta quasi scontata sulle risposte dell'amministrazione ovvero dei soggetti che quelle norme ap-

plicano al fine di perseguire l'obiettivo di dare consistenza ed efficacia al diritto alla salute dei pazienti. E anche quando la codificazione di nuovi fenomeni non incontra particolari ostacoli etici o giuridici, lo sviluppo tecnologico richiederebbe comunque sia una organizzazione amministrativa del sistema sanitario *resiliente*, ovvero in grado di adattarsi al meglio agli effetti delle nuove regole, sia modalità di codificazione specifiche relative al procedimento e al potere del *rule-maker*.

Nel contributo di Marta Cerioni, non a caso, si esamina l'incidenza delle regole tecniche nella legislazione sanitaria al fine di individuare quale sia la competenza del legislatore nel regolare con norme generali ed astratte i trattamenti relativi alla salute, nella loro più ampia accezione, e soprattutto quali limiti debba rispettare, sia in termini giuridici che scientifici. L'Autrice sostiene con forza che «salvo che entrino in gioco *altri diritti o doveri costituzionali*, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni». E ciò anche perché in ambiti come questi è da considerarsi cruciale l'*autonomia del medico* nelle sue scelte professionali e l'*obbligo* – sotto la propria responsabilità – *di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali*. In altre parole – richiamando la Corte costituzionale che spesso è intervenuta a fare chiarezza sulla materia – «l'intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite», grazie anche a istituzioni e organismi nazionali o sovranazionali che a tal fine agiscono. Il legislatore, dunque, dovrebbe ricorrere a norme leggere e aperte nella giusta misura in cui il medico possa agire in autonomia e al passo con *l'evoluzione* scientifica, dal momento che in taluni casi «non è opportuno imbrigliare in una disposizione legislativa parametri che possono variare a seconda delle condizioni che si presentano nelle innumerevoli, sempre diverse, fattispecie concrete e che, soprattutto, possono variare a

seconda del livello raggiunto dalle acquisizioni scientifiche e sperimentali in dato momento storico».

Il ruolo primario assunto dal legislatore nel rapporto fra tecnologia e diritto alla salute emerge anche dal saggio di Barbara Malaisi, centrato sul caso specifico della legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita. Su tale materia il legislatore ha confezionato un impianto normativo «assolutizzante e irragionevolmente» lesivo di molti dei diritti e degli interessi coinvolti a parere dell'Autrice. Il giudice, infatti, nei dieci anni di vita della legge, con ripetuti interventi ha fatto opera di demolizione e rimodellamento di un *corpus* di disposizioni che poteva essere visto come «un condensato tale di attentati alla libertà procreativa di tipo assistito che, se non suonassero inquietanti per l'essere incredibilmente stati concepiti e inseriti in un contesto moderno, laico e democratico, andrebbero plauditi come perfetti prototipi di norme repressive e punitive». La legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita, in sostanza, non era né *soft*, né aperta, né condivisa a livello sociale. Giustamente, allora, la Corte costituzionale ha bocciato molte di queste norme in quanto foriere di limitazioni e divieti irragionevoli non giustificati dall'esigenza di tutelare alcun interesse confliggente di pari rango costituzionale. Il legislatore è venuto meno alle regole base del *drafting*: per salvaguardare determinate fattispecie, ne sono state sacrificate altre in modo sbilanciato e irragionevole e si è addentrato in un terreno che dovrebbe essere invece lasciato all'autodeterminazione dei singoli. Si ribadisce anche in questo caso che cristallizzare procedure tecniche all'interno di un testo legislativo significa, in buona sostanza, irrigidire la normativa e, soprattutto, invadere un campo di azione che non è, né deve essere, di competenza del legislatore, il quale non dispone delle conoscenze adeguate a definire il merito di questioni squisitamente specialistiche che sono appannaggio degli esperti del settore di volta in volta interessato.

L'attenzione con cui le norme vanno a regolare i diversi profili del rapporto tra tecnologie e salute vale anche a livello europeo. Il filone della normativa comunitaria viene aperto dal saggio di Virginie Rage che si concentra sul ruolo del paziente e



sulla sua evoluzione in corrispondenza all'espansione delle nuove tecnologie digitali e non. Nel settore della sanità, infatti, la posizione passiva dell'utente si è trasformata ed oggi il paziente ha addirittura acquisito una autonomia decisionale anche sul proprio percorso di cura grazie soprattutto all'obbligo di informazione e al c.d. consenso informato. Se le tecnologie applicate al settore sanitario agevolano il cambiamento del ruolo del paziente, purtuttavia generano una serie di complicazioni dovute alla gestione della grande mole di dati personali che affluiscono alle strutture sanitarie. E sulla tutela dei dati in sanità, il legislatore europeo è intervenuto in modo chiaro con un regolamento che prende in considerazione proprio il progresso tecnologico. L'Autrice si chiede allora se l'*empowerment* del paziente si estenda alla protezione dei suoi dati sanitari. Il diritto alla protezione dei dati personali non è un diritto assoluto e ciò emerge con evidenza dalle norme del regolamento europeo analizzato che postula – fra l'altro – l'obiettivo di raggiungimento dell'equilibrio tra i diritti e libertà fondamentali della persona e il principio della libera circolazione dei dati. Peraltro, oggigiorno, di fronte alla complessità e alla rapida evoluzione della tecnologia nonché alla velocità di elaborazione dei dati, le persone si trovano indifese e, conseguentemente non è facile assicurare la padronanza del trattamento dei rispettivi dati sanitari. Stante la base normativa europea, attualmente, la tutela dei pazienti con riguardo al trattamento dei dati personali risiede in un processo congiunto di *coaching* responsabile delle attività e di controlli da parte delle autorità nazionali competenti. La tutela dei diritti del paziente è dunque legata anche in tale caso al modo con cui la norma si atteggia e viene attuata.

La tecnica normativa e attuativa condiziona la tutela dei diritti anche ragionando di percorsi dedicati alla commercializzazione sul territorio europeo di nuovi farmaci, frutto del progresso tecnologico e sperimentati all'estero. È quello che affiora dalle pagine del contributo di Martina Anzini, la quale nota come per i fenomeni di dimensione ultra-nazionale occorra una disciplina di livello istituzionale corrispondente che li assoggetti

a regole comuni e, in taluni casi, uniformi come per la sperimentazione clinica dei farmaci. Per talune fattispecie, allora, il legislatore europeo si va affermando sulla scena globale come *standard rule-maker* e la qualità delle regole che pone in essere, dunque, diventa punto di riferimento, in positivo e in negativo e ciò tanto più nel momento in cui i fenomeni con cui la normativa deve misurarsi assumono rilevanza globale: secondo l'Autrice, infatti, in tal caso gli operatori si avvarranno delle differenze giuridiche esistenti per realizzare legalmente la massima possibile compressione dei diritti delle persone.

Le regole europee hanno influenza anche nell'affidamento del servizio di trasporto sanitario, fortemente interessato dalle nuove tecnologie: l'analisi della normativa viene affrontata da Gloria Mancini Palamoni, la quale mette in evidenza, in particolare, uno dei maggiori problemi del settore e cioè il rapporto tra le autorità sanitarie e le associazioni di volontariato, rapporto che le nuove tecnologie possono rendere più trasparente e quindi efficiente. Si pensi all'utilizzo del web per la verifica degli standard di qualità del servizio e per la partecipazione attiva dell'utenza in tutte le fasi, sin dal momento della somministrazione. Si ritiene, peraltro, che il mantenimento di taluni servizi, come quello di trasporto sanitario, in un regime di concorrenza inquadrato in regole di trasparenza rappresenti una garanzia di tutela per l'utente finale del servizio, che potrà conoscere le caratteristiche del soggetto fornitore ed esprimere una opinione sulla propria esperienza.

Sul tema dello sviluppo tecnologico in rapporto alla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, Bianca Maria Orciani rileva nel suo saggio focalizzato sul livello normativo europeo che tra gli obiettivi strategici dell'UE sull'argomento vi è la necessità di prevedere i potenziali effetti delle nuove tecnologie sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori, con particolare riferimento alle conseguenze dei cambiamenti dell'organizzazione del lavoro provocati dalle tecnologie sulla salute psichica e fisica del lavoratore; facendo attenzione, altresì, alle differenze di genere e alle relative patologie. L'Autrice sottolinea che l'uso delle tecnologie si presta sempre più a influenzare i luoghi di

lavoro, le pratiche e i processi di lavoro. Per questo motivo, l'operatore sanitario è egli stesso portatore di un bisogno di salute sul luogo di lavoro, la cui risposta è in grado di influenzare la qualità delle prestazioni rese alla collettività. Da qui l'esigenza di indagare sull'attuazione da parte del datore di lavoro dell'obbligo di sicurezza alla luce del principio della "massima sicurezza tecnologicamente possibile" e del c.d. *rischio da ignoto tecnologico*. Rischi, questi, che sicuramente incidono sullo *stress*, come si evince dalle pagine del contributo di Rosa Di Meo e Ilaria Bresciani, le quali – in un quadro di progresso tecnologico – approfondiscono il tema dello *stress* da lavoro correlato, che si identifica come la percezione da parte del lavoratore di una situazione di squilibrio tra le richieste avanzate nei suoi confronti dal datore di lavoro e le risorse (anche tecnologiche) a sua disposizione per far fronte a tali richieste. Pur non potendosi ancora configurare come uno stato di malattia, lo *stress* da lavoro correlato è certo uno stato di prolungata tensione che può ridurre l'efficienza sul lavoro e tradursi in un cattivo stato di salute del professionista in generale.

Situazioni di tensione del professionista sono sicuramente riscontrabili in attività che coinvolgono responsabilità fortemente correlate con la salute dei pazienti. Da qui il focus sulla assicurazione dei professionisti – e in particolare dei medici – connessa alla responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. L'Autore, Federico Onnis Cugia, affronta l'argomento puntando l'attenzione sull'assicurazione per attività che rientrano nella c.d. *malasanità*, richiamando le norme di recenti leggi che hanno lo scopo di diminuire anche il ricorso alla medicina difensiva. Interessante notare come esistano tecniche di assicurazione efficienti in grado di garantire rimborsi che possono aiutare gli ospedali e i medici a lavorare con una maggiore tranquillità. E come, definendo con chiarezza i confini della responsabilità civile sanitaria e intervenendo in modo equo ed equilibrato sul complesso degli elementi che aumentano il rischio di contenzioso, il rapporto tra medico (e struttura sanitaria) e paziente possa essere ricondotto alla normalità, ristabilendo l'equilibrio perso negli ultimi decenni.

Il Volume si chiude con un saggio *extra* di Andrea Betto, assai interessante in quanto si ritiene possa costituire una base di partenza per dare fondamento giuridico ad una delle idee portanti dell'ALASS<sup>1</sup>: i sistemi sanitari di lingua latina si muovono secondo caratteristiche comuni. La ricerca storica può aiutare a sostenere questa idea. Il saggio di chiusura del Volume, infatti è di natura storica: studiando il Codice della sanità marittima dello Stato pontificio, prova ad andare alle radici delle caratteristiche dei sistemi sanitari attuali. Interessante il passaggio del contributo in cui, riprendendo proprio la prima parte del Codice, si evidenzia come l'urgenza dell'intervento normativo statale non derivi solo dalla necessità di tutelare efficacemente e tempestivamente la salute delle persone, ma anche la fruttuosità degli stessi affari del commercio: tanto meglio si garantirà la prima, infatti, tanto più si indurranno i commercianti stranieri a recarsi nei porti dello Stato pontificio. Così, ricorda l'Autore, si afferma con nettezza e lucidità che «l'influsso della legislazione sanitaria non si limita alla incolumità della popolazione, ma si estende altresì alla prosperità del commercio, a favore di cui quanto più pronte, altrettanto più proficue divengono le misure, che da ogni ben regolato Governo conviene che siano adottate». Il legislatore, in altre parole, nel motivare le proprie scelte, di metodo e di contenuto, mostra consapevolezza sul fatto che l'introduzione di una dettagliata disciplina in materia comporterà incisive limitazioni alla libertà del commercio. Allo stesso tempo, tuttavia, ha piena coscienza che tale libertà si rafforza proprio per effetto delle norme di tutela della salute. Ed infatti, gli stessi vincoli che le leggi sanitarie oppongono alla libertà del commercio marittimo sono i mezzi più adattati a promuoverlo ed a facilitarlo «siccome quelli, che ne favoriscono la circolazione, animando gli esteri a frequentare quei porti, nei quali veggono stabiliti i migliori sistemi di sanità, e rispettivamente a ricevere con maggior sicurezza le provvidenze di quei porti me-

---

<sup>1</sup> Il saggio è frutto dell'elaborazione di un poster presentato nel XXVI CALASS dal titolo *Agli albori della sanità italiana nella legislazione dello Stato pontificio*.

desimi». L'Autore ricorda come qui emerga nitidamente la ricerca di un equilibrio di valori giuridici non così distante da quello perseguito dai sistemi moderni in ogni settore della vita economica: la tutela della sanità marittima, con tutti i suoi vincoli, garantisce lo sviluppo dei traffici, proprio nella misura in cui li limita e regola.

Nel saggio si possono rilevare ulteriori interessanti aspetti ai fini della ricerca. La presenza di un ufficio che ha poteri ampi e incisivi sia per la delicatezza del ruolo, volto a tutelare interessi tanto decisivi per la comunità quanto – talora – contrapposti, e tali da richiedere intelligenti mediazioni: si tratta di un organo di governo «destinato a mediare tra i concorrenti e talora opposti interessi della salute pubblica e della rapidità delle operazioni commerciali». In altre parole si ritrova nello Stato pontificio, ovvero nello Stato riferimento per la comunità cattolica, una tutela della salute a base pubblicistica: un Codice di sanità marittima che costituisce un sistema organico di norme di legge, accompagnato da un regolamento di esecuzione, secondo uno stile normativo proprio della modernità e disegna una struttura amministrativo-giudiziaria come piena espressione del potere statale. Ne discende un quadro di sistema di grande interesse, poiché tale Codice racchiude in sé la tradizione giuridica ottocentesca, cercando di realizzare l'esigenza di certezza del diritto e rappresentando dunque una tappa importante per la storia del diritto delle istituzioni sanitarie, a cavallo tra Antico Regime e modernità.



## Abstract dei contributi\*

### Abstract in una lingua latina diversa dall'italiano e in lingua inglese

MONICA DE ANGELIS

Disciplinare il progresso tecnologico in sanità. Alcune riflessioni

Le progrès scientifique dans le secteur de la santé, alimenté de plus en plus ces dernières années par les nouvelles technologies, suscite en permanence des questions dont les réponses ne sont pas faciles à identifier. La loi vise à codifier les phénomènes nouveaux liés au développement technologique, mais la règle de droit et la technologie ne vont pas toujours de pair. Ce travail veut mettre en évidence l'écart entre le temps du progrès scientifique et ceux du législateur et de l'administration.

*Scientific progress in health care, increasingly fuelled by new technologies in recent years, constantly poses questions whose answers are not easy to identify. While laws try to codify new phenomena related to technological development the rule of law and the consequences of technology are not always in step. This work aims to highlight discrepancies between the timeline of scientific progress and that of law-makers and administrations.*

MARTA CERIONI

Stato attuale dell'*actio finium regundorum* tra diritto e scienza alla luce della giurisprudenza della Corte costituzionale

Dans cette contribution, nous nous proposons d'examiner l'impact des règles techniques de la législation sur la santé afin d'identifier quels sont les pouvoirs du législateur de réglementer, avec des règles générales et abstraites, des traitements liés à la santé, au sens large, et surtout quelles sont les limites – juridique et scientifique – qui doivent être respectées.

*In this paper we examine the impact of technical rules in health legislation in order to identify the powers which the legislature have to regulate treatments related to health - both generally and in the abstract - in the broadest sense, and what legal and scientific limits must be respected.*

---

\* La traduzione inglese è stata curata dal dott. Paul Forte (UK), socio ALASS.

BARBARA MALAISI

La legge sulla procreazione assistita e il *drafting*. Brevi riflessioni tra diritto e scienza

A partir de la técnica legislativa utilizada para la redacción de la ley italiana sobre la procreación asistida se pueden obtener importantes conocimientos sobre la forma en que el legislador equilibra entre sí una serie de derechos de no fácil composición, porque están dentro del alcance de cuestiones éticamente sensibles, con respecto a las que se manifiesta el riesgo de ideologización excesiva de la disciplina elaborada. Por tanto, es conveniente que las leyes que tienen estos contenidos se basen en principios generales y flexibles y no estén orientados ideológicamente.

*From analysis of the legislative techniques adopted in writing the Italian law governing Assisted Reproduction Technologies (ART) we can draw significant indications about the ways in which the law makers have been willing to balance a set of conflicting rights involving ethical concerns that could lead to an excessive ideological bias. It is concluded that it is better that the laws regulating these issues are built upon general and flexible principles avoiding any ideological bias.*

VIRGINIE RAGE

L'incidenza delle nuove tecnologie tra valutazione dei prodotti e tutela della *privacy*

La proposition de règlement européen sur la protection des données personnelles ne consacre pas une autonomie de la personne, comme celle du patient dans le système de santé. L'obligation de consentement n'est pas un principe général d'autorisation du traitement des données sensibles. Le manque d'information des personnes concernées, la complexité et l'évolution rapide des techniques limitent l'autonomie. Aussi, l'encadrement des activités des responsables de traitement et le contrôle par les autorités compétentes sont les principaux outils de protection.

*The European regulation proposal on the protection of personal data does not provide the same principle of autonomy for the individual as that which is provided for a patient in the health system. The consent requirement is not a fundamental principle for data processing. The lack of information, technological complexity, and rapid progress in technology impedes the attainment of autonomy for the individual. The legal framework of data protection supervisor and the competent authorities control are the main ways to provide protection.*



MARTINA ANZINI

L'autorizzazione alla commercializzazione nell'Unione Europea del farmaco sperimentato all'estero

Cette contribution a pour but d'exposer les enjeux juridiques de la possibilité d'exploiter, au sens de la législation européenne en matière de sécurité des produits pharmaceutiques à usage humain, les résultats des essais cliniques réalisées à l'étranger pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et de libre circulation des médicaments dans le marché intérieur. L'étude se propose également de mettre en évidence certaines questions suscitées par le rapport entre le droit public de l'économie et la protection des droits de l'homme.

*This contribution illustrates some issues arising from the use of data derived from clinical trials held abroad in the context of the authorisation for the commercialization of pharmaceutical products within the EU. References are made to the impact which regulation can have in certain circumstances on the protection of human rights.*

GLORIA MANCINI PALAMONI

L'influenza delle nuove tecnologie nella gestione e nell'affidamento del servizio di trasporto sanitario

En este texto se analizan, sobre todo, los principios en modalidad de administración y entrega del transporte sanitario y como la aplicación de las nuevas tecnologías afecta al servicio y permite que sea más eficaz y eficiente. Una de las mayores problemáticas del tema, de hecho, se refiere a la relación entre la administración sanitaria y las asociaciones de voluntariado, relación que las nuevas tecnologías pueden hacer más transparente y, por lo tanto, eficientes.

*In this paper, the principles elaborated in recent decisions to manage medical transport and the application of new technologies are evaluated and their impact on effectiveness and efficiency. A key issue relates to the relationship between the health board and voluntary associations. New technologies can make such relationships more transparent and efficient.*

BIANCA MARIA ORCIANI

Sviluppo tecnologico e tutela della salute e della sicurezza sul lavoro

La necesidad de prevenir los posibles efectos negativos de las nuevas tecnologías en la salud y seguridad de los trabajadores *es una cuestión muy importante* en el sector sanitario. Así pues, el artículo intenta profundizar la obligación general de seguridad en relación con el principio de “*Máxima seguridad tecnológicamente posible*” y con el “*Riesgo Tecnológico*” en que el factor de molestia tenido en cuenta no es seguro del médico – científico, sólo probable o factible.

*The necessity of preventing health and safety-related side-effects for workers as a result of new technologies is a theme of great importance that takes on a specific relevance in the healthcare sector. Taking this into consideration, the paper aims to analyze the relation between technological development and the safety obligations of employers in light of the principle of “Maximum safety that is technologically possible” and the so-called “Risks derived from technological unknowns” which are emblematic of our times.*

ROSA DI MEO E ILARIA BRESCIANI

Lo stress come malattia

El estrés laboral se identifica cuando las personas perciben un desequilibrio entre las solicitudes requeridas por el empleador y los recursos a su disposición para enfrentar tales solicitudes; el fenómeno todavía no puede ser calificado como un estado de enfermedad, pero es cierto que una situación de tensión prolongada puede reducir la eficiencia en el trabajo y traducirse en un mal estado de salud.

*Work-related stress is identified as a phenomenon that can be identified when people perceive an imbalance between the demands made on them by the employer and the resources at their disposal to deal with such requests. The phenomenon cannot be defined as a disease state, but it is clear that situations of prolonged tension may reduce effectiveness at work and result in poor states of health.*

FEDERICO ONNIS CUGIA

Responsabilità civile del medico, responsabilità della struttura sanitaria e contratto di assicurazione dopo la legge Balduzzi

Cùstu trabbàllu bòlit analizài sa chestione de sa responsabilidàde civili de su mèdico e de su ispidàli, cun particulari remiru a su isvilupu de sos orientamén-tos giurispudènzialis a pustis de sa intrada in vigòri de sa lèi Balduzzi (lèi n. 189/2012). Ispecificadamente, si cheret arrexonai a tinu de sa cualificatzioni de sa responsabilidàde civili sanitària. A sa fini, cun cùsta anàlisi si bòlit agatài seguresas atoliàda pro afiantzài de apretàre diaderus sos dannos e pro fairi trabballài cun serenidàde mèdicos e ispidàlis.

*This work aims to analyse some of the key issues relating to civil liability of doctors and hospitals, highlighted by the “Balduzzi Act” – no. 2012/189. Specifically, the author examines the qualification of medical civil liability as contractual or tort liability and analyses the consequent effects according to each thesis. The analysis leads to a close examination about efficient insurance techniques that can guarantee real reimbursements and that can help hospitals and medical doctors to work with a greater calmness.*

ANDREA BETTO

Agli albori della sanità italiana nella legislazione dello Stato pontificio. Il codice di sanità marittima del 1818

El presente trabajo quiere reconstruir la normativa pontificia de primeros del siglo XIX en materia de salud marítima, contenida en el Motu Proprio de Papa Pio VII del 25 de noviembre de 1818. La normativa pontificia de la Restauración, incluso teniendo en cuenta la tradición del antiguo régimen, acoge y valoriza la inspiración sistemática y centralística de las legislaciones napoleónicas. La función administrativa de salud pública empieza a asumir signos de sistematicidad y universalidad que todavía presenta hoy.

*This paper discusses the ‘Motu Proprio-Codice di sanità marittima dello Stato Pontificio’ approved by Pope Pius VII on 25 November 1818, concerning ‘Public health in harbours and in the coasts of the Papal States’. Through the analysis of that law, it is possible to focus on how the rules of the ‘Codice’ both include principles of Ancient Regime Law and Napoleonic Law have established the characteristics of present-day Public Health Law.*

PALASS / 1

Collana diretta da Monica De Angelis

## Tecnologie e salute

Il XXVI CALASS (Ancona, 3-5 settembre 2015) aveva come tema principale “Tecnologie e salute”. Il vocabolo “tecnologie” è stato inteso in senso ampio, comprendendo variegati percorsi, strumenti e modalità per migliorare la salute dei cittadini e l’efficienza dei sistemi sanitari. Partendo dalla considerazione che la sanità è in corso di trasformazione, non solo a causa delle limitazioni dettate dalla crisi economica, i lavori nel XXVI CALASS sono stati tanti e tali da non poter essere descritti analiticamente. Tutti, comunque, sono stati accomunati dalla constatazione che sicuramente le tecnologie nel tempo hanno fatto passi da gigante ai sistemi sanitari. Balzi, che pure in anni di difficoltà finanziarie, hanno condotto all’ulteriore sviluppo delle scienze mediche e sociali, al miglioramento dei livelli di salute e di benessere della popolazione. Certo, non sono mancati aspetti ed effetti negativi, come è emerso nelle diverse comunicazioni dei partecipanti al congresso. I contributi contenuti nel volume costituiscono uno spaccato delle riflessioni di matrice giuridica che hanno trovato spazio nel XXVI CALASS e che hanno superato il vaglio del doppio referaggio anonimo cieco.

Contributi di Martina Anzini, Andrea Betto, Ilaria Bresciani, Marta Cerioni, Monica De Angelis, Rosa Di Meo, Barbara Malaisi, Federico Onnis Cugia, Bianca Maria Orciani, Gloria Mancini Palamoni, Virginie Rage.

Monica De Angelis è docente di Diritto delle istituzioni pubbliche, Diritto amministrativo e Legislazione sanitaria presso l’Università Politecnica delle Marche. Presidente ALASS, è autrice di monografie, saggi e contributi in volumi collettanei di Diritto amministrativo, Diritto sanitario e Diritto pubblico dell’economia.

### *In copertina*

La copertina della collana è stata ideata da Flavia Squillacciotti.

16,00 euro

ISBN 978-88-548-9488-4

