«SALUTE, SICUREZZA DEL PAZIENTE E COSTI SANITARI»

Milano, 27 ottobre 2017

SPERIMENTAZIONE CLINICA E PRIVACY ALLA LUCE DEI REGOLAMENTI UE

Avv. Agostino Migone de Amicis

Presidente Comitato Etico – Istituto Clinico Humanitas

Consigliere – Fondazione IRCCS Ist. Neurologica Carlo Besta

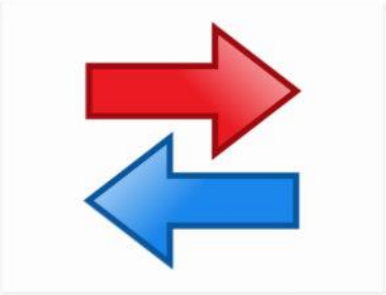
OMCeO Milano
Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Ordine degli Avvocati di Milano

Osservatorio sulla Giustizia Civile di Milano

Un cambio di passo nella normativa comunitaria

SPERIMENTAZIONE CLINICA



SPERIMENTAZIONE CLINICA

Nuove attenzioni:

i. prospettive innovative di ricerca
ii. impatti economici
iii. contesto multi-stakeholder

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Problematiche irrisolte

i. (very/too) Big Data
ii. (in)dipendenza della ricerca
iii. internazionalizzazione dei processi
iv. tutela dei pazienti - casi limite

UN RITARDO PROVVIDENZIALE?

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Aree di autonomia degli Stati Membri

i. Materie escluse
ii. → dati sensibili, ma …

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Principi importanti ("Considerando")

i. finalità e regole-benchmark
ii. anonimizzazione dei dati
iii. consenso **informato**
iv. trattamento «ulteriore»
v. dati genetici

Alcune nuove terminologie

- one-stop shop

- privacy by design/default

- accountability

Regolamento 679/2016 (GDPR)

Nihil sub sole novi … (o quasi)

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Nuovi istituti

i. (armonizzazione)
ii. interventi nazionali (residui)

HORIZON … 2018/19

Partecipazione

i. consultazione
ii. trasparenza
iii. verifica della rispondenza obiettivi – azione
iv. informazione diffusa

HORIZON …. 2018

TEMPUS FUGIT …

Avv. Agostino Migone de Amicis

agostino.migone@pavia-ansaldo.it

PeA

PAVIA e ANSALDO
STUDIO LEGALE

OMCeO Milano
Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

ORDINE DEGLI AVVOCATI DI MILANO

OSSERVATORIO SULLA GIUSTIZIA CIVILE DI MILANO