



CORSO GRATUITO

Summer School Sanità digitale, Certificazioni e Normative per la Medicina Personalizzata dal 3 ottobre al 6 dicembre 2025 Università di Bologna

Il programma offre una comprensione approfondita delle leggi e delle politiche che regolano l'uso delle tecnologie digitali nel settore sanitario, esplorando come queste normative influenzano l'adozione di soluzioni personalizzate per i pazienti. I temi trattati includono la protezione dei dati personali, la compliance normativa, la gestione della privacy e le sfide medico-legali, con un'attenzione specifica alle certificazioni e alle normative europee e nazionali che regolano l'impiego della telemedicina, dell'IA e della robotica.



80 ore di **lezione in presenza**



20 ore **online**



33 ore **di project work**

Argomenti della school con relative date

- **INTRODUZIONE ALLA SANITÀ DIGITALE**
3, 24 ottobre
- **CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ E SICUREZZA PER DISPOSITIVI MEDICI**
10, 17, 24 ottobre
- **REGOLAMENTAZIONE EUROPEA E NAZIONALE PER LA SANITÀ DIGITALE**
17, 18 ottobre
- **COMPLIANCE E GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITÀ DIGITALE**
11, 24, 25 ottobre
- **PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA SANITÀ DIGITALE**
31 ottobre e 7 novembre
- **ETICA E SANITÀ DIGITALE**
7, 8 novembre e 5 dicembre
- **NORMATIVE E LINEE GUIDA PER LA TELEMEDICINA**
14, 15 novembre
- **CERTIFICAZIONI DI SOFTWARE E APPLICAZIONI PER LA SANITÀ DIGITALE**
21, 22, 29 novembre
- **MODELLI ORGANIZZATIVI E SANITÀ DIGITALE**
12, 22, 28 novembre
- **GESTIONE DELLA PRIVACY E SICUREZZA INFORMATICA IN SANITÀ** 5, 6 dicembre
- **PROJECT WORK: SVILUPPO DI UN PIANO DI CONFORMITÀ PER UNA SOLUZIONE DI SANITÀ DIGITALE**

Iscrizioni dal 20 agosto al 20 settembre 2025

TITOLO DI STUDIO RICHIESTO: Diploma, laurea triennale, laurea magistrale
FORMAZIONE: È richiesto il possesso di competenze giuridiche di base



Ente accreditatore per
formazione continua (12 CF)

Info sul sito <http://www.digicareacademy.it> o alla mail iscrizioni@digicareacademy.it

INTRODUZIONE ALLA SANITÀ DIGITALE

Panoramica sulle tecnologie digitali in ambito sanitario e analisi delle sfide offerte dalla digitalizzazione della sanità.

3/10 (9:00 – 13:00, 14:00 – 18:00) A Bologna in presenza

Relatori: Prof. Federico Laus - Ing. Mario Lugli

- Sanità digitale e trasformazioni del servizio: tra relazioni, dati e intelligenza artificiale - (9.00- 13.00, Federico Laus, Università di Bologna)
- L'evoluzione delle tecnologie digitali: analisi e prospettive (14.00-18.00, Mario Lugli, CIO Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena)

28/11 (16:00 -18:00) A Bologna in presenza

Relatore: Prof.ssa Caterina Drigo

- Le sfide e opportunità offerte dalla digitalizzazione in sanità: il caso dei comuni montani e delle aree rurali (09.00-11.00 - Caterina Drigo, Università di Bologna)

CERTIFICAZIONI DI QUALITÀ E SICUREZZA PER DISPOSITIVI MEDICI

Esplorazione delle certificazioni richieste per i dispositivi medici digitali, con particolare attenzione agli standard di qualità e sicurezza.

10/10 (14:00 – 18:00) A Bologna in presenza

Relatore: Prof.ssa Diletta Danieli

- Il quadro regolatorio europeo in materia di dispositivi medici (14.00-18.00 - Diletta Danieli, Università di Verona)

17/10 (9.00-11.00) A Bologna in presenza

Relatore: Ing. Mario Lugli

- L'impatto della normativa tecnica nella valutazione dei dispositivi medici (9.00-11.00, Mario Lugli, CIO Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena)

24/10 (14.00-18.00) A Bologna in presenza

Relatore: Ing. Mario Lugli

- Dall'MDR alla NIS2: elementi di conflitto e di convergenza derivanti dai regolamenti e dalle direttive UE (14.00-18.00, Mario Lugli, CIO Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena)

REGOLAMENTAZIONE EUROPEA E NAZIONALE PER LA SANITÀ DIGITALE

Approfondimento delle normative europee e nazionali che regolano l'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario.

17/10 (11.00-13.00 / 14.00-16.00 / 16.00-18.00) A Bologna in presenza

Relatori: Prof. Giacomo Di Federico, Prof. Federico Laus

- Normative europee che regolano l'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario (11.00-13.00 / 14.00-16.00, Giacomo Di Federico, Università di Bologna)
- Normative nazionali che regolano l'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario (16.00-18.00, Federico Laus, Università di Bologna)

18/10 (09.00-11.00 / 11.00-13.00) A Bologna in presenza

Relatori: Prof. Valentino Sticchiotti, Prof. Federico Laus

- Normative nazionali che regolano l'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario (09.00-11.00, Valentino Sticchiotti, Università di Bologna)
- Normative nazionali che regolano l'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario (11.00-13.00, Federico Laus, Università di Bologna)

COMPLIANCE E GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITÀ DIGITALE

Gestione del rischio e compliance normativa

11/10 (9:00 - 13:00) A Bologna in presenza

Relatore: Avv. Stella Romano

- L'impatto della compliance 231 nell'organizzazione della sanità digitale (9:00 - 13:00, Stella Romano, Università di Bologna)

24/10 (11.00 - 13:00) A Bologna in presenza

Relatore: Avv. Stella Romano

- L'impatto della compliance 231 nell'organizzazione della sanità digitale (11:00 - 13:00, Stella Romano, Università di Bologna)

25/10 (9:00 - 13:00) A Bologna in presenza

Relatore: Avv. Vittorio Elio Manduca

- Risk Management e Sanità Digitale: sfide, obiettivi, strategie e strumenti (9.00-13.00, Vittorio Elio Manduca, Dirigente Regione Emilia Romagna)

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI NELLA SANITÀ DIGITALE

Esame approfondito del GDPR e delle altre normative sulla privacy applicabili alla sanità digitale.

31/10 (9.00-13.00 / 14.00- 16.00) A Bologna in presenza

Relatore: Dott.ssa Anna Fiorentini

- L'uso dei dati sanitari nell'Unione europea tra GDPR ed EHDS (9.00-13.00 / 14.00- 16.00, Anna Fiorentini, Università di Bologna)

7/11 (9.00-13.00) A Bologna in presenza

Relatore: Avv. Stefania Pinaroli

- Gli aspetti da attenzionare e gli adempimenti da attuare per una sanità digitale compliant con la normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali. Casi pratici (9.00-13.00, Stefania Pinaroli, P4I_Partners4Innovation a DIGITAL360 Company)

ETICA E SANITÀ DIGITALE

Implicazioni etiche della sanità digitale, inclusi i dilemmi etici legati all'intelligenza artificiale e alla gestione dei dati sanitari.

7/11 (14.00-16.00 / 16.00-18.00) A Bologna in presenza

Relatori: Prof. Giacomo Di Federico, Prof.ssa Silvia Zullo

- Etica e diritto sanitario dell'UE (14.00-16.00, Giacomo Di Federico, Università di Bologna)
- Principi (bio)etici, diritto e cura nell'era della sanità digitale e delle applicazioni AI (16.00-18.00, Silvia Zullo, Università di Bologna)

8/11 (9.00-11.00 / 11.00-13.00) on line

Relatori: Dott. Massimiliano Baroni, Dott.ssa Elena Scalcon

- Digital framework, GDPR revisited e tutela del dato sanitario attraverso i dati sintetici (9.00-11.00, Massimiliano Baroni, Università di Parma)
- Relazione medico-paziente e sanità digitale: implicazioni etiche e giuridiche (11.00-13.00, Elena Scalcon, Università di Parma)

5/12 (14.00 – 16.00) A Bologna in presenza

Relatore: Dott.ssa Sena Santini

- Sanità digitale alla prova dell'eguaglianza: dai bias algoritmici alle prospettive per l'inclusione (14.00 – 16.00, Sena Santini, Università di Parma)

NORMATIVE E LINEE GUIDA PER LA TELEMEDICINA

Studio delle normative specifiche che regolano l'uso della telemedicina, compresa la conservazione dei dati medici.

14/11 (9.00-13.00) A Bologna in presenza / (14.00 - 17.00) on line

Relatori: Dott.ssa Wendy Kwaku Yeboah, Avv. Stefania Pinaroli

La telemedicina transfrontaliera nell'UE: evoluzione normativa, criticità applicative e prospettive d'integrazione (9.00-13.00, Wendy Kwaku Yeboah, Università di Bologna)

- Disciplina alla luce delle linee guida nazionali. Indicazioni per la corretta implementazione di un servizio di telemedicina (14.00-17.00, Stefania Pinaroli, P4I_Partners4Innovation a DIGITAL360 Company)

15 /11 (9.00-12.00) on line

Relatore: Prof.ssa Cecilia Sereni Lucarelli

- Telemedicina nella sanità territoriale (9.00-12.00, Cecilia Sereni Lucarelli, Università di Bologna)

CERTIFICAZIONI DI SOFTWARE E APPLICAZIONI PER LA SANITÀ DIGITALE

Analisi delle certificazioni necessarie per il software sanitario e le applicazioni digitali, con focus su sicurezza, affidabilità e interoperabilità.

21/11 (9.00-13.00) A Bologna in presenza

Relatore: Dott.ssa Noemi Conditi

- Software come prodotti innovativi per la sanità digitale e il composito quadro normativo per garantire sicurezza, affidabilità e interoperabilità (9.00-13.00, Noemi Conditi, Università di Bologna)

22/11 (9.00-11.00) on line

Relatore: Ing. Marco Caproni

- MDR/IVDR in Europa: panoramica sugli standard tecnici applicabili necessari per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di tali regolamenti (9.00-11.00, Marco Caproni, Nexi Group)

29/11 (9.00-13.00) on line

Relatore: Ing. Pacchioni

- Usabilità e accessibilità in un Medical Device Software (MDSW) (9.00-13.00, Marco Pacchioni)

MODELLI ORGANIZZATIVI E SANITÀ DIGITALE

Studio di come i modelli organizzativi tradizionali si adattano o si trasformano con l'introduzione delle tecnologie digitali.

21/11 (14.00-18.00) A Bologna in presenza

Relatore: Ing. Mario Lugli

- Dalla consistenza della carta alla dipendenza digitale: l'introduzione di una cartella clinica elettronica (14.00-18.00, Mario Lugli, CIO Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena)

22/11 (11.00-13.00) on line

Relatore: Avv. Stefania Pinaroli

- Il sistema di gestione della protezione dei dati personali. Focus su modello organizzativo privacy e procedure (11.00-13.00, Stefania Pinaroli, P4I_Partners4Innovation a DIGITAL360 Company)

28/11 (9.00-13.00 / 14.00-16.00) A Bologna in presenza

Relatore: Avv. Stella Romano

- I reati 231 e le tecnologie digitali in ambito sanitario (9.00-13.00 / 14.00-16.00, Stella Romano, Università di Bologna)

GESTIONE DELLA PRIVACY E SICUREZZA INFORMATICA IN SANITÀ

Approfondimento sulla sicurezza informatica e sulle best practices per proteggere le infrastrutture sanitarie digitali dagli attacchi cibernetici.

5/12 (9.00-11.00 / 11.00-13.00) A Bologna in presenza

Relatori: Ing. Mario Lugli, Avv. Vittorio Elio Manduca

- Quando meno te lo aspetti: cause e conseguenze di un attacco informatico (9.00-11.00, Mario Lugli, CIO Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena)
- La responsabilità legale per una cattiva gestione della sicurezza informatica (11.00-13.00, Vittorio Elio Manduca, Dirigente Regione Emilia Romagna)

6/12 (9.00-13.00) A Bologna in presenza

Relatore: Dott. Massimo Carnevali

- Best practices per proteggere le infrastrutture sanitarie digitali dagli attacchi cibernetici (9.00-13.00, Massimo Carnevali, Università di Bologna)

PROJECT WORK

SVILUPPO DI UN PIANO DI CONFORMITÀ PER UNA SOLUZIONE DI SANITÀ DIGITALE

Sviluppo di un piano di conformità normativa per una soluzione di sanità digitale, dalla fase di concept alla messa in pratica - 33 ore.

FACULTY

Direttore

Prof. Luca Mezzetti, Professore Ordinario di Diritto costituzionale, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Docenti UNIBO

Dott.ssa Noemi Conditi, Assegnista di ricerca in Filosofia del diritto, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Prof. Giacomo di Federico, Professore ordinario di Diritto dell'Unione europea, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Prof.ssa Caterina Drigo, Professoressa associata di Diritto costituzionale, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Dott.ssa Anna Fiorentini, Assegnista di ricerca in Diritto dell'Unione europea, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Prof. Federico Laus, Ricercatore a tempo determinato di tipo a) in Diritto amministrativo e pubblico, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Dott.ssa. Cecilia Sereni Lucarelli, Ricercatrice a tempo determinato di tipo a) in Diritto amministrativo e pubblico, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Dott. Valentino Sticchiotti, Dottorando in Diritto amministrativo, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Dott.ssa Wendy Kwaku Yeboah, Dottoranda in Diritto dell'Unione Europea, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

Prof.ssa Silvia Zullo, Professoressa associata di Filosofia del diritto, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna



Docenti non UNIBO

Dott. Massimiliano Baroni, Ricercatore a tempo determinato in Diritto Costituzionale, Università degli Studi di Milano Bicocca

Dott. Marco Caproni, Global Director - Global Operations Software Product Assessment, Medical Health Service Department - TÜV SÜD

Ing. Massimo Carnevali, Docente a contratto - Sicurezza dei Sistemi Informativi, Università di Ferrara

Prof. Diletta Danieli, Professoressa associata in Diritto dell'Unione Europea, Università di Verona

Ing. Mario Lugli, Direttore Servizio Tecnologie dell'Informazione – STI - Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena

Avv. Vittorio Elio Manduca, Dirigente Regione Emilia Romagna

Ing. Marco Pacchioni, Data Driver S.r.l.

Ing. Alessandro Peluso, CEO & Technical Manager, AP Engineering

Avv. Stefania Pinaroli, P4I_Partners4Innovation a DIGITAL360 Company

Avv. Stella Romano, Dottoressa di ricerca in Diritto Costituzionale con menzione europea

Dott.ssa Sena Santini, Dottoranda in Scienze Giuridiche, Università di Parma

Dott.ssa Elena Scalcon, Assegnista di ricerca, Università di Parma