

INDICE

<i>Abbreviazioni</i>	XI
<i>Prefazione</i>	XIII

CAPITOLO I

DALL'E-GOVERNMENT ALL'E-HEALTH

1. I sistemi informativi sanitari: aspetti generali	1
1.1. Profili di sicurezza dei sistemi informativi	3
1.2. La sicurezza informatica in sanità: il rapporto tra i Sistemi di Gestione della Sicurezza delle Informazioni e gli standard di processo	7
2. La protezione del dato sanitario	10
2.1. Dal diritto alla <i>privacy</i> al Regolamento UE 2016/679	10
2.2. I principi generali del Regolamento UE 2016/679	14
2.3. Coordinamento con la disciplina speciale del settore sanitario	24
2.4. La disciplina in materia di trattamento dei “dati relativi alla salute” nel Regolamento UE 2016/679	29
3. La recente disciplina sulla libera circolazione dei dati non personali nell’Unione europea	40
3.1. I principali volti della sanità elettronica	43
4. <i>Cloud computing</i> e trattamento delocalizzato del dato sanitario	50
4.1. Introduzione	50
4.1.1. Cenni storici	57
4.1.2. Caratteristiche	59
4.1.3. Astrazione e ottimizzazione delle risorse fisiche attraverso la virtualizzazione di sistemi, <i>network</i> e <i>storage</i>	66
4.1.4. Infrastrutture <i>multi-tenancy</i> per l’implementazione condizionale di soluzioni applicative	67
4.1.5. Modelli di implementazione e tipologie di <i>cloud</i>	68
4.1.6. Modelli di servizio: dall’infrastruttura alle applicazioni	71

CAPITOLO II

L'EVOLUZIONE NORMATIVA DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

1. La storia clinica in formato elettronico del paziente: alle origini del Fascicolo Sanitario Elettronico	75
2. Le principali tappe dell’ <i>iter</i> normativo (e operativo) in ambito FSE	78

2.1.	Il diritto dell'interessato alla costituzione di un fascicolo sanitario elettronico: informativa e consenso	82
2.2.	Il Taccuino personale	86
2.3.	Organizzazione modulare dei dati ed accesso ai dati contenuti nel FSE	87
2.4.	Misure di sicurezza, garanzie e limiti nel trattamento dei dati	88
2.5.	Profili soggettivi: titolari del trattamento e operatori sanitari	91
3.	Il Fascicolo Sanitario Elettronico nelle Regioni italiane	93
3.1.	Panoramica generale	93
3.2.	Il FSE nelle Regioni attive	101
3.3.	Il FSE nelle altre Regioni	105

CAPITOLO III

IL VIAGGIO DELL'E-HEALTH VERSO LA “NUVOLA”

1.	I principali vantaggi della migrazione in <i>cloud</i>	109
2.	Le principali criticità	112
2.1.	La circolazione dei dati sanitari: le regole generali	113
2.2.	La legge applicabile	115
3.	I più significativi contributi istituzionali dedicati al <i>cloud computing</i> (anche) in ambito sanitario	118
4.	La Carta di Castelfranco	126
4.1.	Le raccomandazioni della Carta di Castelfranco	128
4.2.	Il <i>management</i> del <i>cloud</i>	130
4.3.	Il rapporto del <i>cloud provider</i> con il mondo sanitario	130
5.	Il rapporto dell'ENISA sul <i>cloud</i> in sanità: “ <i>security and resilience in governmental clouds and in eHealth infrastructures & services</i> ”	132
5.1.	Controllo e governo sui dati	134
6.	L'indagine pilota sui servizi sanitari in Piemonte del centro NEXA su <i>internet</i> e società del politecnico di Torino	136
6.1.	Contesto di riferimento e stato dell'arte	138
7.	Questioni di <i>privacy</i> e <i>security</i> nel trattamento delocalizzato dei dati sanitari: la più recente disciplina europea in materia di trasferimento dei dati personali (anche sanitari) all'estero	141
7.1.	Trasferimento di dati personali verso gli USA: dal <i>Safe Harbor</i> al <i>Privacy Shield</i>	145
8.	Difficoltà di inquadramento soggettivo	150
9.	Contromisure per la sicurezza dei dati personali: i parametri per la scelta del fornitore e la qualificazione AgID per il <i>cloud</i> nella P.A.	153
9.1.	I meccanismi di certificazioni nel Regolamento	156
9.1.1.	<i>Segue</i> . Gli standard ISO/IEC della “nuvola”	159

CAPITOLO IV

I CONTRATTI DEL CLOUD COMPUTING

1.	Il rapporto tra il contratto di <i>cloud computing</i> e la “categoria” dei contratti informatici	167
----	---	-----

1.1.	I confini comuni	168
1.2.	Breve indagine sulla natura giuridica del contratto di cloud	171
1.3.	Tentativi di inquadramento	174
1.3.1.	Tra l'appalto di servizi e la licenza d'uso	176
1.3.2.	I contratti <i>Software as a Service</i>	181
1.3.3.	La "locazione" di spazio <i>web</i>	183
1.3.4.	<i>Cloud</i> e <i>outsourcing</i> a confronto	185
1.3.5.	La centralità dei dati come elemento di classificazione negoziale: il contratto di deposito di beni digitali	187
2.	Profili contenutistici	191
3.	Titolarità del dato e responsabilità connesse	192
4.	Le clausole limitative della responsabilità del fornitore	196

CAPITOLO V

OPEN DATA E RIUSO DEI DATI SANITARI

1.	I dati al centro dei sistemi informativi sanitari.	201
2.	" <i>Privacy Enhancing Technology</i> " e <i>E-Health</i>	206
3.	Il processo di apertura dei dati e interoperabilità	212
4.	Gli " <i>Open Data</i> " e i " <i>Big Data</i> " in ambito sanitario	217
	<i>Bibliografia</i>	221