

Presidenza del Consiglio dei Ministri



“Mobile-health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici

28 maggio 2015

INDICE

Presentazione	3
1. Definizione	5
2. Diffusione del fenomeno e contesto di sviluppo	5
3. Alcune distinzioni preliminari	6
4. Nuove opportunità per la salute	7
5. Elementi di problematicità etica	7
5.1 La sicurezza e l'efficacia	8
5.2 L'uso di dati e la privacy	10
5.3 Il consenso informato	12
5.4 La dipendenza e la vulnerabilità tecnologica	13
5.5 L'autogestione della salute	15
5.6 Il divario tecnologico	16
6. Raccomandazioni	17
Appendice: Regolamentazione	19

Presentazione

Nel contesto della 'rivoluzione mobile' e delle trasformazioni delle nuove tecnologie della informazione e della comunicazione emerge il fenomeno della 'mobile-health' o l'insieme di tecnologie 'mobili', di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambiti correlati alla salute.

Lo sviluppo di tali tecnologie è rapido e in continua crescita, al punto che è difficile offrire un quadro sintetico delle nuove tecnologie disponibili. Si tratta di tecnologie che promuovono una forte innovazione e aprono nuove opportunità: tra le quali, la promozione di uno stile salutare di vita negli utenti, la facilitazione della comunicazione medico/paziente, il miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario, la velocizzazione della raccolta di dati, l'ampliamento di accesso alle cure, ecc.

Al tempo stesso emergono alcune problematiche discusse sul piano etico, relativamente alla sicurezza ed efficacia, alla privacy, al consenso informato, alla dipendenza e vulnerabilità tecnologica, all'autogestione della salute e al divario tecnologico.

Alla luce dell'analisi etica il Comitato esprime alcune raccomandazioni, con particolare riferimento alla classificazione delle applicazioni in funzione dei rischi, alla promozione di una ricerca interdisciplinare tra informatici, progettisti e medici, insieme ad esperti di etica, scienze cognitive e sociali, nella fase di progettazione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni, alla incentivazione delle industrie a produrre app effettivamente utili per la salute dei cittadini e alla identificazione di responsabilità delle compagnie che producono app, nell'ambito dei profili di sicurezza e privacy.

Il Comitato sollecita l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle app e la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente, la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'app, con una specifica attenzione ai minori e la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle app, in particolare sull'identità personale e relazionale. L'obiettivo è quello di promuovere l'acquisizione di una consapevolezza critica da parte della società delle nuove applicazioni per la salute, evitando forme eccessive di salutismo e di medicalizzazione. In appendice è riportata una sintetica panoramica delle attuali principali regolamentazioni a livello internazionale e nazionale.

Il testo è stato redatto dalla prof. Laura Palazzani e si avvale delle annotazioni critiche e dei contributi scritti dei Proff. Lorenzo d'Avack, Salvatore Amato, Silvio Garattini, Demetrio Neri, Carlo Petrini. Il testo ha inoltre tenuto conto delle osservazioni ed integrazioni della Prof.ssa Roberta Siliquini, docente di salute pubblica nell'Università di Torino e Presidente del Consiglio Superiore della Sanità.

Nell'ambito della discussione sul tema il CNB ha invitato in audizioni il Prof. Claudio Conti, Direttore dell'Istituto di Sistemi complessi del CNR; il Dott. Francis Allen Farrelly, ricercatore del CNR e sviluppatore di applicazioni per la salute, il Prof. Riccardo Pietrabissa, membro del Consiglio scientifico generale del CNR, Direttore facente funzioni del Dipartimento ICT del CNR, ordinario di Bioingegneria industriale al Politecnico di Milano.

Il documento è stato approvato nella seduta plenaria del 29 maggio 2015 all'unanimità dei presenti: Proff. Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De

Curtis, Carlo Flamigni, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo Di Francia, Grazia Zuffa. Hanno espresso la loro adesione i membri consultivi: Dott. Maurizio Benato, Carla Bernasconi, Carlo Petrini.

Alcuni componenti del Comitato, assenti alla plenaria, hanno aderito successivamente al Parere, i Proff. Salvatore Amato, Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Rosaria Conte, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Paola Frati, Silvio Garattini, Anna Teresa Palamara, Rodolfo Proietti, Giancarlo Umani Ronchi.

1. Definizione

Con l'espressione 'mobile-health' o 'm-health' si indica generalmente l'insieme di tecnologie 'mobili', ossia l'uso di comunicazione wireless (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili), applicate in ambito medico-sanitario o in ambiti correlati alla salute¹

Si parla di 'rivoluzione mobile' come fenomeno pervasivo nella società in cui viviamo, anche in ambito sanitario: le informazioni si trasmettono a chiunque, si ricevono, si conservano dovunque, in qualsiasi momento, con qualsiasi dispositivo. L'ubiquità, la globalità, l'istantaneità costituiscono elementi intrinseci alla società digitalizzata in rete.

2. Diffusione del fenomeno e contesto di sviluppo

Una recente ricerca del 2013² rileva che sul mercato sono presenti circa 97.000 app, distribuite su differenti piattaforme; circa il 70% di queste sono relative alla salute e al benessere del consumatore, mentre il 30% è dedicato alla consultazione e monitoraggio del paziente, l'imaging diagnostico, le informazioni farmaceutiche ecc.

Alcune statistiche³ fanno prevedere che nel 2016 il numero di pazienti monitorati con tali tecnologie potrà essere di 3 milioni e che entro il 2017 circa 3,4 miliardi di persone nel mondo potranno disporre di smartphone sui quali verranno utilizzate applicazioni per la salute. Si stima che nel 2018 ci saranno 1.7 miliardi di utenti nel mondo. Stiamo passando all'Internet 2.0, l'Internet della comunicazione attraverso il moltiplicarsi delle reti sociali, all'Internet 3.0, l'Internet "so what", "qualcosa" che costituirà parte integrante della nostra vita: "qualcosa di cui non si potrà fare a meno"⁴. In questo passaggio il corpo e, di riflesso, la salute saranno oggetto di una miriade di potenziali punti di osservazione e monitoraggio dei movimenti, dei suoni, delle luci, del potenziale elettrico, della temperatura, dell'umidità, della posizione, della voce, del volto, dei battiti cardiaci, dei cambiamenti di energia termica ed elettrica della pelle, del flusso del volume del sangue, della contrazione dei muscoli⁵. Sono almeno 100.000 le applicazioni della categoria "Health & Fitness" disponibili sul mercato con una crescita costante negli anni.

La potenzialità trasformativa di questa nuova tecnologia in un mercato crescente ha e avrà sempre più implicazioni a diversi livelli, con una rapida evoluzione di cui si possono oggi solo intuire alcuni sviluppi a livello economico, organizzativo (per l'erogazione dei servizi) e in senso lato culturale, internazionale e nazionale.

Da un lato l'aumento prevedibile dei costi sanitari dovuti sia all'incremento della popolazione anziana e delle malattie croniche multifattoriali sia alla personalizzazione della salute (la c.d. 'precision medicine') esige ed esigerà sempre più l'uso di modelli organizzativi innovativi tecnologicamente, al fine di

¹ "The delivery of healthcare services via mobile communication devices" (2010 mHealth Summit FNIH). Si applica sia a software che hardware: "Healthcare delivered wirelessly".

² Research2Guidance (2013), *"The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps"* (Vol. 3).

³ *Ibidem*.

⁴ Per una visione globale del fenomeno WHO, mHealth, Report 2011, *New horizons for health through mobile technologies*.

⁵ M. Swan, *Sensor Mania! The Internet of Things, Wearable Computing, Objective Metrics, and the Quantified Self 2.0*, "Journal of Sensor and Actuator Networks", 2012, 1, p. 219.

riprogettare servizi, interventi multiprofessionali, multidisciplinari, in momenti e luoghi diversi. Dall'altro si parla di aumento della partecipazione attiva del cittadino, sempre più disponibile alla gestione della propria salute e del proprio benessere e a ricercare, mediante le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), l'eccellenza del servizio.

M-health si inserisce in questo contesto di evoluzione tecnologica - nel passaggio dalla tecnologia di sostituzione alla tecnologia di controllo - e di trasformazione della salute, prospettando una maggiore accessibilità (anche economica), efficienza dei servizi e un crescente coinvolgimento del soggetto/utente che, con l'uso di dispositivi mobili o di sensori per la raccolta dei dati clinici, diventa sempre più protagonista della propria salute. In primo luogo, infatti, l'utente è attivo nella ricerca di informazioni rilevanti per la sua salute. In secondo luogo, l'utente è fonte di dati preziosi, che contribuiscono ad alimentare il pool informazionale al quale attingere per rispondere ai suoi stessi quesiti. Com'è tipico del web 2.0, l'utente è un prosumer, produttore-consumatore, di risorse. In questo caso, di informazione.

3. Alcune distinzioni preliminari

Lo sviluppo di tali tecnologie è rapido e in continua crescita, al punto che è difficile offrire un quadro sintetico e comprensivo delle nuove tecnologie disponibili; ogni tentativo in tal senso sarebbe destinato ad invecchiare rapidamente, data la velocità e dinamicità di innovazione in questo settore. E' utile, in via preliminare, introdurre alcune distinzioni sul piano delle tecnologie applicate alla salute, delle finalità, dei soggetti coinvolti.

a) Sul piano delle tecnologie bisogna distinguere:

- piattaforme mobili che, pur non nascendo in un contesto medico, si convertono in dispositivi medici o estensioni di dispositivi medici che raccolgono, analizzano, trasmettono dati o immagini relative alla salute⁶
- accessori (video-camera, microfoni, sensori⁷, rilevatori di parametri fisiologici) in supporto o assistenza a dispositivi.

b) Sul piano delle finalità relativamente alla salute⁸ si possono distinguere:

- applicazioni per il benessere (wellness-fitness): conteggio delle calorie, dei passi e del movimento; monitoraggio dello stato emotivo, ecc.⁹
- applicazioni mediche per la salute (health) nell'ambito della prevenzione (dispositivi per registrare funzioni fisiologiche quali battiti del cuore, respirazione, pressione, temperatura, attività cerebrali ecc.)¹⁰, della diagnosi

⁶ Se il software ha una finalità medica (in senso diagnostico o terapeutico) e si utilizza in uno smartphone - che non è un dispositivo medico - sorge il dubbio che quel software possa essere un dispositivo medico. Il software in quanto tale (software stand alone) può essere un dispositivo medico, se ha funzioni mediche.

⁷ Ad es. braccialetti, orologi.

⁸ Vi sono anche applicazioni non mediche, ad es. procedure amministrative come prenotare visite, ricordare appuntamenti, gestire risorse.

⁹ Esempi di tali applicazioni sono: 'iFood' quale agenda giornaliera per la nutrizione, 'caffeine zone' per la misurazione della caffeina ingerita, ecc.. F. Bert, M. Giacometti, M.R. Gualano, R. Siliquini, *Smartphones and health promotion: a review of the evidence* "J. Med Syst.", 2014 Jan; 38(1): p. 9995; M. Giacometti, M.R. Gualano, F. Bert, R. Siliquini, *Public health accessible to all: use of smartphones in the context of healthcare in Italy*, "Ig. Sanita Pubbl.", 2013 Mar-Apr; 69(2): pp. 249-59.

¹⁰ Alcuni esempi di applicazioni mediche per la salute: 'Welp' per rilevare le paralisi che caratterizzano spesso le crisi epilettiche; applicazioni per prevenire la caduta degli anziani;

(es. diagnosi di melanoma), della cura di patologie (es. medical remainder per migliorare l'aderenza alle terapie, calcolo del dosaggio delle medicine, monitoraggio delle malattie metaboliche), per l'assistenza (ad es. assistenza a disabili con limitazioni motorie).

c) Sul piano dei soggetti potenzialmente coinvolti: cittadini/pazienti; medici; strutture sanitarie; per alcuni aspetti legati strettamente al benessere, fisioterapisti e personal trainers; provider; costruttori o sviluppatori o progettisti di app (developers); venditori; industrie farmaceutiche.

4. Nuove opportunità per la salute

Il Comitato ritiene che si tratti di tecnologie ed innovazioni con enormi potenzialità migliorative per la salute pubblica e la salute individuale. Tra i fattori positivi di queste nuove tecnologie, già presenti nella nostra società, si richiamano sinteticamente alcuni aspetti:

a) promozione di una stile salutare di vita; miglioramento della consapevolezza, della partecipazione attiva e motivazione degli individui alla salute;

b) facilitazione e velocizzazione della comunicazione medico/paziente; personalizzazione di trattamenti; incremento dell'autonomia e sicurezza del paziente che può essere controllato e localizzato a distanza;

c) miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario: riduzione di costi dell'assistenza e dell'ospedalizzazione, di analisi mediante l'uso del monitoraggio a distanza o telemedicina, velocizzazione e miglioramento quantitativo e qualitativo della comunicazione di informazioni al paziente da parte della struttura sanitaria;

d) contributo alla ricerca: facilitazione della raccolta di dati individuali e ambientali, utili per il singolo e per la collettività (soprattutto ricerche epidemiologiche, studio della correlazione tra determinate condizioni mediche e ambientali, ecc.)

e) ampliamento di accesso alle cure, con la possibilità di raggiungere utenti che altrimenti non avrebbero l'assistenza medica;

f) stimolo al trasferimento di ricerca, alla produzione e all'innovazione, anche attraverso la costituzione di start-up dedicate;

g) potenzialmente anche possibilità di condivisione di casi clinici e richiesta di secondi pareri in real-time per i medici.

5. Elementi di problematicità etica

A fronte di questi dati positivi di straordinario interesse per il progresso scientifico e tecnologico il Comitato ritiene, tuttavia, che si debbano evidenziare alcune problematiche etiche emergenti¹¹. E' importante riflettere su questi elementi, non certamente con l'obiettivo di frenare tale ambito di sviluppo tecnologico, bensì di renderlo compatibile con la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere degli utenti.

applicazioni per identificare i primi segnali del Parkinson; applicazioni per gestire alcune patologie (HIV, diabete, patologie croniche).

¹¹ Si tratta di un tema bioetico connesso, per certi aspetti, a tematiche precedentemente trattate dal CNB. Cfr. *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006; *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria*, 26 novembre 2010.

5.1. La sicurezza e l'efficacia

L'aspetto etico fondamentale riguarda la tutela della salute dell'utente o sicurezza.

Un primo elemento indispensabile è la determinazione di criteri per la distinzione delle applicazioni m-health che rientrano nei dispositivi medici e le applicazioni che non rientrano nei dispositivi medici.

Secondo la normativa italiana un dispositivo medico è "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

Tale distinzione è rilevante in quanto nel primo caso le applicazioni sulla salute prima di essere autorizzate sul mercato devono essere conformi alle normative vigenti europee e ai requisiti di certificazione: le normative disciplinano come si devono usare i dispositivi, chi li può usare e quali sono le applicazioni; la certificazione garantisce la sicurezza, nel senso della non pericolosità, ma non l'efficacia. Nel secondo caso - ossia quando si esclude che le applicazioni per la salute siano dispositivi medici - non esiste una regolamentazione specifica, ma solo la generale tutela del consumatore.

Le Direttive Comunitarie¹² che regolamentano in modo uniforme in tutti i paesi della Unione Europea il settore dei dispositivi medici demandano all'Autorità Competente (AC) di ciascun Stato membro la designazione degli Organismi Notificati, che valutano, controllano e verificano i dispositivi medici. L'Organismo notificato, infatti, è un ente pubblico o privato autorizzato, dalle Autorità Competenti, per rilasciare la marcatura "CE".

Si fa riferimento al livello di rischio del dispositivo, secondo una precisa classificazione: classe I (basso rischio, per es.: occhiali correttivi); classe IIa (per es. lenti a contatto); classe IIb (rischio medio alto, per es. apparecchiature a raggi X); classe III (alto rischio, per es. stent coronarici); dispositivi impiantabili attivi il cui rischio è assimilato alla classe III (per es.: pacemakers). Se ad alto rischio (in quanto, ad es., entra in contatto con l'apparato cardiovascolare o neurologico) la valutazione è affidata all'Organismo Notificato; se a basso rischio è lo stesso produttore che identifica la presenza/assenza dei requisiti per la classificazione. E' probabilmente questa la ragione che ha portato il mercato verso una maggiore diffusione delle applicazioni che rientrano nella categoria del benessere e della fitness, non classificati come dispositivi medici.

Ciò che emerge oggi è che vi è un sistema estremamente efficiente di controllo da parte dei gestori dello store o sede on line di vendita delle app sulla salute. Tuttavia questi gestori non sono organi scientifici e hanno

¹² Cfr. *Directive 93/42/EEC on medical devices, Directive 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices, Directive 90/385/EEC on active implantable medical device.* Cfr. appendice.

interesse a entrare nel mercato della salute, ma non a vendere “dispositivi medici” che imporrebbero allo “sviluppatore” di accettare norme e condizioni molto rigorose nell'ambito del territorio nel quale si producono e si intendono distribuire. Una procedura lunga, onerosa e costosa, con relative ricadute in ordine alla responsabilità giuridica. Si tende, quindi, ad aggirarla presentando come semplici modalità di controllo del benessere quelli che in realtà sono veri e propri dispositivi medici. Si riscontra pertanto un'ambiguità nell'offerta delle applicazioni sulla salute. Da un lato Google ed Apple si tengono a “distanza” dalle applicazioni medicali in senso stretto, ma dall'altro lato si tengono “vicine” alla salute, mettendo sul mercato applicazioni che, pur senza essere qualificate come mediche, sono sempre più numerose e sempre più connesse alla medicina.

Nell'ambito della diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ciò che tende a prevalere nel mercato delle app sulla salute è, in luogo della valutazione di esperti, il parere delle persone che lo hanno scaricato e provato. E' questo il criterio di valutazione in questo campo, in cui tutto cambia molto velocemente: ciò che ha un impatto reale è ciò che gli utenti giudicano come affidabile, ricavabile dal numero dei download e dalle valutazioni espresse in rete. In questo senso ciò che guida gli utenti ad installare una app non è tanto la validazione scientifica quanto piuttosto il tasso di gradimento in rete espresso dai consumatori.

Emerge, spesso, la mancanza o carenza di un'adeguata validazione scientifica delle applicazioni per la sicurezza e per l'efficacia.

Mentre la sperimentazione dei dispositivi medici è soggetta a una regolamentazione molto precisa, non vi è un requisito normativo per la sperimentazione di app non classificabili come dispositivi, ma è eticamente auspicabile che gli sviluppatori nel momento in cui propongono un prototipo, lo sottopongano ad una validazione o valutazione dei rischi e dei benefici. Si consideri che le informazioni generali riferite alla salute e al benessere devono essere accurate e affidabili, perché su di esse si possono basare decisioni critiche rispetto alla salute del soggetto.

Alcuni studi hanno evidenziato che sono poche le applicazioni della salute e del benessere adeguatamente sperimentate¹³. Alcune applicazioni in commercio possono mettere a rischio la salute del paziente e sono potenzialmente pericolose per un uso clinico. In modo particolare, ad es., alcune app per il dosaggio di oppioidi, la predizione del rischio cardio-vascolare o la diagnosi di melanoma si sono rivelate inaccurate¹⁴.

¹³ G. Eysenbach, *mHealth and Mobile Medical Apps: a Framework to assess risk and promote safer use*, “Journal of Medical Internet Research”, Sep 2014, 16 (9), e210; S. Misra, T.L. Lewis, T.D. Aungst, *Medical application use and the need for further research and assessment in clinical practice: creation and integration of standards for best practice to alleviate poor application design*, “JAMA Dermatol.”, 2013 Jun, 149 (6), pp. 661-662.

¹⁴ Su questi problemi vi è già in corso un ampio dibattito: M. McCartney, *How do we know whether medical apps work?*, “BMJ”, 2013, 346, pp. 181; A.W. Buijink, B.J. Visser, L. Marshall, *Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety*, “Evid. Based Med.”, 2013 Jun, 18 (3), pp. 90-92; F. Haffey, R.R. Brady, S. Maxwell, *A comparison of the reliability of smartphone apps for opioid conversion*, “Drug Saf”, 2013 Feb, 36 (2), 111-117; J.A. Wolf, J.F. Moreau, O. Akilov, T. Patton, J.C. English, J. Ho, L.K. Ferris, *Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection*, “JAMA Dermatol”, 2013 April, 149 (4), pp. 422-426. Il problema che rimane aperto sul piano pratico riguarda il fatto che la velocità esponenziale di progettazione di nuove app, rende difficile la realizzazione della valutazione del rischio/beneficio. Le app mediche non sono progettate per operare in un particolare dispositivo,

In tal senso - data la mancanza di adeguata sperimentazione - potrebbe risultare necessario verificare le variabili che possono influenzare il rischio dell'uso di app, distinguendo i rischi interni delle app (es. display) e rischi esterni (del contesto di uso). I rischi interni potrebbero essere ridotti con un'adeguata regolazione; i rischi esterni e contestuali con appropriata educazione volta ai medici (se l'uso è clinico) e/o agli utenti, per renderli consapevoli dell'uso

Peraltro è stato evidenziato che alcune applicazioni relative alla salute con uso clinico non prevedono un training per il medico che le utilizzerà e non coinvolgono medici nella progettazione e nello sviluppo del processo¹⁵. Spesso il progettista ha un'elevata conoscenza tecnologica ma una scarsa competenza medica; il medico, a sua volta, conosce l'ambito applicativo, ma poco la tecnologia; l'utente, infine, è tendenzialmente portato ad affidarsi alla tecnologia, spesso senza essere adeguatamente informato sui limiti della sicurezza e sui possibili rischi.

5.2. *L'uso di dati e la privacy*

La considerevole quantità di dati raccolti e analizzati dagli utenti (dati sulla salute e dati medici, dati personali, dati biometrici, dati sociali, dati ambientali) e l'ubiquità e continuità del processo di comunicazione nel c.d. 'mobile ecosystem' (che include providers, produttori, venditori, utenti) pongono molte e rilevanti problematiche riguardanti la privacy¹⁶.

Si genera un'enorme quantità di dati complessi, eterogenei, velocemente e continuamente accumulati mediante il monitoraggio di parametri fisiologici che vengono raccolti, studiati, interpretati e correlati con modelli algoritmici. Questa 'esplosione' di informazioni solleva alcune problematiche che riguardano la privacy in relazione alla loro utilizzazione da parte di soggetti estranei al rapporto terapeutico o per finalità non terapeutiche.

Il problema delle "third party request" sta diventando sempre più cruciale all'interno dell'utilizzazione della rete. Come il CNB ha sottolineato nel documento *L'identificazione del corpo umano: profili bioetici della biometria* qualsiasi informazione può assumere rilievo e divenire discriminatoria se collegata ad altre e utilizzata per effettuare "profili" dei singoli utenti. Attraverso la raccolta dei dati relativi alla salute, o anche solo relativi alla richiesta di informazioni sanitarie, possono emergere elementi rilevanti per il mercato dei farmaci, delle prestazioni mediche, delle assicurazioni e del lavoro. Senza un'adeguata regolamentazione e un rigido sistema di limitazioni e controlli (ad esempio attraverso la separazione netta tra motori di ricerca e siti di ricerca) è difficile che non si verifichino gravi fenomeni - in alcuni settori - di emarginazione e discriminazione, legati al sistema della profilatura (come impedire, ad esempio, che chi frequenta siti o acquista app sui problemi cardiaci sia classificato come possibile cardiopatico e che poi questa

ma possono funzionare con diversi sistemi operativi: data la versatilità dei sistemi operativi (attuali e futuri) non è possibile testarli tutti per la sicurezza.

¹⁵ Ad es. alcune applicazioni per asma, diario alimentare per pazienti diabetici, 'my recovery' applicato a preparazione a interventi e gestione del dopo intervento per riabilitazione; uso di giochi per controllo di attacchi di panico; home-test HIV, malattie sessuali, streptococco.

¹⁶ Nell'ambito del trattamento dei dati sensibili: *Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data; Directive 2002/58/EC concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector.* Cfr. appendice.

informazione giunga al mondo del lavoro o al mercato delle assicurazioni?). Questi fenomeni sono resi ancora più gravi nella misura in cui avvengono senza che il soggetto ne sia consapevole e possa predisporre forme di tutela e difesa dei propri diritti.

Il problema non investe solo i dati sanitari e medici, ma anche i dati desunti da app per benessere e stili di vita. Si tratta di dati detti “grezzi” (row data) che anche se non sono direttamente medici, combinati ad altri dati, possono avere una rilevanza medica e consentire la definizione di un profilo sanitario dell’utente, con riferimento alla salute e ai rischi per la salute¹⁷. Si deve porre attenzione perché, pur essendo dati sanitari, sono attualmente trattati come dati personali e dunque con un livello di protezione più basso¹⁸.

Emerge, inoltre, la preoccupazione che l’uso delle app porti verso una massimizzazione dell’uso dei dati medici/personali senza un’adeguata consapevolezza, anzi con un’indifferenza o addirittura con un uso ludico soprattutto tra i giovani.

Si segnalano, pertanto, i seguenti elementi di problematicità connessi con la privacy:

a) mancanza di informazione trasparente agli utenti, prima di scaricare l’applicazione di dati, su: quali e quanti dati sono utilizzati per eventuali ricerche (ricerche scientifiche, epidemiologiche o a scopi commerciali, o comunque saranno usati per finalità che non saranno necessariamente nell’interesse del soggetto); da chi sono usati e gestiti i dati (data controller); dove sono conservati (data repository); mancanza di informazione se i dati da siano combinati con altri dati da cui sono ‘ragionevolmente’ inferibili informazioni relative alla salute;

b) assenza di informazione sulla possibilità di revoca del consenso, rettifica e distruzione/cancellazione dei dati;

c) assenza di informazione sul rischio di identificazione, quando la parziale anonimizzazione non è possibile o garantita¹⁹;

d) mancanza di informazione sui rischi dell’accesso dei dati da parte di terzi (assicurazioni, datori di lavoro, ecc.) e sulla possibilità che chi conserva i dati li ‘venda’ per costituire database per ricerche (commerciali/scientifiche). In alcuni casi viene dichiarato che i dati verranno utilizzati a fini commerciali, ma spesso in apposite sezioni dell’app non facilmente reperibili per chi non possiede adeguate competenze informatiche. In taluni casi queste informazioni sono relegate a siti esterni e non pertanto presenti all’interno dell’app.

Un aspetto interessante che sta emergendo nel dibattito etico è che la stessa costruzione delle applicazioni si basi sul requisito della ‘privacy by design’ come condizione della stessa legittimazione delle app. Si tratta di una espressione che indica la possibilità che il problema della privacy sia considerato già al momento della progettazione dell’applicazione, ad es. mediante la costruzione di applicazioni che già a priori determinino le modalità e i limiti di accesso ai dati personali, la possibilità di controllo su chi accede da

¹⁷ Es. se si raccolgono dati del conteggio di numero di passi una sola volta, tali dati ragionevolmente non porteranno ad alcuna inferenza. Non sono dati in un contesto medico e non sono correlati ad altri dati, dunque non rilevano per le ricerche. Ma se sono raccolti sistematicamente e combinati con altri dati (es. differenza sessuale, età, abitudini) possono assumere una rilevanza per la ricerca.

¹⁸ Come nota art. 29 Working Party. Cfr. appendice.

¹⁹ Si possono prevedere sistemi di autenticazione dell’utente basati su parametri biometrici, tokens, tecniche log-tracking, analoghe a settore bancario (*digipass, sms authentication*).

parte dei costruttori e degli utenti, la richiesta solo dei dati necessari per il funzionamento delle app, la revoca effettiva dei dati su richiesta²⁰.

5.3. *Il consenso informato*

Da quanto sopra esposto, il CNB, sebbene sia perfettamente consapevole della difficoltà di realizzare un consenso informato e di tutelare la privacy degli utenti in questo nuovo campo applicativo, auspica che comunque si riesca a dare un'appropriate informativa e una trasparente comunicazione al momento dell'utilizzo dell'app tale da realizzare un consenso informato.

Ma, come informare il paziente sulle problematiche relative alla sicurezza e alla privacy?

La Warsaw Declaration sulla 'appification of society' (September, 2013), nel contesto dell'incontro dei Data Protection and Privacy Commissioners, 35th annual international conference, ha proposto il c.d. "consenso granulare"²¹, indicando il consenso che deve essere dato per ogni tipo di informazione. Il soggetto dovrebbe esprimere dunque diversi consensi: un consenso generale per scaricare la app e un consenso separato per il fine specifico della app. Ogni tipologia di consenso dovrebbe essere preceduto da un'informazione separata²².

Questa soluzione presenta diversi elementi di problematicità. Innanzitutto le informazioni digitali sono tante, scritte con caratteri piccoli da visualizzare su smartphones; a volte manca la reale alternativa del dissenso o del cambiamento della scelta. Già è stata sollevata la preoccupazione che il consenso informato visualizzato sullo schermo e non su carta, porti a cliccare in modo immediato senza il tempo sufficiente per una scelta consapevole e senza la possibilità di accertare la effettiva volontarietà. Inoltre la moltiplicazione dei consensi può portare ad una irritazione da parte dell'utente o spesso ad acconsentire solo per velocizzare la procedura, senza - anche qui - adeguata consapevolezza. In questo senso si svuoterebbe il significato del consenso informato²³.

²⁰ Art. 17 Directive 95/46/EU, art. 14.3 Directive 1999/5/EC e art. 23 of the Proposal for the Regulation on data protection "the controller shall implement appropriate technical and organizational measures and procedures in such a way that the processing will (...) ensure the protection of the rights of the data subject".

²¹ Cfr. Paragrafo 6: "individuals can finely (specifically) control which personal data processing functions are offered by the app they want to activate".

²² E' questa la linea di pensiero basata sull'interpretazione del paragrafo 107 del Explanatory memorandum della *Recommendation N° (97) 5 on the protection of medical data*: "But even in cases where his/her consent is not required - that is, when the collection and processing of medical data follow an obligation under the law or under a contract, are provided for or authorised by law, or when the consent requirement is dispensed with - the recommendation provides that the data subject is entitled to relevant information". Anche Article 29 Working Party ha pubblicato recentemente un documento "On apps on smart devices", che sottolinea la necessità di informare in modo chiaro e non ambiguo il modo in cui sono usati i dati (tipologia di dati, scopi, periodo) prima della installazione della app. Il diritto ad essere informato è espresso anche nell'art. 10 Directive 95/46/EC; art. 5.3 of the ePrivacy Directive 2002/58/EC.

²³ E. Mantovani, P. Quinn, B. Guihen, A. Habbig, P. Hert, *eHealth to mHealth – A Journey Precariously Dependent Upon Apps?*, "European Journal of ePractice", vol. 20, November 2013; M. Parker, *Ethical considerations related to mobile technology use in medical research*, "Journal of Mobile Technology in Medicine", 2012, 1, 3, pp. 50-52; M.J. Siölbman, L. Clark, *M-Health: the union of technology and healthcare regulations*, Greenbranch publishing, 2012.

Questa necessità di informare gli utenti e di ricevere il loro consenso diventa ancor più complessa nel momento in cui le app vengono utilizzate da minori, come avviene con grande frequenza, sia mediche che non mediche. Quali sono allora gli accorgimenti da considerare prima che un adolescente o grande minore scarichi una app sanitaria?

Ottenere un consenso informato nel campo medico presuppone una comunicazione simmetrica e reciproca. La comunicazione è simmetrica quando i singoli sono parimenti forti nell'interazione e reciproca quando le posizioni fra chi dà l'informazione e chi la riceve si realizzano nel riconoscimento delle rispettive autonomie. Se ciò appare già poco realizzabile da assicurare nei confronti di un adulto nell'utilizzo di app medica, dove manca il contesto relazionale, ancor meno lo è per gli adolescenti i cui elementi di competenza, quali la capacità di decidere, il ragionamento sulle decisioni, la previsione dei risultati, implicano un equilibrio tra questi elementi che si stabilisce solo progressivamente nell'età dello sviluppo.

Si deve anche considerare che appare giuridicamente discutibile che un tale consenso possa comunque essere dato soltanto dal minore: trattandosi di vicende che riguardano la sua salute, debbono necessariamente ricadere nell'ambito della responsabilità dei genitori o del rappresentante legale. E se i rischi connessi a questi dispositivi medici sono consapevolmente assunti da un adulto, non altrettanto può essere nei confronti di un minore, dove il suo miglior interesse nell'ambito della cura è ancora quello di un utilizzo tradizionale del rapporto paziente-medico. Tanto più che le app più scaricate dagli utenti, come già detto, chiedono l'accesso a una gran quantità di dati, senza ancora spiegare adeguatamente per quali scopi queste informazioni sarebbero usate e sugli eventuali dati personali che verranno raccolti e sul loro uso.

Tuttavia, è difficile sapere se l'utilizzo dell'app medica è svolto da un adulto o da un minore. E' questo un problema che, anche nell'ambito delle ICT, va evidenziato: bisogna pensare a specifiche garanzie aggiuntive per i minori, identificando, ad esempio, requisiti e meccanismi informatici per verificare online l'età dell'acquirente di una applicazione per la salute. Ne consegue anche l'esigenza di offrire, proprio nei confronti dei minori, informazioni semplici, concise, che includono anche riferimenti educativi che sollecitino la presa di coscienza dei problemi, con un linguaggio adatto. L'educazione dei minori, utenti attivi di tali nuove tecnologie, risulta particolarmente urgente e rilevante sul piano bioetico: una educazione che rafforzi strumenti di autodifesa dei giovani nell'ambito dell'uso delle tecnologie. Dovrebbe anche essere compito dei genitori, acquirenti per i propri figli delle tecnologie mobili, far uso di sistemi di controllo (parental control) per l'accesso che il produttore dell'app dovrebbe prevedere nel sistema.

Si potrebbe inoltre auspicare che l'app medica, che contiene dati e cure finalizzate per i minori, sia progettata, supportata e avallata da società scientifiche o istituzioni sanitarie specializzate nelle diagnosi e cure pediatriche. La stessa proposta sul mercato dovrebbe essere distinta rispetto ai destinatari (adulti o minori).

5.4. *La dipendenza e la vulnerabilità tecnologica*

Basta un semplice "touch", basta un "tocco" per entrare nel mondo delle infinite potenzialità che la mobile-health offre alla tutela della salute e alla costruzione dell'identità individuale attraverso un confronto costante con il

proprio corpo, anche nei suoi aspetti più nascosti e impalpabili come la variazione della glicemia o un'aritmia cardiaca. Basta un "touch" anche per venirne fuori? Fino a che punto un'offerta sempre più pervasiva di indicazioni mediche e terapeutiche non finisce per divenire ossessiva, condizionando profondamente l'esistenza individuale e i modelli di convivenza?

Come si è già osservato, potrebbero svilupparsi diverse forme di dipendenza tanto individuali, quanto sociali e politiche.

La 'dipendenza individuale' si esprime nell'attenzione per le singole variazioni delle proprie condizioni psico-fisiche, che potrebbe sfociare in una vera e propria patologia salutista, esasperando il timore della malattia e l'attenzione morbosa per i particolari più insignificanti e la conseguente medicalizzazione, il fenomeno del c.d. 'quantified self'²⁴. Con questa espressione si indica la tendenza ad incorporare la tecnologia nella vita quotidiana con la registrazione e comparazione di dati in tempo reale di attività umane: misurazione del cibo consumato, numero di chilometri percorsi, controllo delle calorie consumate, qualità dell'aria respirata, registrazione dello stato emotivo o delle performance fisiche e mentali²⁵.

Tale tendenza si iscrive in un più ampio contesto, nel quale la prevenzione viene sempre più intesa in senso individualistico, svalutando quella dimensione collettiva della salute, la cui importanza è espressamente richiamata nella nostra Costituzione; essa si traduce nell'induzione di particolari stili di vita, nell'enfasi posta sul controllo, sull'autogestione della salute e sulla responsabilizzazione individuale per la propria salute. Una simile tendenza può contribuire ad esasperare forme di salutismo e di medicalizzazione del vivere, ma anche di governo capillare della vita delle persone, ponendo uno specifico accento sulla salute intesa riduttivamente come solo benessere fisico.

Si potrebbe inoltre configurare una 'dipendenza sociale' con la creazione di 'norme di comportamento' che contribuiscono ad elevare e continuamente ridefinire lo standard di 'performance' considerato 'normale' nella società, che finisce con l'imporsi sugli altri, in una corsa al salutismo ma anche al consumismo (pressioni del mercato ad acquistare nuove app o integratori o farmaci per migliorare le prestazioni fisiche e mentali), alla medicalizzazione (considerare la non capacità di raggiungere certi obiettivi, come una malattia che crea disagio)²⁶. Una condizione che può portare all'espropriazione della propria autonomia da parte del mercato, ma anche di sé stessi. Chi non utilizza queste tecnologie potrebbe essere guardato con sospetto e subire gravi limitazioni nella vita di relazione

²⁴ *Quantified self* è un movimento di pensiero nato in ambito scientifico (a San Francisco nel 2007) ed è divenuto una 'filosofia di vita', riassumibile nello slogan "quantifico, dunque sono". Sul tema cfr. *Le corps, nouvel objet connecté, du quantified self a la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Commission National de l'Informatique et des Libertés, maggio 2014.

²⁵ Tale fenomeno è stato interpretato come l'applicazione del metodo scientifico alla sfera personale, con l'obiettivo della quantificazione biometrica di sé e della condivisione di dati mediante ICT. La spinta alla quantificazione di sé e alla 'datizzazione' delle funzioni corporeo-psichiche può nascere dalla volontà di auto-controllo: misurando ci si sente in grado di esercitare un potere su se stessi. Tenere sotto controllo ciò che si fa può dare la sensazione di essere padroni del proprio destino in un periodo, come il nostro, contrassegnato dall'incertezza. La difficoltà o non possibilità di controllare il mondo e ciò che accade intorno a noi sollecita a riempire con una sorta di 'meccanismo compensatorio' tale mancanza con la volontà di controllare ciò che diviene tecnologicamente controllabile.

²⁶ Tema affrontato dal CNB nel parere *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 2013.

Si potrebbero delineare scenari anche di 'dipendenza politica': l'utilizzazione di queste tecnologie potrebbe essere resa obbligatoria, riducendo gli spazi di autonomia individuale e giustificando un'intromissione sempre più intensa nella sfera dell'intimità personale. Si pensi all'ipotesi in cui nell'immediato futuro i cittadini per la stipula di polizze assicurative ramo vita e/o sanitarie potrebbero essere classificati in diversi 'clusters' a condizioni economiche più vantaggiose, in funzione del dimostrato utilizzo di tali pacchetti tecnologici, talché l'uso stesso si renderebbe "quasi obbligatorio", pena l'esclusione dai gruppi di assicurati a minor premio.

Potrebbe poi svilupparsi, se già non è in atto, una forma di 'dipendenza economica' per cui il prezzo di queste tecnologie, inizialmente irrisorio, tende a crescere quanto più aumenta la richiesta e l'utilizzazione generalizzata e sistematica. Non possiamo dimenticare che è innanzitutto il mercato a stimolare e alimentare la proliferazione della mobile-health e sarà quindi il mercato, senza un'adeguata regolamentazione, a decidere prezzi e modalità di utilizzazione. E' sempre più frequente, come detto, l'offerta di accesso gratuito a determinate prestazioni in cambio della rinuncia alla riservatezza nel trattamento dei dati. Quali e quanti condizionamenti potrebbero emergere con il tempo e con l'uso?

La dipendenza non è un fenomeno nuovo. Sotto molti punti di vista tutta la nostra esistenza è costruita sui bisogni, sui desideri e sulle passioni, che ci rendono "dipendenti" dagli altri e dalle cose. Nella mobile-health questo fenomeno si presenta in una pluralità di forme, esasperando attraverso il timore della malattia o l'ossessione della salute quell'ansia di attenzione e reputazione, propria dei social network. Non è da escludere che facilità di accesso, solitudine nell'utilizzazione, compulsività nell'attesa dei risultati sviluppino patologie simili a quanto già si riscontra nella ludopatia.

Accanto alla regolamentazione e ai controlli si pone, quindi, un problema più generale di educazione all'utilizzazione dei mezzi di informazione e al rapporto con il proprio corpo e con la salute. Non è immaginabile l'esistenza di una tecnologia sempre più complessa e raffinata senza una corrispondente crescita dei livelli di consapevolezza e cultura.

5.5. *L'autogestione della salute*

Ormai il primo medico degli americani è Google? E lo sarà ancora di più non appena entrerà in commercio l'Apple Watch, l'orologio studiato per garantire un monitoraggio costante della nostra salute interconnesso con tutte le prestazioni offerte dalla rete.

Le nuove tecnologie possono giocare un ruolo decisivo per cambiare radicalmente il modo con cui il cittadino gestisce il proprio stato di benessere e di salute. Si assiste al fenomeno di una maggiore partecipazione attiva del soggetto a causa del miglioramento dei livelli di istruzione (nei Paesi tecnologicamente avanzati) e della disponibilità sempre più pervasiva delle ICT come strumento di conoscenza, nel contesto di cambiamenti di tipo culturale che tendono a ridurre l'asimmetria costitutiva informativa tra medico e paziente.

La partecipazione attiva da parte dei cittadini alla gestione della propria salute è un elemento di estrema positività, ma può avere implicazioni negative nella misura in cui si esprime in una volontà di auto-medicazione: il cittadino/paziente può sentirsi in grado di prendersi cura di sé e responsabile per la propria salute, senza avvertire il bisogno del medico. La possibilità di

scaricare autonomamente da internet itest/home-testing e strumenti informatici che consentono l'analisi, l'interpretazione e visualizzazione mediante diagrammi comparativi dei dati in ogni momento e luogo, può portare verso l'automedicazione, l'autodiagnosi, l'autotrattamento²⁷.

Ciò può presentare per certi aspetti vantaggi nell'ambito della prevenzione delle patologie e del mantenimento di appropriati stili di vita²⁸.

Il problema etico emerge in rapporto alla diagnosi e al trattamento di patologie, quando il paziente non ha sufficienti competenze e informazioni per valutare direttamente da solo sul piano medico. Si pone, in questo contesto, il problema delle competenze mediche e della capacità informatica/digitale di uso sicuro degli strumenti tecnici a disposizione, oltre che dell'affidabilità/sicurezza delle stesse tecnologie. L'utente può avere accesso a dati che una volta erano generalmente mediati dal medico, mentre oggi si possono ottenere direttamente.

In questo senso, per le applicazioni a scopi medici (diagnostici, terapeutici, assistenziali) dovrebbe esserci un obbligo di supervisione del medico (informazione al momento di scaricare la app/condizione per scaricare app). E' necessario che sia il medico ad informare adeguatamente il paziente ed accertarsi che sia in grado di utilizzare tale strumento, che lo strumento sia affidabile, per evitare forme di autogestione del paziente che metterebbero in pericolo la sua salute.

Anche da parte del medico l'uso di m-health può presentare molti vantaggi, consentendo un monitoraggio in tempo reale del paziente anche distante, un miglioramento dell'assistenza in termini quantitativi e qualitativi. Ma al tempo stesso può divenire una modalità di deresponsabilizzazione per il medico, che 'passa' la responsabilità al paziente, limitando sempre più le visite 'faccia-a-faccia' con la conseguenza di ridurre la relazione interpersonale (sostituendolo con 'video-visite'), impoverendo o addirittura annullando la relazione con il paziente.

5.6. *Il divario tecnologico*

Le problematiche rilevate nell'uso delle tecnologie, non devono comunque offuscare l'indubbia rilevanza e le opportunità che esse hanno acquisito nella nostra società (cfr. § 4).

Nella misura in cui si riconoscono gli indubbi vantaggi della m-health, appropriatamente utilizzata, emerge il problema dell'esclusione di chi non ha accesso alla tecnologia, ossia il problema del divario tra chi ha strumenti e competenze e chi è emarginato per mancanza di tecnologie o mancanza di conoscenza dell'uso delle tecnologie e/o motivazioni alla conoscenza.

In questo senso è indispensabile riflettere nell'ambito di una giusta distribuzione delle risorse tecnologiche, sull'allargamento del diritto di accesso alle nuove tecnologie per tutti, inclusi gruppi svantaggiati e particolarmente vulnerabili (anziani, disabili, persone indigenti e non sufficientemente competenti per l'uso effettivo delle tecnologie).

²⁷ Da sottolineare al riguardo la possibilità di acquisto di farmaci e sostanze online, anche pericolose quali gli oppioidi, da parte degli utenti senza alcuna prescrizione da parte del medico. Si veda a tal proposito: F. Bert, V. Galis, S. Passi, M.R. Gualano, R. Siliquini, *Differences existing between USA and Europe in opioids purchase on Internet: an interpretative review*, "Journal of Substance Use", 2014, Early online: 1-8.

²⁸ Cfr. CNB, *Stili di vita e tutela della salute*, 2014.

Un elemento indispensabile è l'appropriata educazione dei cittadini all'uso delle nuove tecnologie di mobile-health, al fine di acquisire adeguate competenze per l'uso appropriato di tali strumenti. Inoltre va garantita la non discriminazione per coloro che non potranno o non saranno in grado di accedere a tali tecnologie mediche, garantendo sempre l'offerta di soluzioni alternative per il trattamento della salute.

Tale problematica è nota come "digital divide" e può certamente avere tra le sue cause le competenze informatiche e le lacune nelle capacità interpretative delle informazioni reperibili mediante app. Tuttavia può essere utile ricordare come questo divario possa essere associato anche ad altre motivazioni quali il costo dei dispositivi mobili (smartphones e tablets) e quindi un divario socio-economico, e la copertura di rete internet dell'area territoriale di riferimento. Tali variabili possono influenzare fortemente l'equità di accesso a eventuali prestazioni sanitarie offerte mediante m-health.

6. Raccomandazioni

Il Comitato riconosce l'importanza, la positività e l'alta rilevanza scientifica del progresso tecnologico in questo settore. Pur riconoscendo tale rilevanza, date le problematiche connesse alla salute e alla privacy, comunque presenti, evidenzia alcune raccomandazioni etiche. Il Comitato raccomanda:

1. l'elaborazione di criteri condivisi a livello internazionale per classificare software usati come dispositivi medici, distinguendoli da quelli che non sono dispositivi medici, in modo specifico differenziando le applicazioni per la salute in senso proprio e le applicazioni di benessere/fitness;

2. la promozione di una ricerca interdisciplinare tra informatici, progettisti e medici, insieme ad esperti di etica, scienze cognitive e sociali, nella fase di progettazione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni in funzione della tutela della salute, della privacy e della autonomia;

3. l'incentivazione agli sviluppatori e alle industrie a produrre app effettivamente utili ed affidabili per la salute dei cittadini;

4. l'identificazione di responsabilità delle compagnie/industrie che producono app, ponendo come requisiti alla progettazione la sicurezza e la minimizzazione della raccolta dei dati e – nei limiti possibili – l'anonimizzazione dei dati;

5. l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle app con attinenza alla salute in vista dell'identificazione di potenziali rischi ed eventuali esigenze di revisione delle normative; è auspicabile la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente con indicazioni sulla classificazione delle applicazioni sulla salute sul mercato costantemente aggiornata (almeno delle app più diffuse), in relazione ai rischi;

6. la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'app con un consenso informato che chiarisca i rischi per la salute e la privacy, specificando possibilità di revoca del consenso e la distruzione dei dati; una specifica attenzione dovrà

essere riservata ai minori, soggetti particolarmente vulnerabili e utenti attivi delle tecnologie, identificando strumenti informatici per il parental control e/o per la verifica dell'età online al fine di predisporre, conseguentemente, opportune ed adeguate informazioni;

7. l'implementazione della informazione ed educazione dei medici su mobile-health, al fine di consentire l'acquisizione di competenze specifiche che consentano di utilizzare i nuovi strumenti informatici per migliorare il rapporto con il paziente in termini di controllo e autonomia, consapevoli della necessità di conservare e non impoverire il rapporto interpersonale;

8. la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle app, con specifica attenzione alle implicazioni sull'identità personale e relazionale, al fine di identificare in modo chiaro le problematiche della dipendenza e della vulnerabilità tecnologica;

9. il monitoraggio ed una adeguata educazione delle categorie particolarmente vulnerabili - minori, anziani, disabili – al fine di garantire la non discriminazione e favorire l'inclusione dai vantaggi dell'uso delle nuove tecnologie;

10. la promozione sociale di un uso critico delle nuove applicazioni per la salute nel contesto di un equilibrato rapporto con il proprio corpo e la propria salute, evitando forme di salutismo e di medicalizzazione, incentrate sulla sola dimensione della salute come benessere fisico.

Appendice: Regolamentazione

*A livello internazionale*²⁹

Guidelines

Negli USA, la Food and Drug Administration ha elaborato delle Linee guida (2011, 2013, 2015) che stabiliscono dei criteri per la identificazioni, nell'ambito delle app, dei 'medical devices', distinguendo la regolamentazione in base alle diverse categorie³⁰. A parere della FDA le app sono dispositivi medici se sono usate come un accessorio per un dispositivo medico regolamentato o sono trasformate come una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato. Se quindi un numero limitato di app, assimilabili a dispositivi medici (circa 100), dovranno in qualche modo essere regolamentate o soggette a un percorso di certificazione, per tutte le altre tipologie di app, non soggette a tale percorso, non viene richiesta una certificazione, ma si pone comunque il tema della validità, della sicurezza e del rispetto della privacy. La FDA parla di 'enforcement discretion', ma non di regolazione. La FDA ritiene che se il fine della applicazione è la gestione della salute nella vita quotidiana (escludendo dunque che sia uno strumento medico di diagnosi, cura e trattamento) e se il rischio è basso, si possa non considerare dispositivi medici. Secondo la normativa statunitense, le app sono classificate dispositivi medici quando intervengono sulla struttura e il funzionamento del corpo umano ('to affect the structure or any function of the body of man'). Permangono comunque alcune 'zone grigie' di difficile valutazione, con possibili usi diversificati che possono, a seconda del contesto, essere classificati come dispositivi medici oppure no. La FDA distingue applicazioni ad alto rischio (dispositivi medici), valutate da un organismo terzo e applicazioni a basso rischio (non dispositivi medici), validate dallo stesso produttore.

Un approccio simile è seguito dalla Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), l'agenzia dell'Health Department del NHS inglese. Tale agenzia ha evidenziato un modello di classificazione delle app cliniche, che evidenzia la necessità di sottoporre a un percorso di validazione solo le app di fatto assimilabili a dispositivi medici. National Health Service segnala sul sito le app che hanno passato una revisione per provarne la sicurezza e la conformità alle regole di protezione dei dati e la sicurezza dal punto di vista clinico.

Un'analoga iniziativa in questo senso è stata adottata dalla "Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía" con un Catalogo di Applicazioni Mobili per la Salute. Diversi paesi si stanno orientando all'utilizzo di linee guida. The Therapeutic Goods Administration, Department of Health in Australia (Australian Government) ha elaborato linee guida per operatori sanitari nel 2013, includendo le app nella regolazione vigente dei dispositivi medici.

²⁹ A.J. Barton, *The regulation of mobile health application*, BMC Medicine, 2012, pp. 10-46.

³⁰ N.G. Cortez, J.D., I. Glenn Cohen, J.D., A.S. Kesselheim, *FDA Regulation of Mobile Health Technologies*, "The New England Journal Of Medicine", 2014, 24, pp. 372-379. *Mobile medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, FDA settembre 2013, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>, document February 9, 2015.

Regolamenti/proposte di regolamento in Europa

Non vi è una esplicita regolazione. La regolazione vigente applicabile:

Nell'ambito della disciplina di dispositivi medici: Directive 93/42/EEC on medical devices, Directive 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices, Directive 90/385/EEC on active implantable medical device.

Nell'ambito del trattamento dei dati sensibili: Recommendation n. (97) 5 on the protection of medical data, Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, attualmente in revisione³¹, Directive 2002/58/EC concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector, modified by Directive 2009/136/EC). Con riferimento agli utenti anche Directive 2011/83/EC on consumers' rights.

Se si fa riferimento al paragrafo 38 of the "Explanatory memorandum"³² della Recommendation N° (9) 5 on the protection of medical data, ove si evidenzia il legame tra dati medici e dati non medici, ad es. stili di vita³³. In tale rapporto, al paragrafo 61 si afferma che l'uso e analisi dei dati deve essere a fini terapeutici³⁴: in questo senso si discute sulla possibilità che i dati relative agli stili di vita si possano considerare dati medici.

Nell'ambito delle iniziative europee sul tema si segnalano:

- Linee guida attinenti al tema:

Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in health care within the regulatory framework of medical devices Meddev 2.1/6 January 2012. In queste linee guida medical device è definito: ogni strumento, apparato, applicazione, software, materiale o altro articolo, usato solo o in combinazione, incluso il software inteso dal costruttore per uso specifico di diagnosi e/o terapia, prevenzione, controllo, trattamento, anche finalizzato ad alleviare dolore, compensare danno o disabilità, per ricerca, sostituzione o modificazione della anatomia o processo fisiologico. Stand alone software è software non incorporato in un medical device al momento in cui è posto nel mercato. La definizione di 'medical device' è principalmente identificata nella intenzione del costruttore ('intended purpose' manufacturer).

• Guidelines on medical devices Meddev 2.7.1 rev 3, Clinical evaluation: guide for manufacturer and notified bodies, identifica i documenti che un

³¹ Commission proposal:

http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

³² Council of Europe - Explanatory Memorandum on the Recommendation on the Protection of Medical Data. Available at: [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf)

³³ "The drafters of the recommendation further agreed that under the terms of the recommendation, "medical data" should also include any information - unless it is public knowledge - giving a ready idea of an individual's medical situation, for instance for insurance purposes, such as personal behaviour, sexual lifestyle, general lifestyle, drug abuse, abuse of alcohol and nicotine, and consumption of drugs. This was the reason for including in the definition of medical data the words "manifest and close", that is, having a clear and direct impact on the health situation of the individual".

³⁴ "In practice, this means that the principles are applicable to the collection or the processing of medical data for the purpose of medical treatment, the assessment of the health situation or the fitness of a person".

fabbricante deve sottomettere all'organismo notificato nella presentazione dei dati clinici che serviranno alla marcatura CE e, quindi, tutti gli elementi che un organismo notificato stesso deve prendere in considerazione per la valutazione degli stessi dati clinici prima della marcatura ce di un dispositivo medico. All'appendice 1 della meddev è allegato un documento specifico per la valutazione clinica degli stent coronarici.

- Guidelines on medical devices Meddev 2.7.2, Guide for competent authorities in making an assessment of clinical investigation notification (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Elenca i documenti e gli elementi principali di cui le autorità competenti devono tener conto durante la valutazione delle indagini cliniche notificate dal fabbricante.

- Guidelines on medical devices Meddev 2.7.3, Clinical investigations: serious adverse event reporting (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Specifica le modalità per la comunicazione alle autorità competenti degli eventi avversi gravi eventualmente occorsi durante lo svolgimento delle indagini cliniche prima della commercializzazione.

- Guidelines on medical devices Meddev 2.7.4, Guide for clinical investigation- guide for manufacturer and notified bodies (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Specifica gli elementi essenziali per la corretta pianificazione e svolgimento delle indagini cliniche di dispositivi medici, fornendo anche indicazioni sui casi in cui è necessaria la sperimentazione clinica.

- Guidelines on medical devices Meddev 2.12/2 rev.2, Post market clinical follow-up studies -guide for manufacturer and notified bodies (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). È una guida per la pianificazione e lo svolgimento degli studi post market nell'ambito del piano di follow-up post vendita sviluppato dal fabbricante.

- Guidelines on medical devices Meddev 2.12/1, Medical devices vigilance system (European Commission Enterprise and Industry Directorate General). Illustra il sistema europeo per la notifica e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza (FSCA) che coinvolgono i dispositivi marcati ce, tra i quali anche quelli impiegati nelle indagini cliniche dopo la commercializzazione.

- La Warsaw Declaration sulla 'appification of society' (September, 2013), nel contesto dell'incontro dei Data Protection and Privacy Commissioners 35th annual international conference, ha sollevato con forza la questione della privacy.

- La Commissione europea ha lanciato 'Green paper on Mobile Health' (10 aprile 2014)³⁵ con l'obiettivo di raccogliere, con un'ampia consultazione di cittadini/pazienti, professionisti sanitari e costruttori, i rispettivi pareri in merito ai diversi ostacoli che ne impediscono una più ampia diffusione. E' stato pubblicato anche un resoconto della consultazione³⁶.

- Recentemente il Consiglio d'Europa, Directorate General Human Rights and Rule of Law, ha diffuso un questionario (15 settembre 2014) Consultative Committee of the Convention for the Protection of individuals with regard to

³⁵ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> .

automatic processing of personal data, medical technologies and data protection issues. A questa consultazione hanno preso parte: Garante per la Privacy, Ministero della Salute, Comitato Nazionale per la Bioetica, per gli aspetti etici. Viene considerata in modo specifico la questione di m-health nel contesto di e-health.

- E' stato istituito (nel 2013) un gruppo di lavoro, Article 29 Working Party on apps (WR29), un organismo di consulenza alla Commissione europea sul tema. Nel febbraio 2015 tale gruppo ha elaborato un documento nel quale chiarifica la definizione di dati sanitari nel contesto delle applicazioni sugli stili di vita e il benessere. E' stata inviata una Lettera del Gruppo dei garanti europei - indirizzata alla Commissione - sulla definizione di dati relativi alla salute in relazione alle app. Nell'annesso alla lettera emergono alcune riflessioni di rilievo bioetico. Nell'annesso si ricorda che l'uso di dati sanitari è proibito dall'art. 8 della Data Protection Directive (95/46/EC), salvo eccezioni. I dati sanitari sono qualificati come dati altamente sensibili che necessitano di un'adeguata protezione restrittiva: l'abuso dei dati può essere irreversibile e causare conseguenze per l'individuo. I dati sanitari sono i dati che riguardano la salute dell'individuo; sono i dati medici originati in un contesto medico, ma coprono anche un contesto più ampio. Anche dati correlati alla salute rientrano nei dati sanitari (es. dati di chi indossa occhiali o lenti a contatto; abitudini di vita come fumare o uso di alcool.). I dati sanitari non sono solo quelli che si raccolgono quando si è 'malati' (es. i risultati di analisi del sangue sono dati sanitari anche se siamo sani). Si può parlare di dati sanitari a prescindere dal fatto che risultino da test effettuati da medici o in un contesto medico. In questo senso il gruppo rileva che il nucleo della regolazione sulla protezione dei dati richiama la proporzionalità ragionevole nell'ambito della raccolta dei dati (tra 'data controller' e 'data subjects'): gli utenti devono essere consapevoli, la raccolta dati minimizzata alle esigenze effettive, con l'identificazione di chi raccoglie i dati e per quale obiettivo (specifico, esplicito, legittimo). Il gruppo mette in evidenza come non sia chiaro se le applicazioni per gli stili di vita e fitness rientrino in tale regolazione.

- A livello europeo nell'ottobre 2013 è stato emesso il primo European Directory of Health Apps che raccoglie circa 200 mHealth app su una piattaforma online³⁷.

Proposte di regolamento

Nell'ambito del Parlamento europeo è in corso una revisione della regolazione sui medical devices³⁸ e del trattamento dei dati personali.

Il Parlamento europeo il 22 ottobre 2013 ha adottato un testo per una proposta di regolazione Amendments adopted by the European Parliament on 22 October 2013 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC,

³⁷ <http://myhealthapps>. Un ulteriore documento a livello europeo specifico per l'ambito sanitario è rappresentato dall'*eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Healthcare in the 21th Century* il cui obiettivo è quello di rimuovere gli ostacoli al pieno utilizzo di soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei.

³⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.html

Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))³⁹.

Nell'ambito della protezione dei dati personali è in corso di revisione la regolazione.

European Parliament legislative resolution of 12 March 2014 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)⁴⁰.

A livello nazionale

Manca una regolazione esplicita di m-health.

Possono essere considerati riferimenti regolatori:

- Codice in materia di protezione dei dati personali: D.L. 30 giugno 2003, n. 196. All'art. 122 "Informazioni raccolte nei riguardi del contraente o dell'utente" si fa riferimento alla archiviazione di informazioni e alla necessità di consenso con modalità semplificate (tenere conto associazioni dei consumatori) e all'"utilizzo di metodologie che assicurino l'effettiva consapevolezza del contraente e dell'utente". Ai fini dell'espressione del consenso devono essere usati programmi informatici e dispositivi di facile e chiara utilizzabilità.

- D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, sez. I Agenda e identità digitale, sez. 12: fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario; art. 7 sistemi di codifica dei dati; garanzie e misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nell'interesse dell'assistito; modalità di attribuzione di codice identificativo che non consenta la identificazione diretta, criteri di interoperabilità a livello regionale, nazionale, europeo.

- Decreti e circolari attinenti:

- Decreto legislativo 507/92 e s.m.i., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

- Decreto legislativo 46/97 e s.m.i., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati viii e x. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

- Decreto legislativo n. 37/10. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

- Decreto ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

- Circolare del Ministero della Salute 2 agosto 2011. Chiarimenti sulle "modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici".

³⁹<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2013-0428+0+DOC+PDF+V0//EN>

⁴⁰<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0212+0+DOC+XML+V0//EN>

- Decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 211 attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- Decreto ministeriale 21 dicembre 2007. Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.
- Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14155 - 2012. Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica.
- Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14971 - 2012. Dispositivi medici– applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- Decreto ministeriale 12 marzo 2013. Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni.

- Iniziative del Ministero della salute: istituzione della Direzione Generale della Digitalizzazione e dell'Informatizzazione. E' in corso di elaborazione implementazione del D.L. 2012 da parte del Ministero della salute.

- Linee guida del Garante della Privacy (in corso di elaborazione).

Nell'ambito dell'iniziativa "Privacy Sweep 2014" promossa dal Global Privacy Enforcement Network (GPEN)²⁵, il Garante per la Privacy ha avviato nel mese di maggio del 2014 un'indagine sulle applicazioni mediche o di wellness, scaricabili su smartphone e tablet, finalizzata a verificare il grado di trasparenza sull'uso dei dati personali degli utenti, le autorizzazioni richieste prima del download e il rispetto della normativa italiana in materia di protezione dei dati personali. I risultati dell'indagine, pubblicati il 10 settembre 2014, confermano come anche nel nostro Paese gli utenti non siano adeguatamente tutelati e spesso non siano messi nelle condizioni di esprimere un consenso libero e informato. Il 50% delle applicazioni mediche e di wellness italiane e straniere analizzate dall'Autorità Garante, scelte a campione tra quelle più scaricate disponibili sulle varie piattaforme (Android, iOS, Windows, ecc.), infatti, non fornisce agli utenti un'informativa sull'uso dei dati preventiva all'installazione, oppure dà informazioni generiche, o chiede dati eccessivi rispetto alle funzionalità offerte. In molti casi l'informativa privacy non viene adattata alle ridotte dimensioni del monitor, risultando così poco leggibile, o viene collocata in sezioni riguardanti, ad esempio, le caratteristiche tecniche dello smartphone o del tablet.

- Codice di deontologia medica (2014)

Il Codice - nel Titolo XVIII "Informatizzazione e innovazione sanitaria", all'art. 78 su "Tecnologie informatiche" - evidenzia come requisito dell'uso delle nuove tecnologie l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e la sicurezza delle tecniche. Il medico è chiamato a "garantire la consapevole partecipazione della persona assistita". Il medico nell'uso di tali tecnologie a fini di prevenzione, diagnosi, cura e sorveglianza clinica, si attiene a criteri di "proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza".