



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Aspetti critici in materia di Apps Sanitarie





La diffusione delle Apps in ambito sanitario consente di definire numerose prospettive di applicazione e di potenziamento in molteplici segmenti del sistema sanitario.

Le problematiche sollevate dallo sviluppo e dalla diffusione delle **applicazioni mediche** sono molteplici e possono essere analizzate aggregandole in macro tematiche, di natura:

- **Giuridica - legislativa**
- **Tecnica**
- **Classificatoria**
- **Informativa**



Per quanto attiene al **profilo giuridico-legislativo**, è opportuno sottolineare come si debba tener conto dell'esperienza normativa internazionale:

- Linee guida della **FDA** statunitense in materia di **Mobile Medical Applications**
- **Green Paper on Mobile Health** - Commissione Europea
- **Primi approcci regolamentari** provenienti dall'UE – Gran Bretagna e Germania



Alla luce delle predette esperienze normative si possono sintetizzare i principali rischi di un uso indiscriminato ed incontrollato delle applicazioni mediche:

- la **tutela della salute** dei cittadini demandata alla valutazione personale del paziente;
- la conservazione ed il **trattamento dei dati** forniti dagli utenti che spesso ignorano l'utilizzo dei dati resi ai produttori;
- la garanzia dei **processi di validazione del software**;
- il **principio di informazione** e lo speculare **consenso** dell'interessato.



## VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Per quanto riguarda il **profilo della classificazione**, è opportuno sottolineare come il rilievo delle Linee guida **MEDDEV** debba essere tenuto in considerazione: tuttavia non bisogna dimenticare come tali strumenti di **soft law** abbiano un'efficacia cogente subordinata rispetto alle norme di legge e pertanto necessitino di uno stretto coordinamento con le stesse.





Nell'ambito della **classificazione** delle Apps mediche si dovrà tener conto:

- della «**destinazione d'uso**», presupposto indefettibile al quale è necessario far riferimento, ancor prima della valutazione del grado di rischio;
- della **duplicità delle fonti** normative di riferimento;
- della **tipicità del software**, in particolare per la tipologia di produttore, per i tempi di aggiornamento e per la molteplicità di dispositivi in cui viene installato;

Diviene dunque stringente la necessità di adeguare gli strumenti di validazione già consolidati per i DM alla realtà delle applicazioni mediche.



Il **tema della tutela dei dati personali** degli utilizzatori di Apps è stato oggetto di studio sia a livello nazionale che sovranazionale.

L'Autorità garante della privacy italiana, nel maggio 2014, ha avviato un'indagine sulle apps sanitarie in commercio, al fine di analizzare la liceità, la correttezza e la trasparenza dell'uso delle informazioni personali degli interessati.

Dallo studio è emerso che le applicazioni analizzate trattano un quantitativo esponenziale di informazioni personali, spesso nella totale assenza di consapevolezza da parte dell'utente, al quale è **inibita** l'espressione di un **consenso libero e informato**.



La **varietà** e la **vastità degli attori coinvolti** rende ancor più difficoltosa una **regolamentazione unitaria** infatti, l'Autorità garante individua in quella che viene emblematicamente definita la **“information asymmetry”** la prima criticità di rilievo nel contesto delle applicazioni mediche, in virtù della quale il consumatore-utente finale **non viene reso edotto delle finalità** e delle **modalità del trattamento** dei dati personali che lo riguardano e che egli stesso, molto spesso, fornisce all'applicazione utilizzata.





## VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

La **mole** e la **rilevanza** delle informazioni detenute dai produttori li trasforma in gestori dei c.d. “Big Data”.

In modo semplice possono disporre per finalità di tipo **commerciale**, **statistico** ed **economico** di informazioni personali di migliaia di individui in assenza di qualsivoglia consapevolezza da parte dell’utente finale cui i dati si riferiscono.





E' opportuno **predisporre misure di sicurezza rivolte ai produttori.**

L'obiettivo delle stesse è duplice:

- consentono all'utente finale il **controllo** sulla circolazione e sul trattamento dei propri dati;
- **rafforzano la tutela** rivolta a tali informazioni di tipo sensibile, valorizzando la responsabilità in capo ai fabbricanti ed a tutti gli attori generalmente coinvolti nel fenomeno.



Per ciò che concerne i **requisiti tecnici** menzionati nel *Green Paper* occorre porre attenzione:

- ✓ al procedimento di sviluppo del software che presuppone due fasi:
  - 1) pianificazione e analisi dei requisiti
  - 2) validazione

Su quest'ultimo aspetto si è concentrata l'attenzione della Commissione Europea, che nel delineare gli elementi di maggior rischio delle apps e quelli che più frequentemente hanno comportato danni ai pazienti, ha evidenziato che il **procedimento di validazione del software e, dell'iter di sviluppo, è quello maggiormente foriero di criticità.**



Al fine di stabilire ed accertare la sicurezza e l'efficacia di un software è quindi necessario:

- ✓ conoscere il percorso di analisi e collaudo;
- ✓ analizzare i profili di maggiore rischio anche in relazione al dispositivo sul quale dovrà essere installato.



In relazione agli aspetti **informativi** occorre porre impegno nella predisposizione di un adeguato **Strumento** (*es. banca dati, portale, registro...*) che dia evidenza delle destinazioni d'uso per cui sono stati realizzati i percorsi di controllo e validazione di una App Medica.

### **Una strutturata azione di Comunicazione e Informazione è utile per contrastare:**

- la scarsa consapevolezza dei rischi dell'autodiagnosi;
- l'eccessiva fiducia nel dispositivo mobile considerato «affidabile appendice tecnologica quotidiana»;
- la contenuta attenzione dei produttori a fornire indicazioni sui rischi.



## VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alla luce delle considerazioni sopra enunciate, in relazione agli aspetti maggiormente critici delle applicazioni mediche, è opportuno evidenziare che l'esigenza di **una compiuta ed organica regolamentazione della materia** è necessaria per la **tutela nei riguardi dell'utente finale**.

Il Tavolo Istituzionale che è stato istituito rappresenta un'importante azione di sistema per affrontare e risolvere le criticità rappresentate.





# VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



Grazie per l'attenzione  
e Auguri di un Santo Natale

