COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.4.2014
COM(2014) 219 final

LIBRO VERDE

sulla sanità mobile ("mHealth")

{SWD(2014) 135 final}

Indice

1. Introduzione 2
2. Potenzialità della mHealth 3
2.1. Potenziale in termini di assistenza sanitaria 3
2.2. Potenziale di mercato 5
3. Questioni da affrontare 6
3.1. Protezione dei dati, compresa la sicurezza dei dati sanitari 6
3.2. Big data 8
3.3. Quadro normativo in vigore nell'UE 9
3.4. Sicurezza dei pazienti e trasparenza delle informazioni 11
3.5. Ruolo della mHealth nei sistemi sanitari e parità di accesso 12
3.6. Interoperabilità 13
3.7. Modelli di rimborso 14
3.8. Responsabilità 15
3.9. Ricerca e innovazione nella mHealth 16
3.10. Cooperazione internazionale 17
3.11. Accesso degli imprenditori del web al mercato della mHealth 18
4. Prossime tappe 18

1. INTRODUZIONE

Con il termine sanità mobile (di seguito "mHealth") si fa riferimento alla "*pratica della medicina e della sanità pubblica supportata da dispositivi mobili, quali telefoni cellulari, dispositivi per il monitoraggio dei pazienti, computer palmari (PDA) e altri dispositivi senza fili*"[1].

Nella sanità mobile rientrano anche le applicazioni (di seguito "app") come le app per il benessere e lo stile di vita[2] che possono connettersi a dispositivi medici o sensori (ad esempio, braccialetti o orologi), i sistemi di consulenza personalizzata, gli SMS con informazioni sanitarie e promemoria dei farmaci da assumere e la telemedicina attraverso comunicazioni senza fili.

La mHealth è un settore emergente e in rapido sviluppo che può contribuire a trasformare l'assistenza sanitaria, migliorandone la qualità e l'efficienza.

La sanità mobile comprende varie soluzioni tecnologiche che permettono, tra le altre cose, di misurare parametri vitali come il ritmo cardiaco, il livello di glicemia, la pressione sanguigna, la temperatura corporea e l'attività cerebrale. Alcuni importanti esempi di app sono gli strumenti di comunicazione, informazione e motivazione, come i promemoria dei farmaci da assumere o gli strumenti che offrono consigli dietetici e su come restare in forma.

La crescente diffusione degli smartphone e delle reti 3G e 4G ha dato un forte impulso all'uso delle app mobili che offrono servizi sanitari. La disponibilità di tecnologie di navigazione satellitare nei dispositivi mobili offre la possibilità di migliorare la sicurezza e l'autonomia dei pazienti.

La mHealth permette di raccogliere, con l'ausilio di sensori e app mobili, un volume considerevole di dati medici, fisiologici, ambientali, sullo stile di vita e sulle attività quotidiane. Tali dati possono costituire la base per la prestazione di cure e la conduzione di attività di ricerca basate su dati empirici e nel contempo consentono ai pazienti di accedere più facilmente alle informazioni sulla propria salute, ovunque si trovino e in qualsiasi momento.

La mHealth può inoltre permettere di fornire un'assistenza sanitaria di alta qualità, con l'effettuazione di diagnosi più precise e la prescrizione di trattamenti più mirati. Gli operatori sanitari possono curare i pazienti con maggiore efficienza, grazie alle app mobili che invogliano a seguire uno stile di vita sano, consentendo di personalizzare le cure e i trattamenti terapeutici.

La sanità mobile contribuisce a rafforzare la responsabilità personale del paziente, che può partecipare più attivamente alla gestione della propria salute, conducendo una vita più autonoma nel proprio ambiente domestico grazie a soluzioni di autovalutazione o di controllo a distanza e al monitoraggio dei fattori ambientali, come le variazioni della qualità dell'aria che possono influire sullo stato di salute.

---

1 Organizzazione mondiale della sanità, *"mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3"*, pag. 6.

2 Le app per il benessere e lo stile di vita consistono principalmente in app destinate a mantenere o migliorare, in modo diretto o indiretto, le abitudini sane, la qualità della vita e il benessere delle persone.

A tale riguardo, la mHealth è considerata uno strumento ausiliario nella gestione e nella prestazione dell'assistenza sanitaria, che non intende sostituirsi ai professionisti del settore, i quali continuano a svolgere un ruolo centrale.

La mHealth può avere un ruolo essenziale nel miglioramento della nostra vita, ma è fondamentale offrire ai cittadini garanzie di sicurezza circa l'uso della tecnologia.

L'obiettivo del presente Libro verde, annunciato nel piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020[3], è avviare un'ampia consultazione delle parti interessate sugli ostacoli esistenti e sulle questioni connesse alla diffusione della mHealth, nonché aiutare a individuare la strada giusta per sbloccarne il potenziale.

Il Libro verde valuta il potenziale della mHealth e gli aspetti tecnologici connessi ed elenca le questioni sulle quali è sollecitato il parere delle parti interessate. Analizza inoltre le possibilità offerte dalla mHealth per mantenere e migliorare la salute e il benessere dei pazienti e rafforzarne il ruolo attivo e la responsabilità personale.

Sebbene molte delle questioni affrontate possano non rientrare nelle competenze del diritto unionale, l'UE può in ogni caso fungere da camera di compensazione per lo scambio di buone prassi e contribuire a promuovere l'innovazione in un settore con un potenziale enorme.

In base alle reazioni al Libro verde, la Commissione potrà intraprendere azioni a livello unionale per sostenere la diffusione della mHealth.

Oltre al presente Libro verde, i servizi della Commissione pubblicano un documento di lavoro sul vigente quadro normativo dell'UE in materia di app per il benessere e lo stile di vita.

2. POTENZIALITÀ DELLA MHEALTH

2.1. Potenziale in termini di assistenza sanitaria

I sistemi sanitari in Europa si trovano ad affrontare nuove sfide, come l'invecchiamento della popolazione e una maggiore pressione finanziaria. La mHealth può essere un mezzo per affrontarle, contribuendo a concentrare maggiormente l'attenzione sul paziente, favorendo il passaggio a un approccio preventivo e migliorando nel contempo l'efficienza del sistema.

2.1.1. Priorità alla prevenzione e alla qualità della vita

Le soluzioni di mHealth, come gli strumenti di autovalutazione e le diagnosi a distanza, possono aiutare a individuare lo sviluppo di condizioni croniche in una fase precoce, mentre la condivisione dei dati con i prestatori di cure può agevolare un intervento tempestivo.

In tale contesto, la mHealth può servire a superare la reticenza di quei pazienti che, per vergogna o per paura di essere stigmatizzati, sono riluttanti a chiedere aiuto, come avviene ad esempio con le malattie mentali, per le quali viene curata solo la metà delle persone che soffrono di un disturbo.

L'attenzione alla prevenzione può migliorare la qualità della vita e addirittura aumentare la speranza di vita delle persone, risultati che potrebbero essere conseguiti più velocemente trovando nuovi modi per promuovere abitudini sane. A tale riguardo, la motivazione e il coinvolgimento degli utenti restano fattori essenziali e costituiscono un ambito proficuo per la ricerca nel campo dell'economia comportamentale.

[3] Piano d'azione della Commissione "Sanità elettronica 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo", 7.12.2012.

Infine, una popolazione più impegnata che si mantiene in buona salute più a lungo contribuisce a ridurre la pressione finanziaria sui sistemi sanitari in tutta l'Unione europea.

2.1.2. Assistenza sanitaria più efficiente e sostenibile

La mHealth può contribuire a una maggiore efficienza delle prestazioni sanitarie grazie a una migliore pianificazione, alla riduzione delle consultazioni non necessarie e a una migliore preparazione dei professionisti del settore, che disporrebbero di indicazioni sulle cure e sui trattamenti terapeutici.

Dalle stime risulta che l'uso di tablet e di altri dispositivi mobili potrebbe aiutare i professionisti della salute e il personale paramedico a risparmiare fino al 30% del tempo richiesto per accedere alle informazioni e analizzarle[4]. Il personale sanitario potrebbe essere impiegato in modo più efficiente e comunicare con i pazienti in tempo reale, ad esempio grazie allo scambio di dati consentito dalle app.

La mHealth potrebbe sopperire alla diminuzione delle risorse di cui dispongono i sistemi sanitari. Un numero maggiore di atti medici e terapeutici potrebbe essere effettuato in remoto o dagli stessi pazienti, guidati da sistemi di monitoraggio e di notifica, riducendo così i ricoveri ospedalieri. La sanità mobile può, ad esempio, essere un mezzo efficiente per gestire le malattie croniche attraverso sistemi di consulenza e monitoraggio a distanza e offre pertanto condizioni più confortevoli ai pazienti, consentendo loro di restare addirittura a casa, oltre a ridurre notevolmente i costi dell'assistenza sanitaria.

Infine, l'analisi dei big data prodotti dalla mHealth, che fornisce alle autorità sanitarie un quadro più completo e preciso delle malattie e dei comportamenti dei pazienti, può contribuire ad aumentare l'efficacia dell'assistenza sanitaria e a migliorare la prevenzione.

2.1.3. Rafforzamento del ruolo attivo del paziente

Le soluzioni di mHealth favoriscono l'evoluzione del ruolo del paziente, il quale, da soggetto piuttosto passivo diviene più partecipativo e più responsabile della propria salute, grazie a sensori che rilevano e segnalano i parametri vitali e ad app mobili che li invitano a rispettare la dieta e a seguire il trattamento prescritto.

La sanità mobile aiuta inoltre i cittadini a prendere decisioni più consapevoli sulla propria salute, sensibilizzandoli attraverso informazioni facilmente comprensibili sulle loro condizioni di salute e su come conviverci.

Molte soluzioni di mHealth utilizzano strumenti che incentivano l'automotivazione o il rispetto delle prescrizioni, ad esempio spronando gli utenti a raggiungere obiettivi precisi di forma fisica o ricordando loro di assumere un farmaco.

La transizione verso un'assistenza sanitaria incentrata sul paziente può rendere necessario riprogettare le infrastrutture e i sistemi sanitari esistenti, che attualmente ruotano intorno ai professionisti del settore. I sistemi sanitari dovranno munirsi degli strumenti necessari per ricevere i dati dai pazienti (ad esempio, attraverso app mobili) e assicurare un accesso ubiquitario alle cure, ad esempio mediante piattaforme sanitarie online accessibili a pazienti e medici. Tutto ciò implica un'evoluzione del ruolo dei professionisti, che probabilmente avranno il compito di controllare i pazienti a distanza e interagire più spesso con loro via e-mail.

---

[4] PWC, *"Socio-economic impact of mHealth"*, pag. 17.

2.2. Potenziale di mercato

2.2.1. Mercato della mHealth

Negli ultimi anni, grazie alla connettività universale delle reti mobili e al proliferare di smartphone e tablet, la mHealth si è affermata come modalità complementare per la prestazione di cure mediche.

L'aumento degli utenti di telefonia mobile (si contano 6 miliardi di abbonati al mondo) ha favorito la crescita del mercato della sanità e del benessere mobili[5].

La convergenza tra dispositivi medici e tecnologie di comunicazione senza fili, da un lato, e assistenza sanitaria e sociale, dall'altro, crea nuove opportunità imprenditoriali, mentre il ripensamento delle modalità di prestazione delle cure mediche e l'emergere della cosiddetta "economia d'argento" presentano sbocchi commerciali molto promettenti.

Da un recente sondaggio dell'OMS[6] risulta che l'affermazione della mHealth nei paesi ad alto reddito risponde all'imperativo di tagliare i costi della sanità, mentre nei paesi in via di sviluppo è giustificata soprattutto dalla necessità di accedere all'assistenza sanitaria di base. Il sondaggio ha inoltre evidenziato il ruolo propulsivo svolto di recente nell'UE dai sistemi PHS, o Personal Health System, che promuovono l'assistenza personalizzata tramite dispositivi indossabili, portatili o impiantabili e conferiscono ai pazienti un ruolo più attivo.

In Africa e in Asia la maggior parte dei servizi di mHealth esistenti ha l'obiettivo prioritario di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e del personale del settore. Un'altra categoria di servizi particolarmente importante in India, Sudafrica e Kenya è rappresentata dai messaggi di sensibilizzazione e prevenzione, che hanno lo scopo di limitare la diffusione di malattie infettive.

Per quanto riguarda le entrate generate dalla mHealth, un'analisi congiunta effettuata da GSMA e PwC prevede che il mercato globale della sanità mobile raggiungerà l'equivalente di 23 miliardi di USD nel 2017, di cui 6,9 costituiti dal mercato europeo e 6,8 da quello dell'Asia-Pacifico, entrambi superiori al mercato americano, stimato a 6,5 miliardi[7]. Secondo tale relazione, le soluzioni di trattamento e monitoraggio a distanza rappresentano quasi il 60% delle applicazioni di mHealth in Europa. Le soluzioni che incrementano l'efficienza dei sistemi sanitari e del personale del settore rappresentano quasi il 15% di tutte le applicazioni, attestandosi allo stesso livello delle app per la salute e il benessere.

Studi precedenti, come l'analisi condotta da Frost & Sullivan nel 2008, non lasciavano presagire una tale crescita: all'epoca il mercato europeo delle tecnologie di assistenza sanitaria mobile e senza fili era stimato a poco più di 1 milione di EUR[8]. La rapida diffusione della mHealth in Europa si spiega in parte con l'avvento inaspettato delle app mobili.

Un altro studio condotto da PwC e GSMA[9] indica che nel 2017, grazie alla mHealth, i costi dell'assistenza sanitaria potrebbero essere ridotti complessivamente di 99 miliardi di EUR. Tenendo conto dei costi della forza lavoro necessaria per supportare la mHealth (6,2 miliardi

---

5 ITU, "*Measuring the Information Society"*, 2012.

6 Organizzazione mondiale della sanità, *"mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3"*.

7 GSMA e PwC, *"Touching lives through mobile health: Assessment of the global market opportunity"*, febbraio 2012.

8 Frost & Sullivan (2008) *"Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe"*.

9 GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, giugno 2013.

di EUR), i risparmi maggiori si prospettano nel settore del benessere e della prevenzione (69 miliardi di EUR) e in quello del trattamento e del monitoraggio (32 miliardi di EUR).

2.2.2. Mercato delle app per la sanità mobile

Il mercato delle app mobili ha conosciuto un rapido sviluppo negli ultimi anni, favorito dalla diffusione degli smartphone, fino a diventare un importante volano per la crescita della mHealth. È interessante notare come questo mercato sia dominato da singoli individui e piccole imprese: il 30% delle aziende che sviluppano app mobili è costituito da ditte individuali e il 34,3% da piccole imprese (ossia quelle che contano da 2 a 9 dipendenti)[10].

Secondo una recente relazione dell'IHS[11], nel 2013 le 20 app gratuite più diffuse per la salute, la forma fisica e lo sport erano già installate su un totale di 231 milioni di dispositivi in tutto il mondo.

Secondo Juniper, *"con l'espansione del mercato delle periferiche per l'assistenza sanitaria e l'aumento della potenza di elaborazione degli smartphone, entro il 2016 il numero di pazienti monitorati da reti mobili salirà a 3 milioni."*

Si prevede inoltre che entro il 2017 saranno 3,4 miliardi le persone in possesso di uno smartphone, la metà delle quali utilizzerà le app di mHealth[12].

Secondo recenti stime[13], sul mercato globale sono attualmente disponibili 97 000 app di mHealth per diverse piattaforme. Circa il 70% di tali app è destinato al segmento di mercato del benessere e della forma fisica, mentre il 30% è destinato agli operatori sanitari e facilita l'accesso ai dati dei pazienti, la consultazione e il monitoraggio dei pazienti, la diagnostica per immagini, l'accesso a informazioni su prodotti farmaceutici e così via[14].

3. QUESTIONI DA AFFRONTARE

Nella presente sezione viene richiesto il parere delle parti interessate su vari aspetti da prendere in esame per quanto riguarda lo sviluppo della mHealth. Dal momento che l'organizzazione dei sistemi sanitari è di competenza nazionale o regionale, si pone l'accento su questioni transfrontaliere di portata europea e sulle azioni di coordinamento a livello dell'UE che potrebbero contribuire all'ampliamento di scala della sanità mobile in Europa, nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà.

3.1. Protezione dei dati, compresa la sicurezza dei dati sanitari

Il rapido sviluppo della mHealth desta timori quanto alla correttezza del trattamento riservato ai dati raccolti per mezzo di app o altre soluzioni da parte di privati cittadini, sviluppatori di app, operatori sanitari, agenzie pubblicitarie, autorità pubbliche, ecc.

Le soluzioni e i dispositivi di mHealth possono raccogliere grandi quantità di informazioni (ad esempio dati memorizzati sul dispositivo dall'utente e dati come l'ubicazione forniti da vari

---

10 IDC, "*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*".

11 Relazione dell'IHS, *"The World Market for Sports & Fitness Monitors - 2013 Edition"*.

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

13 Vedi la nota precedente.

14 Studio Deloitte, "*mHealth in an mWorld*", 2012.

sensori) e trattarle, anche in paesi terzi al di fuori dello Spazio Economico Europeo, teoricamente al fine di fornire all'utente finale servizi nuovi e innovativi[15].

Uno studio ha evidenziato che solo il 23% dei consumatori ha già fatto ricorso ad applicazioni di mHealth, mentre il 67% ha dichiarato di non voler "fare nulla" per la propria salute con il telefono cellulare e il 77% non si è mai servito del telefono per attività legate alla salute[16].

È possibile che a destare preoccupazione siano i rischi correlati alle loro informazioni sanitarie personali, come la divulgazione non autorizzata a terze parti (ad esempio, datori di lavoro o assicuratori). In effetti, il 45% dei consumatori teme che il ricorso a dispositivi mobili per attività legate alla salute possa comportare un uso indesiderato dei loro dati[17].

Un'indagine del *Financial Times* ha rivelato che 9 delle 20 app più utilizzate in campo sanitario trasmette i dati a una delle principali società che raccolgono informazioni sul modo in cui la gente usa i telefoni cellulari[18].

Le informazioni trasmesse sono nella maggior parte dei casi dati personali, in quanto si riferiscono a persone fisiche direttamente o indirettamente identificate o identificabili. Inoltre, il trattamento dei dati sanitari è un ambito particolarmente delicato e richiede pertanto salvaguardie speciali.

Desta legittime preoccupazioni anche la sicurezza dei dati sulla salute delle persone che utilizzano tecnologie mHealth, dal momento che i loro dati personali potrebbero essere facilmente divulgati, accidentalmente o intenzionalmente, a terze parti non autorizzate.

Ciò potrebbe verificarsi quando gli operatori sanitari accedono ai dati sanitari da un dispositivo mobile o quando i pazienti archiviano i propri dati in una cartella clinica elettronica personale. La perdita o il furto dei dispositivi su cui sono memorizzate informazioni riservate può costituire un serio problema di sicurezza.

Data l'estrema delicatezza dei dati sanitari, le soluzioni di mHealth dovrebbero offrire garanzie di sicurezza specifiche e idonee, come la crittografia dei dati del paziente e meccanismi adeguati di autenticazione del paziente al fine di attenuare i rischi. La sicurezza e il controllo dell'accesso dovrebbero inoltre costituire un fertile terreno di ricerca e innovazione per i progetti futuri.

La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale in Europa, sancito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dall'articolo 16, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Il rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali e dell'obbligo di informare le persone interessate, la sicurezza dei dati e il trattamento lecito dei dati personali, ivi inclusi quelli sanitari e medici, sono pertanto essenziali per creare fiducia nelle soluzioni di mHealth[19]. Esistono già orientamenti sugli obblighi di protezione dei dati per le app[20].

---

15 Cfr. anche la sezione 3.8 "Big data".

16 Boehm. E, Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve, 2011, Forrester Research, Inc.

17 Blue Chip Patient Recruitment. Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, ottobre 2012.

18 Financial Times, *Health apps run into privacy snags*, 1.9.2013.

19 Si veda il documento di lavoro dei servizi della Commissione, che accompagna il presente Libro verde, sul vigente quadro normativo dell'UE in materia di app per il benessere (paragrafo sul diritto alla privacy e alla protezione dei dati).

20 Cfr. il parere 2/2013 del gruppo di lavoro "articolo 29", adottato il 27 febbraio 2013, sulle app per dispositivi intelligenti.

A livello dell'UE è in corso una revisione della direttiva attualmente applicabile alla protezione dei dati personali[21], per poter rispondere in modo più efficace alle sfide poste dal rapido sviluppo di nuove tecnologie e dalla globalizzazione e di garantire, nel contempo, che le persone possano continuare a esercitare un controllo effettivo sui propri dati personali. La proposta della Commissione relativa a un regolamento generale sulla protezione dei dati[22] intende realizzare una maggiore armonizzazione delle norme in materia di protezione dei dati a livello dell'UE, garantendo alle imprese la certezza del diritto e rafforzando la fiducia nei servizi di eHealth con un livello uniforme ed elevato di protezione delle persone.

La proposta introduce, tra le altre cose, i principi di "minimizzazione dei dati", "protezione dei dati fin dalla progettazione" e "protezione di default dei dati" per far sì che le garanzie in materia di protezione dei dati siano incorporate già in fase di progettazione nelle procedure e nei sistemi di trattamento.

Domanda

- Quali specifiche misure di sicurezza nelle soluzioni di mHealth potrebbero contribuire a evitare il trattamento non necessario e non autorizzato dei dati sanitari?
- In che modo gli sviluppatori potrebbero applicare meglio alle app per mHealth i principi di "minimizzazione dei dati", "protezione dei dati fin dalla progettazione" e "protezione di default dei dati"?

3.2. Big data

La mHealth può facilitare l'estrazione di grandi volumi di dati sanitari (ad esempio misurazioni, immagini medicali, descrizioni dei sintomi) che possono essere archiviati in grandi banche dati e contribuire a promuovere la ricerca e l'innovazione nel campo dell'assistenza sanitaria.

Con il termine big data si fa riferimento alla capacità di analizzare una varietà di insiemi di dati (non strutturati) provenienti da un'ampia gamma di fonti. Tale capacità presuppone la possibilità di collegare i dati ed estrarre, in modo automatico ed economico, informazioni potenzialmente preziose da dati non strutturati.

Si stima che entro il prossimo decennio i dati provenienti da sensori personali passeranno dal 10% al 90% circa di tutte le informazioni archiviate[23]. La raccolta di dati in tempo reale dovrebbe consentire di prescrivere terapie farmacologiche più mirate.

Tali dati possono rivelarsi essenziali per la ricerca epidemiologica, in quanto consentono a ricercatori e scienziati di migliorare il trattamento dei pazienti attraverso l'osservazione di modelli su scala più ampia o di giungere a nuove conclusioni, ad esempio sulla relazione tra sviluppo di una patologia e fattori ambientali. I big data possono inoltre contribuire a ridurre i periodi di prova dei medicinali, a sviluppare meccanismi più avanzati per l'individuazione precoce e la prevenzione delle malattie e a elaborare modelli commerciali innovativi in questo settore.

---

[21] Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, GU L 281/31 del 23.11.1995.

[22] Proposta della Commissione relativa a un regolamento concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati, COM(2012) 11.

[23] *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*, Pentland. A, et al 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

Sfruttando al massimo le potenzialità offerte dai dati sanitari è possibile aumentare la produttività e tagliare i costi della sanità (per un importo stimato a 300 miliardi di USD/anno nel settore sanitario statunitense)[24].

Il data mining dei dati sanitari deve tuttavia avvenire nel rispetto degli obblighi di legge, anche in relazione alla protezione dei dati personali, e può far sorgere questioni etiche, in particolare per quanto riguarda il rispetto del principio del consenso informato ed esplicito, laddove pertinente, ad esempio qualora un paziente al quale sia stato richiesto il consenso non abbia espressamente autorizzato l'uso dei suoi dati personali a fini di ricerca.

Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali è integralmente applicabile ai big data. Di conseguenza, il trattamento dei dati personali deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti in materia, soprattutto in considerazione del carattere sensibile dei dati sanitari; particolare importanza in questo contesto rivestono la definizione dei dati personali e il principio della limitazione delle finalità.

I ricercatori si trovano di fronte alla difficoltà di utilizzare in modo efficiente l'enorme quantità di dati sanitari raccolti dai dispositivi mobili, assicurando allo stesso tempo che siano trattati in modo sicuro. A tale proposito, il piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020 ha sottolineato che i finanziamenti dell'UE per la ricerca e l'innovazione dovrebbero concentrarsi anche su come analizzare ed estrarre i big data a vantaggio, tra l'altro, di cittadini e ricercatori.

Anche il cloud computing[25] riveste un ruolo importante nell'aumento della capacità di archiviazione ed elaborazione richiesta per gestire un tale volume di dati, garantendone l'accessibilità sempre e ovunque. La strategia della Commissione europea per il cloud computing intende facilitare l'adozione più rapida di soluzioni cloud sicure in Europa, che dovrebbero consentire l'archiviazione sicura dei dati sanitari in Rete [26].

Il trattamento dei dati sanitari personali deve avvenire nel pieno rispetto delle norme unionali in materia di protezione dei dati, attualmente in corso di revisione[27].

Domanda

- Quali misure sono necessarie per realizzare pienamente il potenziale dei "big data" prodotti dalla mHealth nell'UE, garantendo nel contempo il rispetto delle norme e delle prescrizioni etiche?

3.3. Quadro normativo in vigore nell'UE

Il piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020 sottolinea come l'emergere della mHealth renda meno netta la distinzione tra l'assistenza clinica tradizionale e l'autosomministrazione di cure e di benessere ed evidenzia la necessità per i vari attori di comprendere chiaramente quali siano il proprio ruolo e le proprie responsabilità nella catena del valore della sanità mobile[28].

---

24 Relazione di McKinsey, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, maggio 2011.

25 Il cloud computing (nuvola informatica) è l'archiviazione, l'elaborazione e l'uso di dati su computer remoti cui si accede via internet.

26 COM(2012) 529, "*Sfruttare il potenziale del cloud computing in Europa"*, 27.9.2012.

27 Si veda il documento di lavoro dei servizi della Commissione, che accompagna il presente Libro verde, sul vigente quadro normativo dell'UE in materia di app per il benessere e lo stile di vita (paragrafo sul diritto alla privacy e alla protezione dei dati).

28 Si veda il piano d'azione "Sanità elettronica 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo".

Inoltre, la risoluzione del Parlamento europeo, adottata di recente, sul piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020 sottolinea l'importanza delle potenzialità offerte ai pazienti dalla sanità mobile e dalle app per il benessere, oltre alla necessità di disporre di un quadro normativo chiaro per consentire lo sviluppo e l'adozione sicura delle soluzioni di mHealth[29].

Dal momento che l'utilizzo delle app è condizionato dagli strumenti di regolamentazione dell'UE esistenti, le parti interessate (ad esempio gli sviluppatori di app mobili e i produttori di piattaforme mobili) potrebbero aver bisogno di indicazioni sulle norme applicabili. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione, che accompagna il presente Libro verde, descrive le pertinenti norme unionali attualmente applicabili.

Nell'UE non esistono norme vincolanti che consentano di distinguere nettamente le app per il benessere e lo stile di vita dai dispositivi medici o medico-diagnostici *in vitro*. Per aiutare i produttori e gli sviluppatori di software a capire se i loro prodotti rientrano o meno nel campo di applicazione della direttiva sui dispositivi medici[30] o della direttiva sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*[31], da gennaio 2012 i servizi della Commissione pubblicano alcuni orientamenti che saranno costantemente aggiornati. Secondo tali orientamenti, le app, in base alla finalità cui sono destinate, possono rientrare nella definizione di dispositivo medico[32] o in quella di dispositivo medico-diagnostico *in vitro* e di conseguenza devono essere conformi alle disposizioni pertinenti delle direttive sopra citate.

Dal momento che non esistono ancora norme vincolanti che chiariscano tale distinzione, nel caso di app che non rientrano nel campo di applicazione delle direttive sui dispositivi medici, è necessario specificare chiaramente quali sono le norme da rispettare. La normativa unionale infatti non è ancora al passo con i più recenti sviluppi nel settore e la Corte non ha ancora avuto l'opportunità di precisare i criteri di applicabilità delle norme esistenti a queste nuove app, il che lascia spazio a interpretazioni diverse.

Tenuto conto dei potenziali rischi per la sicurezza dei cittadini, potrebbe essere necessario valutare le questioni di ordine giuridico derivanti dall'uso delle app per il benessere e lo stile di vita.

Domanda

- L'attuale quadro normativo dell'UE disciplina adeguatamente i requisiti di sicurezza e prestazione cui devono conformarsi le app per il benessere e lo stile di vita?
- È necessario che le autorità e le giurisdizioni competenti rafforzino l'applicazione delle norme unionali in materia di mHealth? In caso affermativo, perché e come?

29 Risoluzione del 14 gennaio 2014, http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//IT

30 Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993. Si sta attualmente riesaminando questa direttiva per farne un regolamento.

31 Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, GU L 331 del 7.2.1998. Si sta attualmente riesaminando questa direttiva per farne un regolamento.

32 Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) ha pubblicato nel settembre 2013 una guida sulle applicazioni mobili per il settore medicale, con l'intento di comunicare a produttori e distributori di app come intende esercitare la propria autorità in campo regolamentare nel settore delle app destinate all'uso su piattaforme mobili. La FDA chiede di sottoporre a vigilanza unicamente le app mobili classificabili come dispositivi medici e le cui funzionalità, in caso di funzionamento diverso da quello previsto, possono comportare rischi per la sicurezza dei pazienti.

3.4. Sicurezza dei pazienti e trasparenza delle informazioni

Sul mercato globale sono attualmente disponibili 97 000 app di mHealth per diverse piattaforme[33]. Nonostante l'interesse e l'entusiasmo che suscita, l'uso delle app per la prestazione di cure sanitarie non è ancora un'abitudine generalizzata e, per molti versi, è visto ancora come una novità.

Considerata l'ampia varietà di app e soluzioni di mHealth disponibili, consumatori, pazienti e operatori sanitari possono avere difficoltà a scegliere quella giusta.

La sicurezza delle soluzioni di mHealth e delle app per il benessere e lo stile di vita può essere fonte di timori e quindi di diffidenza. Alcune relazioni denunciano l'esistenza di soluzioni che non funzionano nel modo previsto, che probabilmente non sono state adeguatamente testate o che addirittura possono compromettere la sicurezza personale[34].

Inoltre, tali soluzioni talora non forniscono informazioni sufficienti, ad esempio non si sa da chi sono state sviluppate, se sono state adeguatamente esaminate, se rispettano gli orientamenti medici impartiti o se sono state oggetto di prove cliniche.

La sicurezza può essere dimostrata ricorrendo ad apposite norme[35] o a specifici marchi di qualità. Anche i sistemi di certificazione possono essere indicatori affidabili per operatori sanitari e cittadini, grazie alla possibilità che offrono di verificare se l'app o la soluzione di mHealth fornisce contenuti attendibili, tutela i dati degli utenti e funziona nel modo previsto.

Stanno già emergendo programmi di certificazione delle app, come la *Health Apps Library* del servizio sanitario britannico, una biblioteca online contenente unicamente app che abbiano superato un esame volto ad accertarne la rispondenza a criteri di sicurezza e la conformità alle norme in materia di protezione dei dati[36]. In altri casi le app sono certificate e vendute su app store specializzati come Happtique (negli Stati Uniti).

Alcune iniziative si concentrano maggiormente sulla trasparenza delle informazioni relative ad app affidabili per il settore sanitario, come la *European Directory of Health Apps*, il primo repertorio europeo delle app dedicate alla salute. Il repertorio contiene informazioni su circa 200 app mHealth raccomandate da gruppi di pazienti europei e copre un ampio ventaglio di argomenti connessi alla salute: promemoria dei farmaci da assumere, malattie, esercizio fisico, handicap fisici e così via.

Infine, le app o le soluzioni di mHealth destano preoccupazione in merito alla sicurezza nella misura in cui possono indicare erroneamente che una persona è in buona salute o consentire ai cittadini di prendere autonomamente decisioni, potenzialmente rischiose per la loro salute, sulla base dei risultati forniti da tali tecnologie.

Le soluzioni di mHealth non intendono sostituirsi ai medici, bensì aiutare le persone a restare in buona salute e/o i pazienti a gestire le proprie patologie. In alcuni casi può essere necessario l'intervento del medico per guidare i pazienti nell'uso di tali soluzioni.

---

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

34 The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, "*Lacking regulation, many medical apps questionable at best*", 18.11.2012.

35 Un esempio di norma sulla sicurezza degli utenti è il progetto di norma IEC 82304-1 della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI), che indica i requisiti per i programmi software che costituiscono dispositivi medici finalizzati all'utilizzo in un ambito più vasto, ad esempio per la salute e il benessere.

36 Un altro esempio è costituito dall'etichetta AppSaludable, un programma di certificazione delle app sviluppato dall'agenzia andalusa per la qualità dell'assistenza sanitaria.

Domanda

- Quali buone prassi esistono per informare meglio gli utenti finali sulla qualità e la sicurezza delle soluzioni di mHealth (ad esempio sistemi di certificazione)?
- Quali azioni politiche si dovrebbero adottare per assicurare/verificare l'efficacia delle soluzioni di mHealth?
- Come garantire un utilizzo sicuro delle soluzioni di mHealth da parte dei cittadini che vi si affidano per valutare le proprie condizioni di salute e il proprio benessere?

3.5. Ruolo della mHealth nei sistemi sanitari e parità di accesso

L'invecchiamento della popolazione[37] e l'aumento del numero di persone affette da malattie croniche accrescono l'onere a carico dei sistemi sanitari dell'UE, che si trovano di fronte all'aumento del numero di ricoveri e cure a ciclo continuo e a un incremento vertiginoso dei costi della sanità.

La mHealth, permettendo un'erogazione più efficiente delle cure sanitarie, potrebbe contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri. Va osservato che il carico di lavoro dei professionisti della salute è alto. L'introduzione dei servizi di mHealth potrebbe inizialmente richiedere la formazione del personale, al fine di adattare e sviluppare le competenze digitali necessarie.

La sanità mobile potrebbe liberare le persone affette da malattie croniche dalla necessità di recarsi in ospedale e aiutare a sopperire in qualche modo alla carenza di personale sanitario in Europa. Si stima che le soluzioni di mHealth, grazie al monitoraggio in remoto, possano tagliare i costi dell'assistenza sanitaria del 15% circa[38].

La mHealth può contribuire a rendere più equo l'accesso all'assistenza sanitaria, grazie a tecnologie in grado di raggiungere aree remote e persone che altrimenti non potrebbero usufruire di cure mediche. La sanità mobile può inoltre facilitare l'accesso dei disabili all'assistenza sanitaria. Questi cambiamenti sono già evidenti in molti paesi in via di sviluppo grazie ai telefoni cellulari (e in particolare agli SMS)[39].

Allo stato attuale, tuttavia, i sistemi sanitari europei non sfruttano tutte le potenzialità offerte dalla sanità mobile. Probabilmente i prestatori di assistenza sanitaria e gli organismi pagatori potenzialmente interessati hanno bisogno di ulteriori prove dei vantaggi clinici ed economici offerti dalle soluzioni di mHealth prima di adottarle su più vasta scala.

A tale riguardo, la Commissione europea facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri attraverso una rete volontaria di esperti nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie[40].

Secondo un'indagine Eurobarometro, solo un terzo degli europei dispone dell'accesso a internet dal telefono cellulare, con differenze significative tra gli Stati membri: l'internet

---

37 Si veda la relazione dal titolo "2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)" (Relazione 2012 sull'invecchiamento: proiezioni economiche e di bilancio per i 27 Stati membri dell'UE (2010-2060)), capitoli 3 e 4.

38 Mc Kinsey and GSMA, "*mHealth: A new vision for healthcare*", 2010.

39 Organizzazione mondiale della sanità, *mHealth - New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

40 Articolo 15 della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, GU L 88/45 del 4.4.2011.

mobile è molto diffuso in Svezia (63%), mentre in Bulgaria (13%) e in Portogallo (16%) è appena emergente[41].

La mHealth dipende in larga misura dalla disponibilità di reti ad alta capacità, universali e flessibili. A tale riguardo, la Commissione ha recentemente adottato un pacchetto legislativo per la realizzazione di un continente connesso e la creazione di un mercato unico delle telecomunicazioni[42], che riconosce la necessità di reti ad alta velocità e di elevata qualità, anche per la sanità elettronica, e punta a raggiungere un più alto grado di armonizzazione e a realizzare maggiori investimenti all'interno del mercato unico.

Infine, nell'ambito di Orizzonte 2020, la Commissione ha intenzione di stanziare fondi per la mHealth e sostenere, tra le altre cose, attività volte a dotare cittadini e operatori sanitari delle competenze digitali necessarie[43], essenziali affinché la sanità mobile contribuisca alla parità di accesso all'assistenza sanitaria.

Domanda

- Esistono esempi di adozione delle soluzioni di mHealth nei sistemi sanitari dell'UE?
- Quali buone prassi esistono nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria per ottimizzare l'uso della mHealth al fine di migliorare la qualità delle cure prestate (ad esempio, orientamenti clinici per l'uso della mHealth)?
- Esistono elementi per affermare che la mHealth potrebbe contenere o ridurre i costi dell'assistenza sanitaria nell'UE?
- Quale azione politica potrebbe essere opportuna a livello unionale, nonché nazionale, per favorire un accesso equo e agevole all'assistenza sanitaria tramite la mHealth?

3.6. Interoperabilità

L'innovazione e lo sviluppo di economie di scala sono ostacolati dall'assenza di norme che rendano obbligatoria l'interoperabilità[44] tra dispositivi e soluzioni di mHealth, fattore che agisce inoltre da freno alla scalabilità di tali soluzioni e a un buon utilizzo degli investimenti nel settore della sanità mobile.

La lentezza con cui vengono adottate norme internazionali in materia di interoperabilità[45] rappresenta un problema ancora più acuto per il mercato delle app, dominato da PMI e ditte individuali (ad esempio, gli sviluppatori di app)[46]. Questi ultimi non necessariamente dispongono delle risorse per beneficiare di una consulenza legale, né di conoscenze sulle

41 Speciale Eurobarometro 381 "E-COMMUNICATIONS HOUSEHOLD SURVEY", giugno 2012.

42 http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package.

43 Nuovo programma di finanziamento dell'UE per la ricerca e l'innovazione per il periodo 2014-2020.

44 Definizione fornita nello studio di SemanticHealth: *"L'interoperabilità si realizza nel momento in cui due o più applicazioni di sanità elettronica (ad es. cartelle cliniche elettroniche) sono in grado di consentire la collaborazione sotto forma di scambi, comprensione e interventi relativi a informazioni su un cittadino/paziente e ad altre informazioni e conoscenze legate alla salute tra medici, pazienti ed altri soggetti o organizzazioni, all'interno e tra i sistemi sanitari di diverse giurisdizioni, che non parlano la stessa lingua e che hanno culture diverse."*

45 Tuttavia, alcuni comitati di normazione internazionali ed europei, come il CEI, il CEN-CENELEC e l'ISO, contano un numero sempre maggiore di gruppi di lavoro che si occupano di informatica sanitaria.

46 Il 30% delle imprese che sviluppano app mobili sono ditte individuali, mentre il 34,3% sono piccole imprese (dai 2 ai 9 dipendenti): così sostiene IDC nello studio "*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models"*.

attività di normazione a più livelli. Di conseguenza, possono tendere a privilegiare le strategie a breve termine per accedere più rapidamente al mercato.

L'interoperabilità consente agli utenti di trasferire nelle cartelle cliniche personali, o di inviare a un prestatore di assistenza sanitaria, i dati generati con l'ausilio di un dispositivo mobile. L'accesso ai dati prodotti dagli utenti può rivelarsi un valido aiuto nella formulazione della diagnosi da parte degli operatori sanitari, i quali possono addirittura registrarli nelle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti[47].

Queste possibilità pongono problemi di interoperabilità a più livelli (semantico, tecnico, organizzativo e legale), analoghi alle questioni sollevate nel piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020 e per le quali è stata proposta una serie di azioni.

Garantire l'interoperabilità nel settore della sanità elettronica è una questione complessa. Ad esempio, per descrivere e codificare i dati sanitari sono necessari milioni di unità terminologiche e lessicali[48]. La complessità è esacerbata dall'elevata eterogeneità dei sistemi di informazione sanitaria (utilizzati da autorità sanitarie, ospedali, medici, ecc.) degli Stati membri[49].

La rete di assistenza sanitaria online, istituita con la direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti, sta guidando lo sviluppo di orientamenti a livello UE in materia di sanità elettronica. Il suo obiettivo è migliorare l'interoperabilità tra sistemi sanitari elettronici e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità.

Lo studio sul quadro europeo di interoperabilità per l'eHealth[50] descrive una visione e un processo di valutazione, approvazione e condivisione di una serie comune di norme, profili e procedure di interoperabilità concernenti l'erogazione di servizi sanitari per via elettronica, al fine di garantire la comunicazione tra i sistemi di eHealth (compresi quelli di mHealth) dell'UE.

Un primo passo verso l'istituzione di quadri comuni di interoperabilità in questo settore è stato compiuto con l'adozione nel novembre 2013, da parte della rete di assistenza sanitaria online degli Stati membri, di orientamenti comuni sulla serie minima di dati (non esaustiva) da riportare sulle cartelle cliniche dei pazienti[51].

Domanda

- Quali altre azioni si possono intraprendere, oltre a quelle proposte dal piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020, per aumentare l'interoperabilità delle soluzioni di mHealth?
- È necessario fare di più per garantire l'interoperabilità delle applicazioni di mHealth con le cartelle cliniche elettroniche? In caso affermativo, chi deve intervenire e in che modo?

3.7. Modelli di rimborso

Un grande ostacolo alla diffusione capillare delle soluzioni di mHealth potrebbe essere identificato nell'assenza di modelli di rimborso innovativi e adeguati.

47 Raccomandazione della relazione della task force sulla sanità elettronica.

48 SNOMED CT, ad esempio, è uno dei più completi database terminologici multilingue per il settore sanitario esistenti al mondo e contiene più di 300 000 concetti e circa 1 milione di descrizioni.

49 La lentezza del processo di informatizzazione dei sistemi sanitari è un ulteriore ostacolo alla prestazione di cure integrate.

50 http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf

51 http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

Uno dei modelli esistenti prevede il rimborso da parte dell'organismo pagatore istituzionale e delle autorità nazionali, che decidono se la mHealth può figurare nell'elenco delle spese sanitarie rimborsabili. Allo stato attuale, alcune legislazioni nazionali riconoscono come atti medici solo quelli compiuti in presenza del paziente e del suo medico, fattore che impedisce il rimborso delle soluzioni di mHealth.

I servizi sanitari nazionali stanno iniziando a introdurre modelli di rimborso innovativi, come i programmi di incentivi[52]. È nell'interesse degli organismi pagatori incoraggiare attivamente i propri affiliati a restare in buona salute. A tale riguardo, gli assicuratori propongono ai propri clienti di utilizzare soluzioni di mHealth specifiche che promuovono stili di vita sani in cambio di un premio, ad esempio il rimborso di un'app per la salute suggerita o uno smartphone gratuito. L'obiettivo è migliorare la salute complessiva della popolazione tramite un cambiamento di abitudini.

È necessario valutare attentamente la misura in cui gli utenti devono sostenere i costi di queste soluzioni. Per quanto riguarda le app per il benessere e lo stile di vita, gli utenti le acquistano spesso da app store. Accade di recente che, nell'ambito di una terapia esistente, tali app siano pagate da un partner, ad esempio un'azienda farmaceutica[53].

Occorre riflettere anche su possibili incentivi che spingano gli operatori sanitari a utilizzare soluzioni di mHealth, ad esempio remunerazioni per le cure prestate ricorrendo a metodi alternativi al classico consulto, ad esempio richieste di informazioni via e-mail.

Domanda

- Quali servizi di mHealth sono rimborsati negli Stati membri dell'UE in cui operate e in quale misura?
- Siete a conoscenza di buone prassi in materia di rimborso dei servizi di mHealth (ad esempio, modello di rimborso da parte dell'organismo pagatore, modello per onorario a prestazione, altro)? Citate degli esempi.

3.8. Responsabilità

La questione di determinare l'eventuale responsabilità derivante dall'uso di una soluzione di mHealth può essere complessa, tenuto conto dei vari attori coinvolti: il produttore della soluzione di mHealth, l'operatore sanitario, qualsiasi altro professionista del settore sanitario che abbia un ruolo nel trattamento del paziente e il fornitore di servizi di comunicazione elettronica che consente l'accesso a internet.

I danni arrecati al paziente possono avere cause diverse: un apparecchio difettoso, una diagnosi sbagliata da parte dell'operatore sanitario dovuta a dati inesatti, un errore dello specialista IT, un uso errato del dispositivo da parte del paziente o l'invio di dati sbagliati al dottore. Tale elenco non è esaustivo e non può considerare tutti i possibili rischi.

---

52 Articolo di McKinsey & Company "*Engaging consumers to manage health care demand*", gennaio 2010 (http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand).

53 "My VisonTrack ha condotto prove cliniche in stretta collaborazione con una grande azienda farmaceutica. Il partner può fornire l'app all'utente gratuitamente e rimborsare direttamente My VisonTrack.", *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack snd USEFIL,* European Journal of ePractice, n. 21, pag. 40.

Gli sviluppatori di app, i produttori di soluzioni di mHealth e gli operatori sanitari hanno probabilmente bisogno di maggiore chiarezza giuridica circa i rischi che corrono, in termini di responsabilità, in caso di sviluppo o prescrizione di un'app che danneggia la salute degli utenti e informarsi sui mezzi per limitarli.

Domanda

- Quali consigli bisognerebbe dare ai produttori di mHealth e agli operatori sanitari per aiutarli a ridurre i rischi che presentano l'uso e la prescrizione di soluzioni di mHealth?

3.9. Ricerca e innovazione nella mHealth

Le app per il benessere, come quelle per la dieta e l'esercizio fisico, riscuotono molto successo tra gli utenti, ma nella maggior parte dei casi si limitano probabilmente a fornire informazioni[54].

C'è bisogno di maggiori investimenti in ricerca e innovazione nel settore per sostenere lo sviluppo di soluzioni di mHealth più avanzate e innovative, garantendo nel contempo un elevato livello di efficacia e affidabilità, nonché maggiore sicurezza nel trattamento dei dati.

I meccanismi di finanziamento dell'UE mirano a incentivare lo sviluppo di soluzioni di mHealth innovative. Il finanziamento dei progetti di mHealth è iniziato nel 1998, nell'ambito del *Quinto programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione* (5º PQ).

Nel corso degli anni, l'UE ha finanziato vari progetti su sistemi PHS (Personal Health System) e servizi di consulenza offerti al paziente che prevedono l'uso di smartphone e di altri dispositivi mobili, nonché di applicazioni che usano dati spaziali. Si tratta di progetti incentrati sulla prova della validità concettuale (PoC, Proof of Concept), sulla convalida medica su piccola scala e sul risultato medico intesi a trovare nuove strade per l'erogazione delle cure grazie alla mHealth. Una serie di progetti di mHealth recenti ha focalizzato l'attenzione sullo sviluppo di soluzioni mobili che consentano di centralizzare i dati sanitari delle persone e mantenerli aggiornati, rafforzando nel contempo il ruolo attivo del paziente.

Il finanziamento della mHealth proseguirà nell'ambito di Orizzonte 2020[55], dando priorità ad applicazioni e tecnologie mobili che consentano di fornire un'assistenza sanitaria integrata, sostenibile e incentrata sul cittadino. Uno degli obiettivi principali è coinvolgere i cittadini nella gestione della propria salute e del proprio benessere con l'ausilio delle TIC.

Il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute (EIP AHA) può a sua volta sostenere lo sviluppo e la diffusione (su vasta scala) di soluzioni di mHealth più innovative. Tale partenariato mira a migliorare la sostenibilità e l'efficienza dei sistemi sanitari e a rafforzare la competitività di prodotti e servizi TIC innovativi nel campo dell'invecchiamento attivo e in buona salute.

Domanda

- Indicate argomenti specifici per la ricerca e l'innovazione a livello dell'UE e specificate quali dovrebbero essere le priorità di diffusione per la mHealth.
- In che modo le applicazioni satellitari basate su sistemi di navigazione dell'UE (EGNOS e

[54] IMS Institute for Healthcare Informatics "*Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*", ottobre 2013.

[55] Nuovo programma di finanziamento dell'UE per la ricerca e l'innovazione per il periodo 2014-2020.

Galileo) potranno contribuire allo sviluppo di soluzioni di mHealth innovative?

3.10. Cooperazione internazionale

Secondo una relazione dell'OMS sulla mHealth, i sistemi sanitari in tutto il mondo *"sono sottoposti a una pressione crescente in termini di prestazioni per rispondere a sfide multiple"*, ad esempio la carenza cronica di personale e risorse di bilancio limitate, e non ci sono dati attendibili che attestino l'efficienza della sanità mobile. Il grado di adozione delle soluzioni di mHealth riflette anche la disparità economica tra paesi a più alto reddito, che si mostrano più attivi, e paesi con un reddito più basso[56].

In tale contesto, l'accordo OMS-UIT sulla mHealth per le malattie non trasmissibili[57], alla cui attuazione la Commissione europea intende contribuire, mira a diffondere su scala più ampia la tecnologia mobile già approvata in 8 paesi prioritari (almeno uno per ogni area geografica)[58].

Il protocollo d'intesa UE-USA sull'eHealth e l'informatica della salute è un buon esempio di cooperazione, in quanto intende favorire un utilizzo più efficiente delle TIC per il settore sanitario, al fine di contribuire al miglioramento della salute della popolazione, rafforzando allo stesso tempo la relazione tra UE e USA e sostenendo la cooperazione globale in questo ambito.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il forum IMRDF (International Medical Device Regulators Forum)[59], istituito nel 2011 per sostituire la task force "armonizzazione globale" (GHTF), si sta adoperando per realizzare la convergenza normativa. Le regioni partecipanti (USA, UE, Canada, Giappone, Australia, Brasile, Cina e Russia) hanno di recente approvato definizioni chiave per i programmi software che costituiscono dispositivi medici.

Tenuto conto della dimensione transfrontaliera della sanità mobile e del suo potenziale contributo all'economia e alla sostenibilità dei sistemi sanitari, è necessario un sostegno più forte per conseguire una maggiore convergenza normativa nel settore e consentire lo scambio di buone prassi a livello internazionale.

Domanda

- Quali problemi si dovrebbero affrontare (in via prioritaria) nel contesto della cooperazione internazionale per aumentare la diffusione della mHealth e in che modo?
- Quali buone prassi di altri mercati importanti (ad esempio, USA e Asia) si potrebbero adottare nell'UE per favorire la diffusione della mHealth?

---

56 Relazione dell'OMS *"mHealth - New horizons for health through mobile technologies", 2011*. I paesi aderenti all'OMS della regione europea sono attualmente i più attivi, mentre quelli della regione africana sono i meno attivi.

57 Le malattie non trasmissibili sono quelle che non possono essere passate da una persona all'altra, come il cancro, le malattie cardiache e il diabete.

58 Le soluzioni mobili saranno basate principalmente su SMS o app e comprenderanno una gamma di servizi incentrati su sensibilizzazione, formazione, cambiamento di abitudini, trattamento e gestione delle malattie, ecc.

59 Il forum IMDRF è un gruppo volontario di autorità di regolamentazione di tutto il mondo che discutono degli orientamenti futuri per quanto riguarda l'armonizzazione delle norme applicabili ai dispositivi medici, con l'intento di accelerare la convergenza e l'armonizzazione di tali norme a livello internazionale.

3.11. Accesso degli imprenditori del web al mercato della mHealth

Una delle condizioni per il successo della mHealth è la capacità degli imprenditori del web di penetrare questo mercato promettente, fattore cruciale per dare forma all'ambizione dell'Europa di porsi in prima linea in questo settore.

L'Agenda digitale europea sostiene una serie di iniziative imprenditoriali nell'ambito di "Startup Europe[60]", una piattaforma di strumenti e programmi a sostegno di quanti intendono creare start-up sul web in Europa. Ciò potrebbe contribuire a favorire l'accesso al mercato della mHealth da parte degli imprenditori europei del web.

Inoltre, la Commissione ha avviato lo studio "Eurapp" per comprendere l'impatto dell'economia delle app in Europa su crescita e occupazione. La comprensione di questo aspetto garantirà una migliore attuazione delle iniziative a favore dell'imprenditoria del web previste dall'Agenda digitale nonché di altre iniziative.

Anche il piano d'azione sulla sanità elettronica 2012-2020 propone interventi a sostegno degli imprenditori del web: messa in rete degli acceleratori dell'alta tecnologia europei per fornire consulenza (ad esempio, giuridica, finanziaria e tecnica) e formazione alle start-up nel settore dell'eHealth. Ne dovrebbe conseguire il miglioramento delle condizioni di mercato per gli imprenditori che sviluppano prodotti e servizi nel campo della sanità elettronica e delle TIC per il benessere.

Domanda

- Gli imprenditori del web fanno fatica ad accedere al mercato della sanità mobile? In caso affermativo, quali sfide si trovano di fronte? Chi può intervenire per affrontarle e in che modo?
- In che modo la Commissione può favorire, se necessario, l'accesso dell'industria e degli imprenditori al mercato della mHealth, ad esempio attraverso iniziative come "Startup Europe" o il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute (EIP AHA)?

4. PROSSIME TAPPE

Si invitano tutti i soggetti interessati ad esporre le proprie opinioni in risposta ai quesiti formulati. I contributi dovranno pervenire alla Commissione, **entro e non oltre il 3 luglio 2014**, al seguente indirizzo:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu.

Commissione europea

DG Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie

Avenue de Beaulieu, 31

Unità H1, Salute e benessere

Bruxelles 1049 - Belgio

[60] https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436

È possibile rispondere alla consultazione anche nell'apposita sezione del sito web dell'Agenda digitale europea.

A seguito del presente Libro verde e sulla base delle risposte che riceverà, la Commissione annuncerà le eventuali prossime tappe nel corso del 2015.

I contributi ricevuti saranno pubblicati sul nostro sito internet salvo espressa richiesta contraria del loro autore. Per maggiori informazioni sul trattamento dei dati personali e dei contributi, vi invitiamo a leggere la dichiarazione specifica di riservatezza che accompagna il presente Libro verde.