



App mediche e Tecnologia indossabile

Ordine degli Avvocati di Roma – 23.2.2021



Digital Health – E-Health

Utilizzo delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione in ambito sanitario



Perché E-Health?

- ❖ Necessità di Sanità diffusa
- ❖ Incremento demografico
- ❖ Covid – criticità sistema sanitario

- Fascicolo Sanitario Elettronico
- Dossier Sanitario Elettronico
- Ricetta dematerializzata
- Telemedicina
- Wearables devices
- Mobile APP



M-Health

Assistenza sanitaria supportata dai dispositivi mobili, come smartphones, dispositivi per il monitoraggio del paziente, assistenza personalizzata, e altri dispositivi wireless. (def. OMS)



Diffusione M-Health

- ✓ Progresso tecnologico
- ✓ Diffusione Smartphones – 5,9 miliardi dispositivi attivi oggi
- ✓ Invecchiamento popolazione – nel 2050, 2 miliardi anziani
- ✓ Monitoraggio sanitario di base a distanza
- ✓ Servizi sanitari a costi contenuti
- ✓ Crescente attenzione a Wellness e Salute

Mercato APP

- ❖ Up 400.000 app
- ❖ Up 30 B\$
- ❖ 3,5 B health apps downloaded
- ❖ 6h 43m – daily use of internet



**JAN
2020**

USE OF MOBILE APPS BY CATEGORY

PERCENTAGE OF INTERNET USERS AGED 16 TO 64 WHO REPORT USING EACH TYPE OF MOBILE APP EACH MONTH



ITALY

CHAT APPS
(MESSENGERS)



92%

GLOBAL
WEB
INDEX

SOCIAL
NETWORKING APPS



91%

we
are
social

ENTERTAINMENT
OR VIDEO APPS



73%

GLOBAL
WEB
INDEX

GAMES
(ANY TYPE)



43%

STATISTA

SHOPPING
APPS



68%

MUSIC
APPS



52%

STATISTA

MAP
APPS



79%

GLOBAL
WEB
INDEX

BANKING
APPS



34%

STATISTA

DATING AND
FRIENDSHIP APPS



6.0%

GLOBAL
WEB
INDEX

HEALTH AND
FITNESS APPS



25%

57

SOURCE: GLOBALWEBINDEX (Q3 2019). FIGURES REPRESENT THE FINDINGS OF A BROAD SURVEY OF INTERNET USERS AGED 16 TO 64. SEE GLOBALWEBINDEX.COM FOR MORE DETAILS.

we
are
social



Hootsuite®



Health – Wellness / Lifestyle

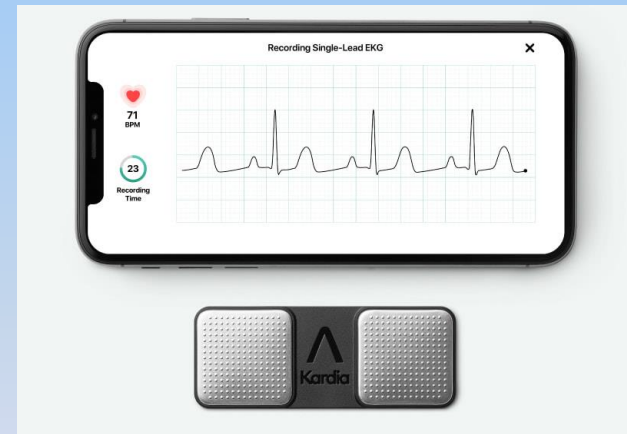


Tipologia di APP

- Monitoraggio valori (ECG)
- Visualizzazione, analisi e trasmissione dati provenienti da dispositivi
- Wellness – Diary data
- Gestionali per appuntamenti
- Geolocalizzazione di strutture, medici, farmacie
- Test valutazione di esecuzione di terapie
- ...

APP mediche

- Regolamento 745/2017 (MDR)
- Quality System Regulation (FDA)
- Linee Guida Commissione UE MED-DEV 2.1/6
- Green Paper on Mobile Health
- Chiarimenti Garante Privacy 7 marzo 2019



Regolamento 745: ... *il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere, non è un dispositivo medico...*

Corte di Giustizia Europea

- ❖ 7.12.2017: un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico

App mediche

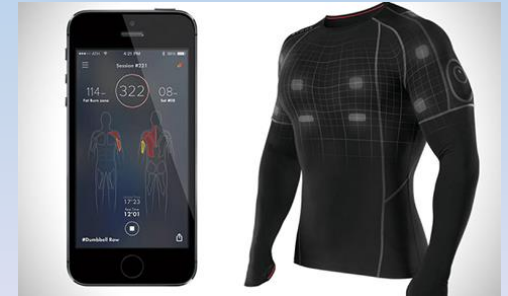
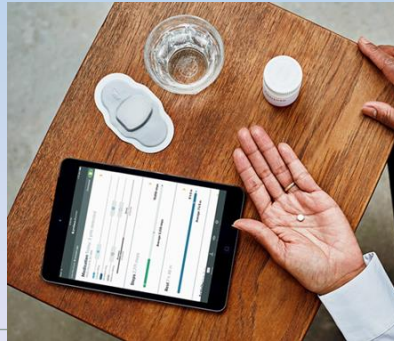
- ❖ Monitoraggio valori
- ❖ Monitoraggio pacemaker
- ❖ Gestione patologie croniche
- ❖ Prevenzione diagnosi
- ❖ ...

App non mediche

- ✓ Dizionari medici
- ✓ Contapassi, contacalorie, dieta online
- ✓ Diario parametri (sonno, allenamento, meditazione, ...)
- ✓ Ciclo mestruale, fasi gravidanza
- ✓ ...

Wearables devices

- ❖ Controllo ECG
- ❖ Fluidi ed elettroliti
- ❖ Controllo glicemia
- ❖ Smart clothing
- ❖ Elettroencefalogramma
- ❖ Ingestibile sensor
- ❖ Temperatura e geolocalizzazione





Criticità

- Raccolta e trattamento dati sanitari
- Trasferimento dati sanitari a paesi terzi (Sentenza Schrems II)
- Geolocalizzazione e APP tracciamento Covid
- Misure organizzative e di sicurezza
- Malfunzionamento software e responsabilità
- ...



Grazie per l'attenzione

Avv Gianluca Marmorato

Roma – Milano – Genova

marmorato@boglione.eu