

Collegarsi: la sanità mobile (mHealth)

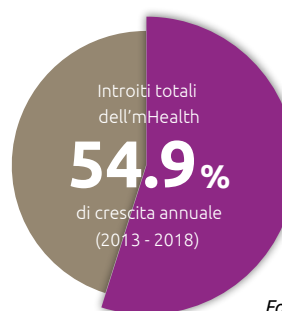
POLICY
PRÉCIS

Il seguente Policy Precis fa il punto sulle politiche e i programmi europei inerenti la cosiddetta sanità mobile (mHealth) e sull'importanza che questa assume rispetto alla riduzione delle disuguaglianze di salute. Sono indicate buone pratiche e suggerite strategie di sviluppo.

La situazione

Il termine mHealth fa riferimento alle "pratiche cliniche e di salute pubblica supportate dai dispositivi mobili¹". I dispositivi mobili oggi possono essere utilizzati per monitorare, registrare, analizzare, diffondere e comunicare le informazioni per la salute raggiungendo a distanza la popolazione e i professionisti della salute. La mHealth consente di diffondere in modo efficace strategie per il cambiamento di comportamenti, al fine di supportare le persone ad assumere, abbandonare o rinforzare determinati comportamenti di salute. La mHealth ha il potenziale di aumentare l'accessibilità, contribuire a rendere il sistema sanitario più centrato sui destinatari e più efficiente², aumentare l'attenzione alla prevenzione. Contribuisce, inoltre, a rendere l'accesso all'assistenza sanitaria più equo.³

Tuttavia, le competenze tecniche e i livelli di alfabetizzazione si differenziano molto a seconda della condizione sociale delle persone e, insieme alle questioni legate alla privacy e alla sicurezza dei dati sensibili, possono aumentare le disuguaglianze di salute. Le differenze di età o socio-economiche possono, infatti, essere un fattore di rischio importante per aumentare le disuguaglianze: le persone anziane, ad esempio, potrebbero non possedere le competenze tecniche per sfruttare le potenzialità della mHealth; l'accessibilità dei dispositivi mobili e la loro



A partire dal 2018

L'Europa rappresenterà il più ampio mercato del mHealth

worth EUR 5.9 billion

Fonte: Deloitte (2015) Connected health, p. 2

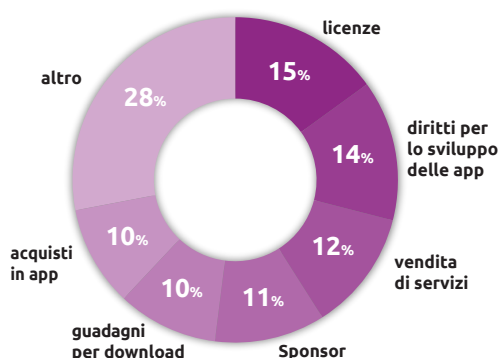
appropriatezza, sono quindi temi di importanza prioritaria.⁴

Le applicazioni di mHealth coinvolgono tutta una serie di soggetti che non appartengono al settore sanitario, quali i produttori, gli operatori telefonici, i motori di ricerca⁵. La maggior fonte di guadagno sono le licenze che hanno a che fare con la concessione, la modifica o la vendita dei diritti di proprietà ad altre società⁶. Il modello di business e i beneficiari dello sviluppo della mHealth possono avere un'influenza negativa sulla qualità e sull'efficienza dei sistemi sanitari e di cura.

...i sensori che applicheremo sui nostri corpi saranno in grado di diagnosticare i tumori precocemente...o tali tecnologie aiuteranno principalmente le compagnie di assicurazioni ad aumentare i propri clienti con diagnosi precoce di cancro?

- European Parliamentary Research Service, 2017, Ten more technologies which could change our lives, p. 21

Maggiori fonti di guadagno degli sviluppatori di mHealth



Fonte: Research2guide, 2016, mHealth App Developer Economics 2016, p. 2-4

Gli obiettivi dei produttori di applicazioni di mHealth



THE PUBLICATION OF EUROHEALTHNET POLICY PRECIS IS SUPPORTED BY THE EUROPEAN COMMISSION, THROUGH THE PROGRAMME FOR EMPLOYMENT AND SOCIAL INNOVATION (EASI 2014-2020). THIS PUBLICATION DOES NOT NECESSARILY REFLECT THE POSITION OR OPINION OF THE EUROPEAN COMMISSION



Politiche e programmi europei

Un “mercato europeo unico digitalmente connesso” è una delle dieci priorità della Commissione Europea per il suo programma di lavoro 2018. Per la programmazione dei sistemi sanitari, a livello nazionale ed europeo, c’è stata una forte accelerazione in questa direzione.

Nel 2014 la Commissione Europea pubblica *il libro verde sulla sanità mobile*⁷ dedicato in modo particolare alle questioni relative alla protezione dei dati di salute, ai big data, ovvero allo sfruttare al massimo le potenzialità di grandi banche dati contenenti dati sanitari, rispettando i requisiti legali ed etici, l’interoperabilità, i modelli di rimborso delle prestazioni tramite mHealth e i possibili incentivi che spingono gli operatori sanitari a utilizzare soluzioni di mHealth. La sicurezza e la trasparenza sono considerati temi chiave per la diffusione della sanità mobile.⁸

La Commissione europea ha poi diffuso una serie di iniziative:

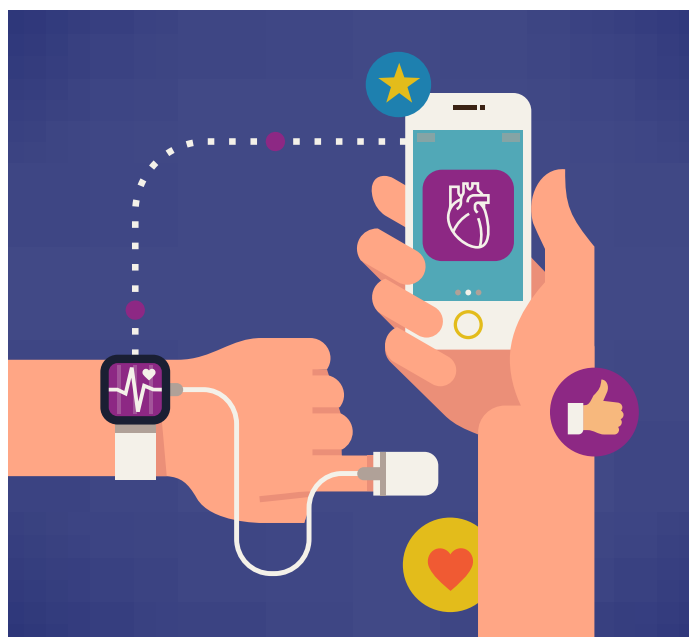
- un **sottogruppo dedicato alla sanità mobile all’interno del network europeo** per la salute digitale che ha dettagliato strategie, interventi e prospettive per la sanità mobile negli Stati Membri.⁹
- il progetto **mHealth hub**, che ha l’obiettivo di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel campo della sanità mobile e sostenere l’impegno delle politiche indirizzate all’implementazione di strategie di sanità mobile nelle regioni e nei paesi europei.¹⁰
- la redazione e diffusione di un **Codice di Condotta rivolto agli sviluppatori di app sanitarie**, con l’intento di sensibilizzare gli sviluppatori sui temi della riservatezza dei dati personali sensibili e indurli ad adottare idonee misure di sicurezza. Il codice è basato sulle normative europee vigenti in tema di protezione dei dati sensibili.¹¹
- L’istituzione di un **gruppo di lavoro per la pubblicazione di linee guida sulla sanità mobile** composto da rappresentanti di pazienti, professionisti della salute, accademici, imprenditori, fornitori e autorità istituzionali.¹²

A metà del 2017 la Commissione Europea ha aperto una consultazione pubblica sulle modalità per promuovere l’innovazione digitale nell’assistenza sanitaria in Europa a vantaggio dei cittadini e dei **sistemi sanitari europei, in vista del cosiddetto mercato unico digitale**.¹³

Il risultato della consultazione dovrà tradursi nella messa in pratica di strategie e misure per i cittadini europei, riguardanti in particolare la protezione dei dati personali, i diritti del paziente, e l’identificazione digitale.

Le indicazioni principali emerse da circa 1500 risposte, il 90% delle quali supporta un ruolo attivo dell’Europa nell’ambito della sanità digitale, sono le seguenti:

- sviluppare degli standard di qualità per la sanità digitale
- standardizzare la registrazione digitale dei dati sanitari a livello europeo



- migliorare l’interoperabilità delle cartelle sanitarie elettroniche in Europa

Sempre nel 2017 è stata predisposta **una bozza di regolamento** concernente il trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata delle persone nel settore delle comunicazioni elettroniche, che dovrebbe entrare in vigore a metà del 2018. La scelta dello strumento del Regolamento (direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell’UE) risponde all’esigenza di ottenere una uniformità normativa a livello europeo, e richiede che i dati personali degli utenti vengano anonimizzati o cancellati, salvo il consenso alla diffusione da parte degli utenti stessi.¹⁴

Nell’autunno 2017 la Presidenza Estone del Consiglio Europeo ha disposto una “Dichiarazione della società sanitaria digitale”, da inserire nel dibattito sui temi della sanità digitale, all’interno di una strategia europea digitale globale. Sono state create quattro task forces composte dai maggiori esperti sul tema a livello europeo, riguardanti i seguenti ambiti:¹⁵

- Definizione di una roadmap di convergenza sugli standard di interoperabilità e protocolli per la sanità digitale
- Governance dei dati controllabile direttamente dai cittadini
- Definizione di un quadro giuridico che faciliti e semplifichi il libero flusso di dati ed il loro riutilizzo
- Trasformazione digitale e gestione del cambiamento nelle organizzazioni sanitarie e di assistenza sociale

Il partenariato europeo per l’innovazione sull’invecchiamento attivo e in buona salute (EU EIP-AHA) sta adottando un approccio proattivo nel dare stimolo alle innovazioni, agli investimenti e allo scambio di conoscenze riguardanti soluzioni digitali innovative che favoriscano la salute e il benessere delle persone anziane dei Paesi europei¹⁶

Percorsi di sviluppo

All'interno della strategia Rejuvenate dell'EuroHealthNet, volta ad individuare entro il 2030, approcci alla promozione della salute moderni, efficaci e sostenibili, l'innovazione digitale e i progressi tecnologici giocano un ruolo chiave.²³

Le raccomandazioni della EuroHealthNet sono le seguenti:

- la mHealth è una componente chiave per lo sviluppo dei mercati digitali, e in particolare per la sanità digitale. Ci sono settori innovativi che offrono considerevoli opportunità (e rischi); perciò è necessario mettere in pratica solidi principi precauzionali per evitare danni economici e minacce all'equità della salute.
 - la natura dirompente dei progressi del mercato digitale può entrare in conflitto con i bisogni di continuità, sicurezza, qualità, sostenibilità e equità degli attuali sistemi sanitari e di cura, inclusi i settori della promozione della salute e della prevenzione. Pertanto, è cruciale istituire sistemi di governo delle tecnologie digitali trasparenti, sicuri e affidabili al fine di ottenere la fiducia dei cittadini.
 - l'accessibilità alle applicazioni digitali da parte di tutta la popolazione è di vitale importanza: è necessario quindi investire sull'alfabetizzazione digitale e sullo sviluppo di competenze tecniche, tra cui l'alfabetizzazione per la salute (health literacy) dei cittadini e degli operatori sanitari per evitare disuguaglianze di salute tra i diversi paesi e comunità.
 - le soluzioni devono dimostrarsi utili, accessibili e sperimentate: senza questi requisiti vanno scartate. Per questa ragione sono necessari strumenti di valutazione e monitoraggio chiari e efficaci. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha elaborato una serie di linee guida a supporto della progettazione e implementazione degli interventi di mHealth, con esempi di applicazione sui temi della salute sessuale e riproduttiva.²⁴
- assicurarsi che i professionisti della salute e della cura così come gli utenti siano coinvolti nella progettazione e nell'implementazione delle soluzioni di mHealth, è fondamentale per garantire standard di qualità per quanto concerne la diffusione di informazioni di salute e tenere in considerazione i diversi bisogni, culture e valori dei destinatari.
 - data l'enorme crescita di nuovi profili all'interno del settore della sanità digitale, è importante garantire la protezione dei dati personali dei pazienti indipendentemente dal loro paese di origine, dei diritti alla privacy, e degli strumenti di identificazione elettronica. Sebbene modalità innovative di accesso ai dati possano essere rivoluzionarie per la gestione delle patologie e la maggiore comprensione dei bisogni delle persone, è necessario affrontare il problema della gestione e dell'utilizzo dei dati personali, prima che siano sviluppate e implementate applicazioni, prodotti e servizi digitali.
 - la mHealth gioca un ruolo significativo nel percorso di miglioramento dei servizi di cura e di prevenzione, ed è uno dei principi del Pilastro Europeo dei Diritti Sociali dell'Unione Europea. Le conseguenze a livello sociale e lavorativo della digitalizzazione della sanità richiedono una particolare riflessione.
 - Il documento programmatico delle Nazioni Unite Agenda 2030 per uno sviluppo sostenibile, illustra diverse opportunità per promuovere la mHealth in diversi settori riconoscendole un ruolo importante per assicurare la salute per tutti e per tutte le età e promuovere il benessere.

La EuroHealthNet gestisce dei Gruppi di Lavoro Tematici (TWIGs) composti dai membri del network e dagli associati che considerano soluzioni di sanità digitale, in particolare sui temi delle malattie non trasmissibili, della gestione dei sistemi sanitari, della salute mentale e dell'invecchiamento attivo.

Per approfondire il lavoro della EuroHealthNet sui temi citati visitare il sito www.eurohealthnet.eu



Il progetto europeo di ricerca INHERIT, finanziato dal programma Horizon 2020 e coordinato dalla EuroHealthNet, si occupa di indagare come i nostri attuali stili di vita possano essere migliorati in modo sostenibile. Il progetto intende incoraggiare le persone a modificare i propri stili di vita al fine di elaborare scenari per un futuro più sostenibile così da progettare, implementare e testare iniziative per conseguire il cambiamento desiderato. La banca dati del progetto, in costante crescita, raccoglie esempi di interventi che riguardano la mHealth, come ad esempio:

- **Lifestyle e-coaching** > applicazioni che hanno l'obiettivo di sostenere i cambiamenti di stili di vita a favore della salute e della sostenibilità.
- **Questionmark** > un'applicazione per i consumatori olandesi che permette di tracciare i valori nutrizionali e la sostenibilità dei prodotti in commercio.
- **UrbanCyclers** > un'applicazione che offre attraverso il gps mappe di strade ciclabili e con strategia di gamification, stimola le persone a muoversi maggiormente in bicicletta.



Traduzione a cura di Eleonora Tosco, DoRS Regione Piemonte, ASL TO3

NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. WHO (2014) mHealth – New horizons for health through mobile technologies, p. 6, available at http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf
2. Direito, A., Dale, L. P., Shields, E., Dobson, R., Whittaker, R., & Maddison, R. (2014). Do physical activity and dietary smartphone applications incorporate evidence-based behaviour change techniques?. *BMC Public Health*, 14(1), 1.
3. European Commission (2014) Green paper on mobile Health ("mHealth"), available at: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>
4. Deng, Z., Mo, X., & Liu, S. (2014). Comparison of the middle-aged and older users' adoption of mobile health services in China. *International journal of medical informatics*, 83(3), 210-224.
5. EPRS | European Parliamentary Research Service (2017) Ten more technologies which could change our lives, In-depth Analysis (PE 598.626), available at [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2017/598626/EPRS_IDA\(2017\)598626_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2017/598626/EPRS_IDA(2017)598626_EN.pdf)
6. Research2guide (2016) mHealth App Developer Economics 2016, available at <https://research2guidance.com/product/mhealth-app-developer-economics-2016/>
7. European Commission (2014) Green Paper on mHealth, available at <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>
8. European Commission (2017) Digital Single Market: mHealth, available at <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>
9. European Commission (2016) 10th meeting of the eHealth Network (Brussels, 21 November 2016): https://ec.europa.eu/health/ehealth/events/ev_20161121_en
10. European Commission (2017) WHO - ITU mHealth Hub in EU: http://cordis.europa.eu/project/rcn/208492_en.html
11. European Commission (2017) Code of Conduct on privacy for mHealth apps has been finalised: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>
12. European Commission (2017) Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>
13. European Commission (2017) Public consultation on Transformation of Health and Care in the Digital Single Market, available at https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_en
14. European Parliamentary Research Service (2017) Reform of the e-Privacy Directive (PE 608.661), available at: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2017/608661/EPRS_BRI\(2017\)608661_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2017/608661/EPRS_BRI(2017)608661_EN.pdf)
15. Estonian Presidency (2017) Estonian Presidency invites stakeholders to take part in the consultation of the Digital Health Society Declaration, available at <https://www.eu2017.ee/news/insights/estonian-presidency-invites-stakeholders-take-part-consultation-digital-health>
16. European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (2017): https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en
17. Santé Publique France (2016) Launch of the Smoke Free Month(s) operation: a new strategy for Public Health France, available at <http://www.santepubliquefrance.fr/Actualites/Lancement-de-l-operation-Moi-s-sans-tabac-une-nouvelle-strategie-pour-Sante-publique-France>
18. NHS Wales (2017) 'One Drink One Click' app launch, available at <http://www.wales.nhs.uk/onedrinkoneclickapplaunch>
19. Fit in je Hoofd, Goed in je Vel! (2017) Reinforce your resilience, available at <https://www.fitinjehoofd.be/>
20. PINS – peer intervention in nightlife settings project (2016) Mobile application DrogApp, available at <http://www.connectingpins.eu/pool-of-knowledge/mobile-application-drogapp/>
21. Click for Support (2015) Guidelines for web-based interventions in selective drug prevention; Research and assessment of web-based interventions in 13 EU-countries, available at <http://www.clickforsupport.eu/sites/default/files/FinalSummary.pdf>
22. NHS Health Scotland (2017) Place Standard process evaluation: learning from case studies in year one (p. 7), available at http://www.healthscotland.scot/media/1394/place-standard-process-evaluation_may2017_english.pdf
23. EuroHealthNet (2017) Call and commitment for action to take REJUVENATE forward 2017 – 2020: <http://eurohealthnet.eu/publication/call-and-commitment-action-take-rejuvenate-forward-2017-%E2%80%93-2020>
24. WHO (2016) Digital Health Innovations: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/digital-health-interventions/en/>