

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

Il trattamento dei dati sanitari del «paziente 2.0»

Dott.ssa Angela Spanti

Data Collector

Médecins du Monde – Missione Italia

angelaspanti@yahoo.it

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

Argomenti

- Il paziente 2.0
- Dati Sanitari
- mHealth, Wearable Devices e App
- Statistiche
- Normative di riferimento
- Case study: i dati sanitari dei migranti



Il paziente 2.0 (e-Patient)

Prima dell'era digitale il trattamento dei dati sanitari si basava su un **rapporto fiduciario** tra paziente e medico ed avveniva in modalità orale o cartacea.

Con lo sviluppo del Web 2.0, le dinamiche relazionali tra gli individui sono cambiate generando, anche in ambito sanitario, nuove modalità di comunicazione medico-paziente.

Il **paziente 2.0** utilizza la tecnologia per ottenere informazioni sanitarie, relazionarsi con medici, condividere esperienze con altri pazienti.



*(I comportamenti e le esigenze del
paziente 2.0 – Ricerca del
CERMES - Università Bocconi di
Milano)*

□ **accesso diretto** ad informazioni sanitarie autorevoli, personalizzate ed immediatamente utilizzabili

□ **capacità di controllo** sulle proprie condizioni di salute (*diretta gestione dei propri dati e delle opzioni diagnostiche e terapeutiche disponibili*)

□ **relazioni dirette** ed informali con le strutture sanitarie e con i professionisti

□ **ruolo attivo** nei network di assistenza (*confronto delle proprie esperienze con quelle altrui*)



Dati Sanitari

Cosa sono? *“Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”. (Regolamento europeo sulla Privacy del 2016)*

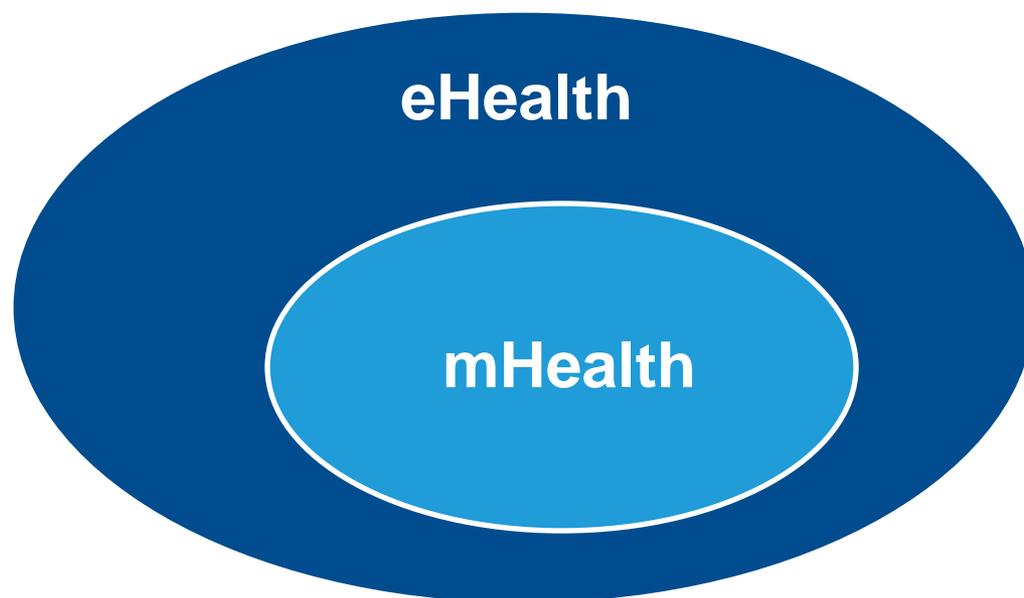
Quali sono? *“Dati medici; dati sullo stato di salute fisica o mentale (generati in un contesto medico); dati generati da dispositivi o applicazioni (utilizzati in contesto medico); dati relativi alla salute utilizzati in un contesto amministrativo; dati riguardanti l’acquisto di prodotti medicali, dispositivi e servizi; dati desunti da test di screening eseguiti in modo selettivo; dati emergenti eseguiti per diagnosticare la salute; dati emergenti da misurazione della P.A. o F.C.; dati raccolti nel contesto di questionari allo scopo di fornire consulenza sanitaria; informazioni che riguardano il rischio di malattia”. (WP29 del 2015)*

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم منظمة أطباء LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم منظمة أطباء LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم منظمة أطباء LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

mHealth, Wearable Devices e App



mHealth: *pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobili quali smartphone, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, PDAs e altri dispositivi wireless. (OMS)*



mHealth, Wearable Devices e App

La **mHealth** cambia il rapporto tra cittadino e medico, tra sanità e medicina. Essa permette di raccogliere un volume considerevole di dati medici, fisiologici, ambientali, sullo stile di vita e le attività quotidiane attraverso la rilevazione di biosegnali e/o bioimmagini derivanti dalla connessione a medical devices o altri sensori (es: *braccialetti, orologi, occhiali, rilevatori di parametri biologici, ...*) collegati ad un App.

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un aumento esponenziale dei cosiddetti “prodotti intelligenti”, ovvero oggetti di uso comune che si abbinano ai più avanzati software con una connessione in rete. L'**Health IoT (Internet of Things)** indica un network di dispositivi connessi tra di loro per raccogliere, registrare, analizzare e condividere dati sanitari. Tra questi spiccano i **Wearable Devices**, ovvero dispositivi indossabili che incorporano tecnologie avanzate.

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMOU DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

mHealth, Wearable Devices e App

Watch



Pebble
Smart Watch

Eyeglasses



Google
Smart Glasses

Hearing Aid



Sonitus
in the Mouth
Hearing Aid

Activity Tracker



Fit Bit
Activity Monitor

Detection



Scanadu
Tricorder

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO

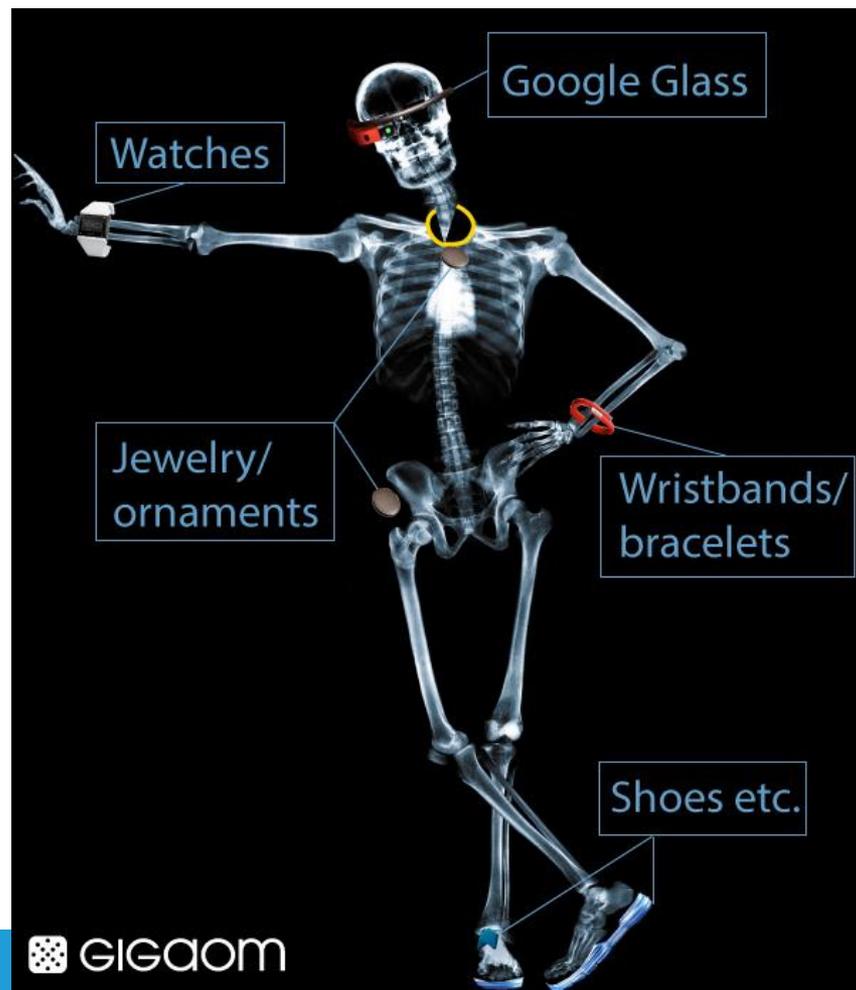


OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

mHealth, Wearable Devices e App



Source: SSI





mHealth, Wearable Devices e App

Nel concetto di mHealth rientrano anche le **App**, ovvero software destinati alle piattaforme mobili (*smartphone, tablet, ...*) che possono essere utilizzati in ambito sanitario. *Es: App per il benessere e lo stile di vita che si collegano a dispositivi o sensori, i sistemi di consulenza personalizzata, gli sms reminder, ...*

Tipologie di App:

- applicazioni per il benessere (*conteggio calorie, passi e movimento, monitoraggio stato emotivo, ...*)
- applicazioni mediche per la salute nell'ambito della prevenzione (*dispositivi per la registrazione del battito cardiaco, attività cerebrali, pressione, ...*), della diagnosi, della cura di patologie (*calcolo dosaggio medicine, ...*), per l'assistenza.



mHealth, Wearable Devices e App

Un'**App** rientra nella definizione di dispositivo medicale quando è specificatamente destinata dal produttore ad essere utilizzata per uno o più scopi medici.

Sono dispositivi medicali:

- le estensioni di DM
- app che trasformano la piattaforma mobile in DM usando accessori e/o sensori
- app per il monitoraggio dei dati EGG

Non sono dispositivi medicali:

- app finalizzate solo alla conservazione dei dati ed al passaggio tra medico e paziente
- app che servono solo ad illustrare l'anatomia del corpo umano
- copie elettroniche di testi medici
- app di salute non destinate a cure, trattamenti, diagnosi
- EHR / FSE



Statistiche

“Privacy Sweep 2014”:

- 59%** app mediche e di wellness non fornisce agli utenti un'informazione sull'uso dei dati preventiva all'installazione, oppure dà informazioni generiche o chiede dati eccessivi rispetto alle funzionalità offerte
- 31%** risultano problematici i termini del consenso informato
- 43%** l'informazione non era adattata alle ridotte dimensioni del monitor
- 15%** dotate di un'informazione privacy realmente chiara

1 app su **10** si connette con un dispositivo o un sensore, fornendo “biofeedback” e dati sulle funzioni fisiologiche del paziente ed è anche in grado di connettersi a **reti social** (dal 26% al 34% del totale).

Il sito “*medicalapp*” indicizza sul portale **15.197 app sanitarie**. Il numero stimato di pazienti monitorati con i W.D. è di **3 milioni**, entro il 2017 saranno **3,4 miliardi** le persone in possesso di uno smartphone e la metà di loro utilizzerà applicazioni di mHealth.



Statistiche

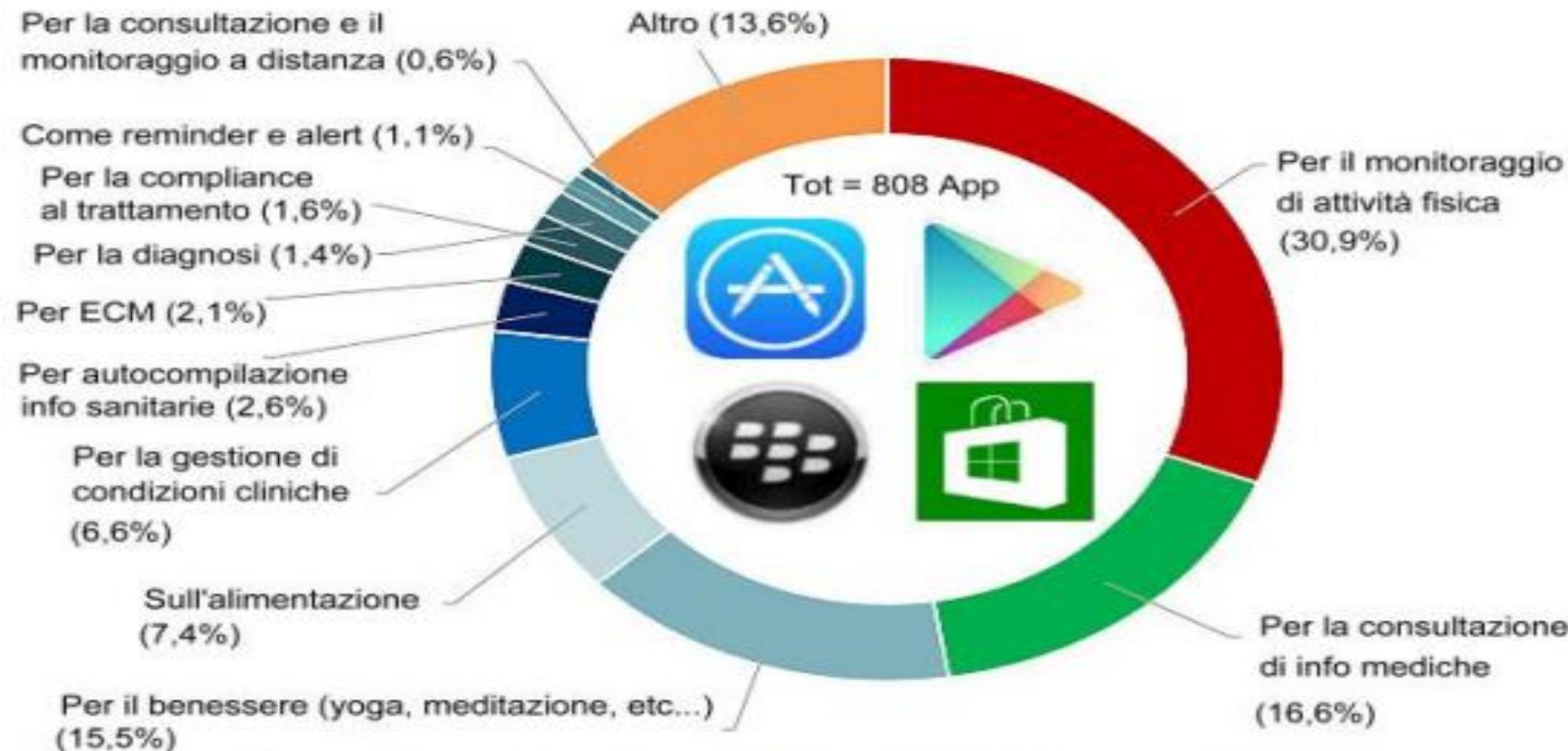


Fig. 1.11 Classificazione delle app mediche presenti su quattro store a Marzo 2014.(17)

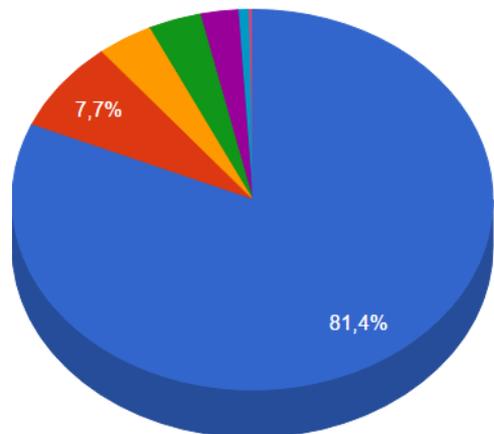
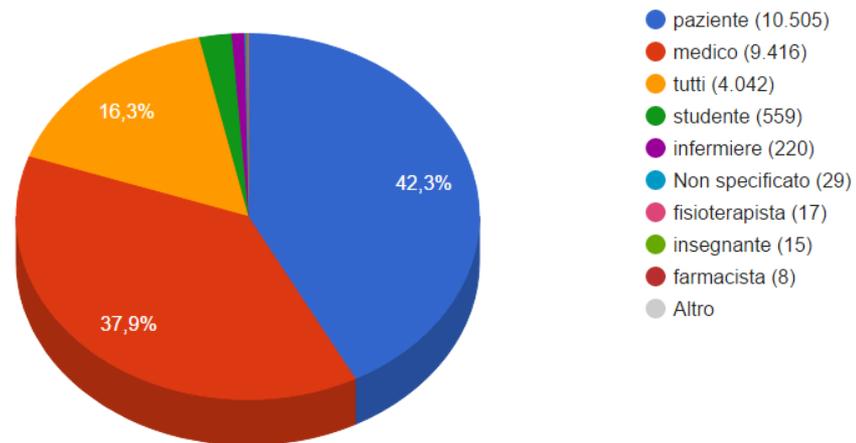
MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

Statistiche

Utilizzatori



- Non specificato (12.953)
- aggiornare la conoscenza (1.232)
- facilitare la diagnosi (598)
- monitorare e assistere (566)
- convivere con le patologie croniche (403)
- organizzare l'attività professionale (108)
- continuità assistenziale (47)

Scopo



Statistiche

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

Si stima che entro il prossimo decennio i dati provenienti da sensori personali passeranno dal **10%** al **90%** circa di tutte le informazioni archiviate.

Ricerca Google

- 84%** usa sia fonti online che offline per valutare le strutture sanitarie
- 49%** ricorre al consiglio del medico di fiducia
- 77%** si affida ai motori di ricerca
- 76%** ha navigato sul sito web di un luogo di cura
- 52%** ha navigato in siti informativi dedicati alla salute
- 98%** effettua la propria ricerca attraverso un pc fisso o portatile
- 1/3** usa tablet o smartphone per le ricerche o prenotazioni



Problematiche

Il rapido sviluppo della **mHealth** desta timori in merito alla correttezza del trattamento dei dati raccolti per mezzo di **app**, dal momento che questi potrebbero essere facilmente divulgati a terze parti non autorizzate (accidentalmente o intenzionalmente). La considerevole quantità di dati raccolti e analizzati, l'ubiquità e la continuità del processo di comunicazione pongono molte problematiche rilevanti:

- a chi vengono inviate queste informazioni?
- come verranno utilizzate da questi soggetti?
- chi è il responsabile del trattamento?
- dopo quanto tempo verranno cancellati?
- quali misure di protezione vengono attuate per garantirne la sicurezza?
- come verranno impiegati i dati post mortem?
- come vengono gestiti i dati dei minori?



Normative di riferimento

- Regolamento EU in materia di protezione dei dati personali 679/2016
- Direttiva EU sui trattamenti di dati personali nei settori di prevenzione, contrasto e repressione dei crimini
- Documento del Gruppo di Lavoro 29 del 5 febbraio 2015
- Mobile-health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici (Comitato Nazionale per la Bioetica)
- Manuale Bordeline DG Health and Consumer
- Libro verde UE sulla sanità mobile (mHealth)
- eHealth Action Plan 2012-2020
- MEDDEV 2.1/6
- D.lgs. 37/2010 di attuazione della direttiva 2007/47/CE che emendava la direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CE



Case Study: i dati sanitari dei migranti

Ancor più complicata è la raccolta, la conservazione e la condivisione dei dati sanitari che riguardano i migranti che sbarcano clandestinamente nei porti del nostro paese.

Oltre ai problemi di carattere “linguistico”, legati alla comunicazione e quindi alla corretta acquisizione del consenso informato, vi sono quelli relativi alla raccolta dei dati in un contesto ed in un momento particolarmente delicato quale è lo sbarco in un porto, alla difficoltà di creare un database nonché una cartella clinica elettronica contenente tutti i dati necessari e farli “circolare” assieme al migrante (titolare) nei vari paesi in cui si sposterà, senza violare le norme nazionali.

Un’ulteriore problema sorge qualora ci sia la presenza di migranti minorenni non accompagnati.

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΔΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΔΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΔΤΡΟΪ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ

Conclusioni

Con **l'mHealth** (e più in generale con tutte le IoT) si modifica il concetto di raccolta, trattamento e condivisione dei dati.

Il problema non riguarda solo i dati sanitari e medici, ma anche i dati desunti da **App** per il benessere e gli stili di vita. Si tratta di dati “grezzi” (*row data*) che pur non essendo direttamente medici, combinati ad altri dati, possono avere una rilevanza medica e consentire la definizione del profilo sanitario dell'utente.

Si deve porre attenzione perché, pur essendo di fatto dei dati sanitari, sono attualmente trattati come dati personali e dunque con un livello di protezione più basso!



Conclusioni

Basta un semplice **“click”** per rilasciare a terzi il **consenso** alla **raccolta**, **trattamento** e **condivisione** dei propri dati.

Ma basta un altro semplice **“click”** per ritirare tale consenso e ri-appropriarsi dei propri dati???

MÉDECINS D
LÄKARE I VÄ
DOKTERS VAN D
VÄRLDEN ME
生组织 DOCTO



OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS
S 世界医生组织 MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DO
ÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医生组织 DOCTORS OF THE WORLD العالم أطباء منظمة LÄKARE I VÄ
KOSMΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZTE DER WELT दुनिया के डॉक्टर MÉDECINS DU MONDE 世界医
织 LÄKARE I VÄRLDEN MEDICI DEL MONDO ΓΙΑΤΡΟΙ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ DOKTERS VAN DE WERELD MÉDICOS DO MUNDO MÉDICOS DEL MUNDO 世界の医療団 ÄRZ



Grazie per l'attenzione!