

*Presidenza del Consiglio dei*

*Ministri*



**Abstract**

**“Mobile-health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici**

28 maggio 2015

Il parere analizza gli aspetti bioetici della 'mobile-health' e delle applicazioni per la salute. A partire da una definizione e da una breve descrizione del fenomeno, il parere mette in evidenza le potenzialità trasformative e le opportunità di queste nuove tecnologie e si sofferma su alcuni aspetti di problematicità etica.

In modo specifico: 1. la sicurezza e la efficacia, con riferimento alla distinzione tra applicazioni che rientrano nei dispositivi medici o che si esclude siano dispositivi medici, nel contesto della sperimentazione e validazione scientifica delle applicazioni; 2. l'uso dei dati e la privacy, con particolare attenzione nell'ambito della enorme quantità e complessità di dati, all'accesso da parte di terzi (assicuratori, datori di lavoro), alla possibilità della costituzione di "profili" degli utenti in assenza di una adeguata e trasparente informazione; 3. il consenso informato (in contrapposizione al 'consenso informatico'), con particolare attenzione ai minori; 4. la vulnerabilità tecnologica, declinata nelle diverse possibili forme di dipendenza tecnologica a livello individuale (il fenomeno del 'quantified self'), sociale, politica ed economica; 5. l'autogestione della salute nel contesto della trasformazione del rapporto paziente/medico; 6. il divario tecnologico e le problematiche dell'equità di accesso, nel contesto delle differenze di età, di condizione socio-economica-culturale oltre che geografica.

Alla luce dell'analisi etica il Comitato esprime alcune raccomandazioni: 1. l'elaborazione di criteri condivisi a livello internazionale per classificare applicazioni per la salute come dispositivi medici, distinguendoli da quelli che non sono dispositivi medici; 2. la promozione di una ricerca interdisciplinare tra informatici, progettisti e medici, insieme ad esperti di etica, scienze cognitive e sociali, nella fase di progettazione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni; 3. l'incentivazione delle industrie a produrre app effettivamente utili per la salute dei cittadini; 4. l'identificazione di responsabilità delle compagnie che producono app, nell'ambito dei profili di sicurezza e privacy; 5. l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle app con attinenza alla salute e la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente; 6. la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'app, con una specifica attenzione ai minori; 7. l'implementazione della informazione ed educazione dei medici, al fine di consentire l'acquisizione di competenze specifiche nella consapevolezza della rilevanza di conservare e non impoverire il rapporto interpersonale con i pazienti; 8. la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle app, in particolare sull'identità personale e relazionale; 9. il monitoraggio ed una adeguata educazione delle categorie particolarmente vulnerabili (minori, anziani, disabili) al fine di garantire la non discriminazione; 10. la promozione sociale di un uso critico delle nuove applicazioni per la salute, evitando forme eccessive di salutismo e di medicalizzazione.

In appendice è riportata una sintetica panoramica delle principali regolamentazioni a livello internazionale e nazionale.