



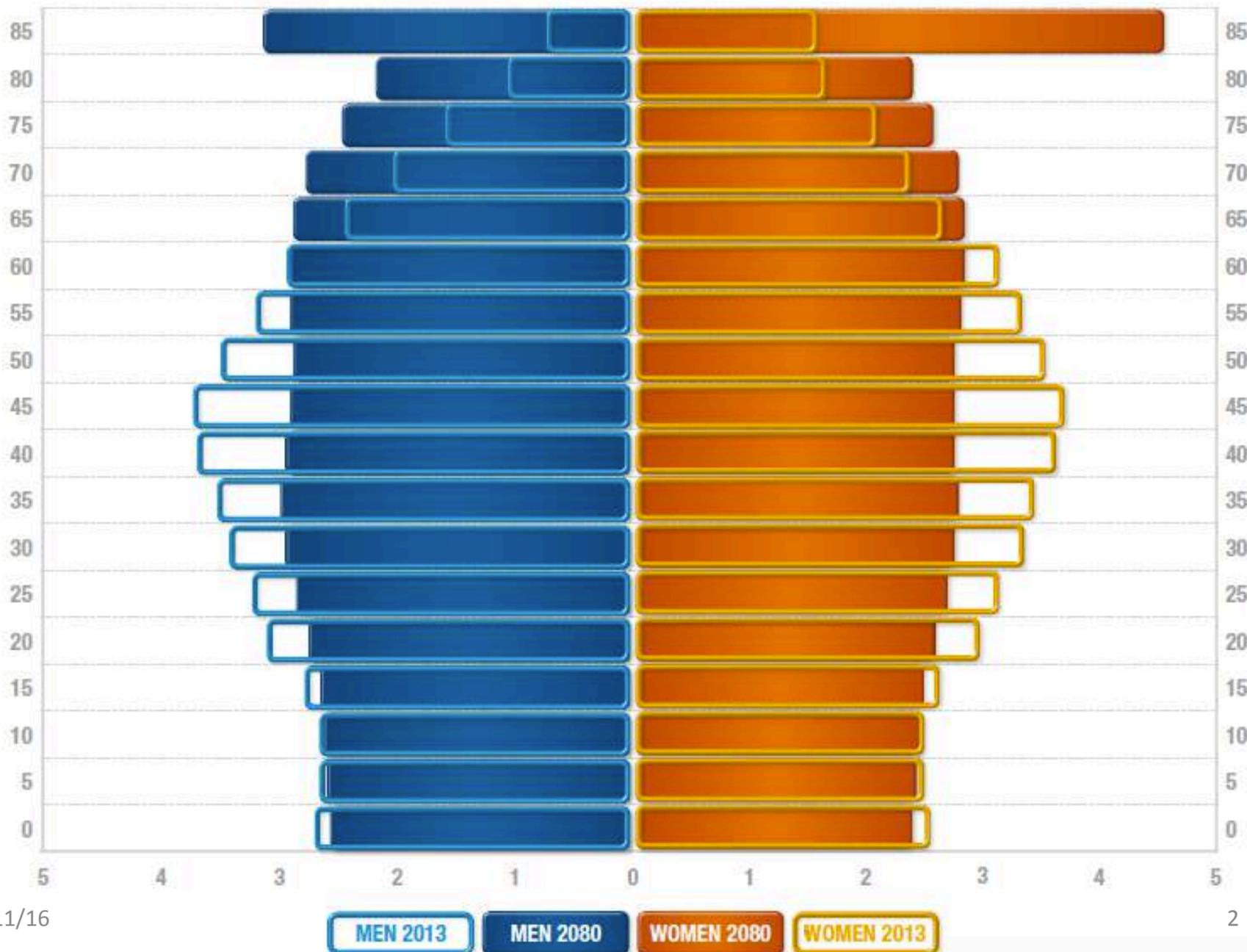
Mobile health e APP tra rischi e benefici.

Il punto di vista dell'Ingegnere Clinico

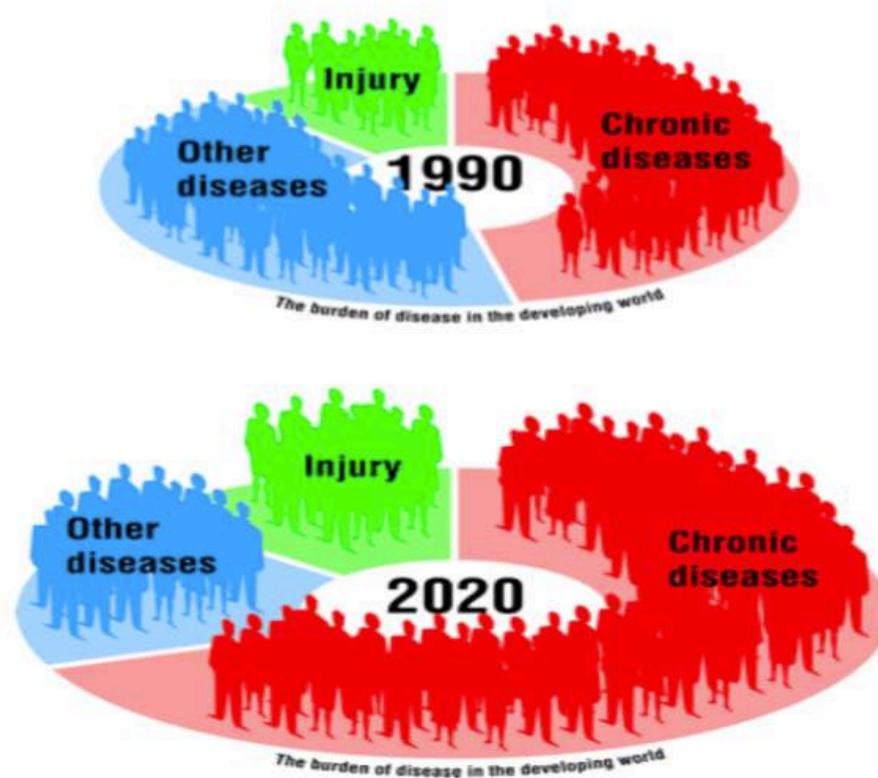
Auditorium S. Paolo
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Via Ferdinando Baldelli, 38

Roma 30 novembre 2016

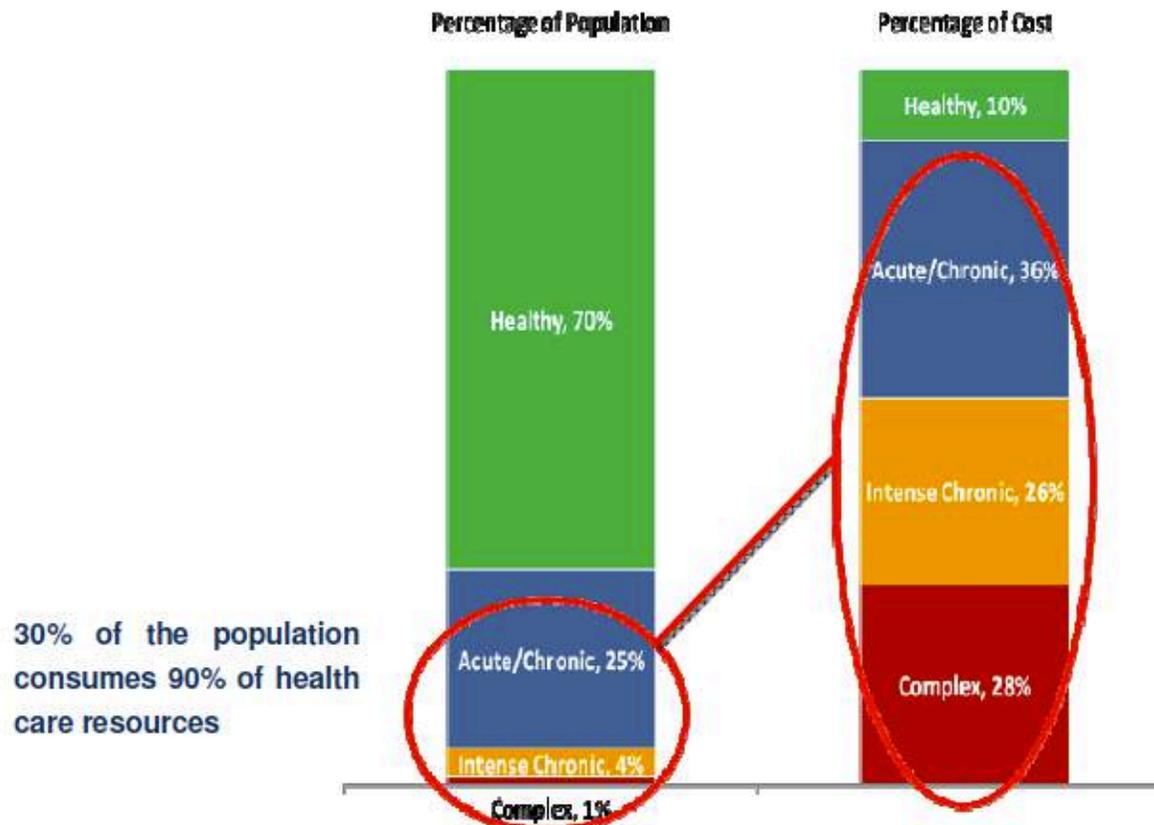




The Balance Between Young and Old Is Shifting



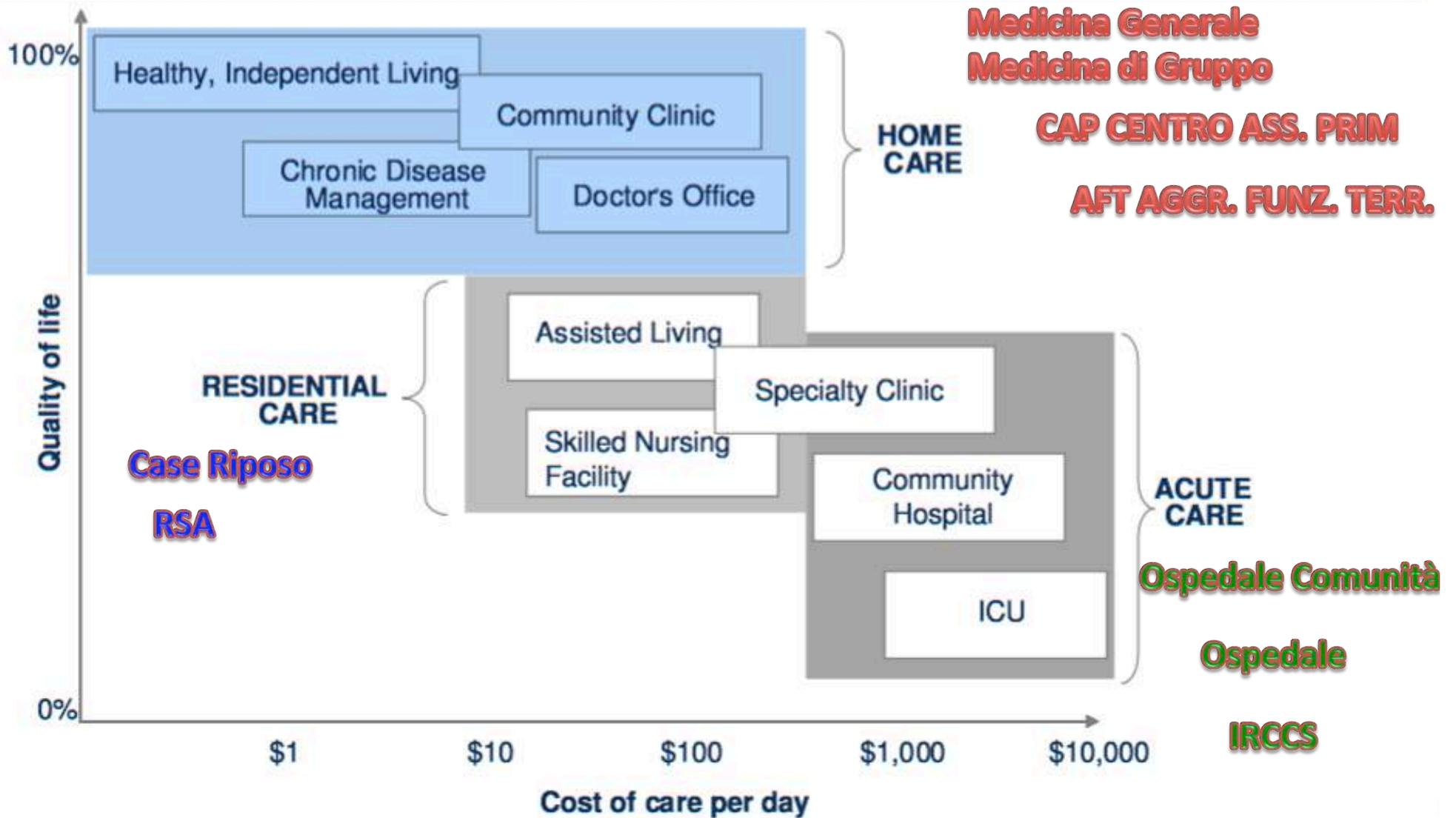
Ageing Related and Chronic Diseases, Account for Significant Percentage of Healthcare Costs



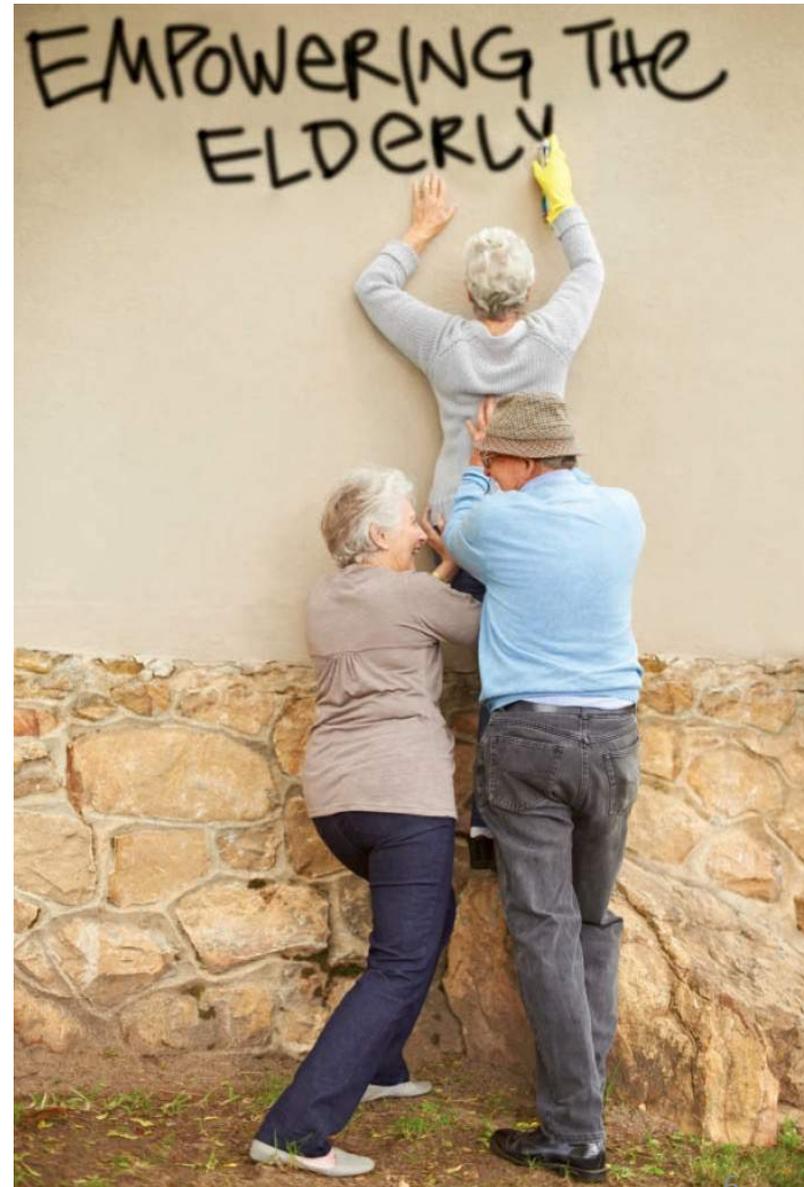
30% of the population consumes 90% of health care resources



Care Delivery will be provided in or near the home



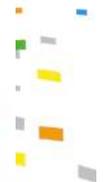
Empowerment del paziente



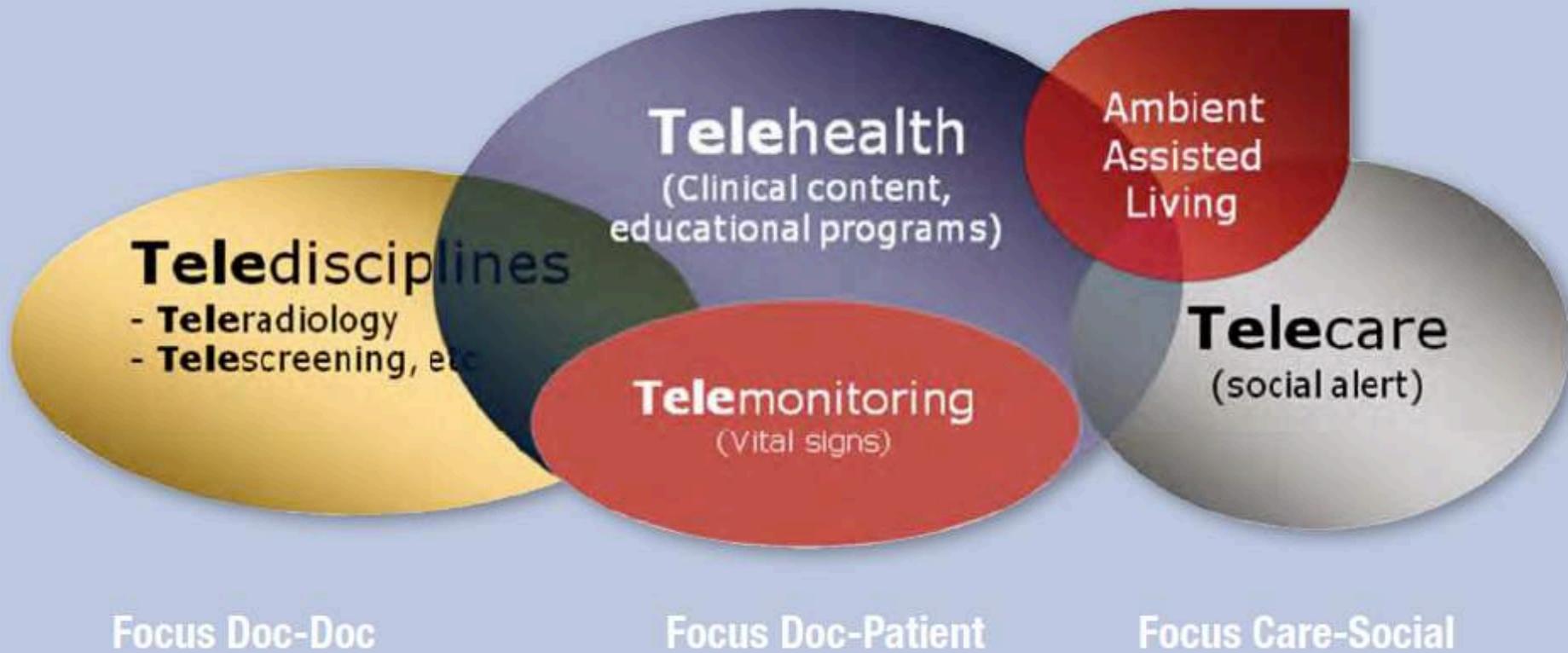
Partecipazione del paziente al processo di cura

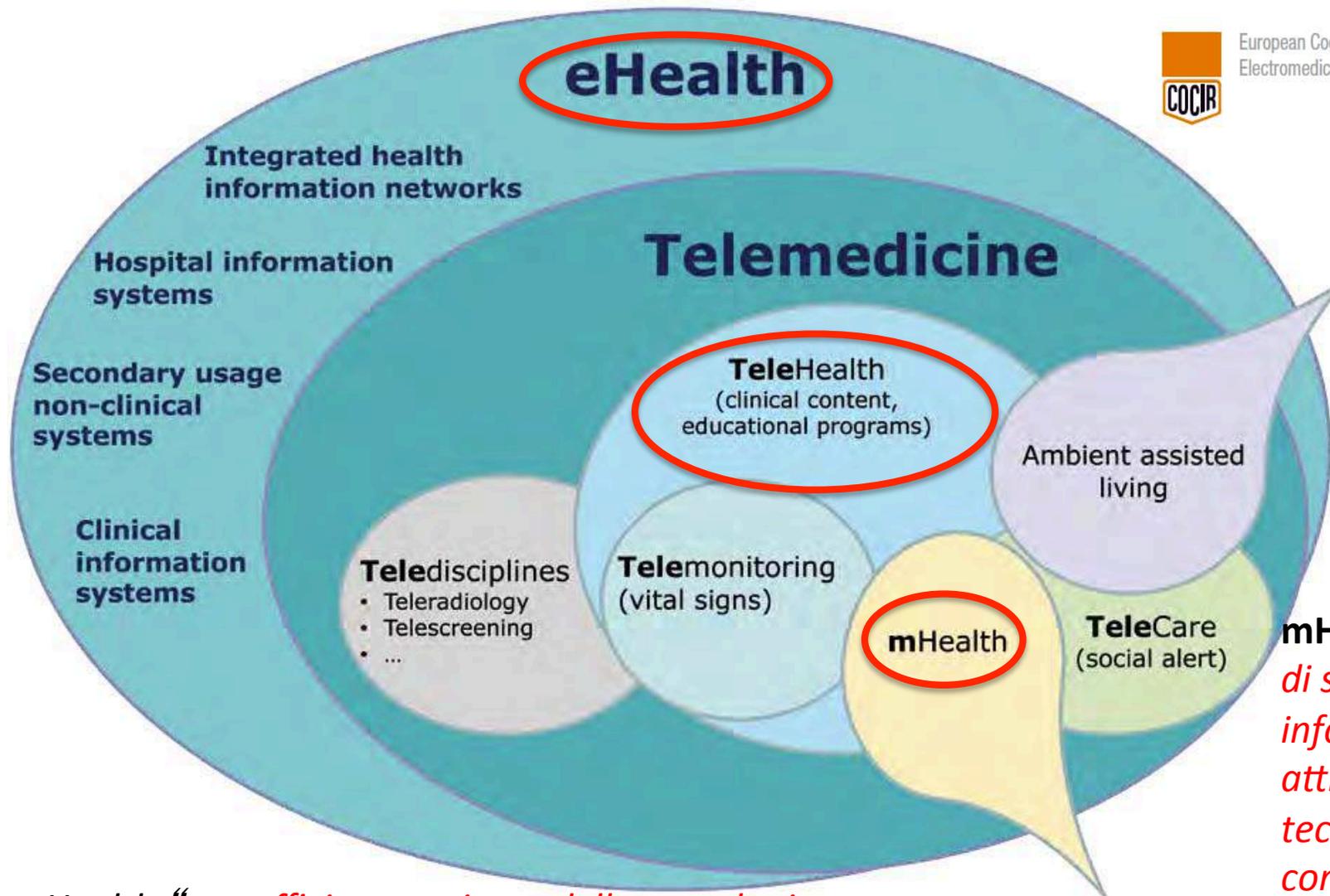
- Le soluzioni IT devono favorire il coinvolgimento del paziente (soluzioni User-Friendly)
 - Educare Motivare e Coinvolgere
 - Mantenere il paziente fuori dall'ospedale





TELEMEDICINE





mHealth *“fornitura di servizi sanitari e informazioni attraverso le tecnologie mobili come smartphone e Tablet”*

eHealth “uso efficiente e sicuro delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione a sostegno dei settori della sanità relativi alla salute: assistenza e sorveglianza sanitarie, educazione, conoscenza e ricerca.” WHO

30/11/16



Tecnologie dell'informazione e della comunicazione ICT

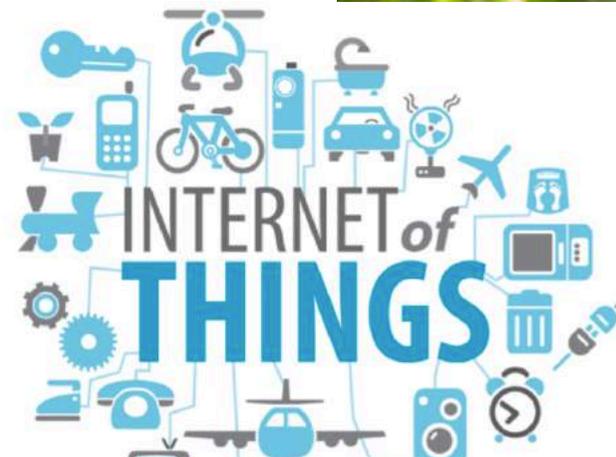
- Giusta Informazione
- Giusta Persona
- Giusto Momento
- Giusta Decisione Sanitaria







Wearables



30/11/16

Le APP



ResearchKit

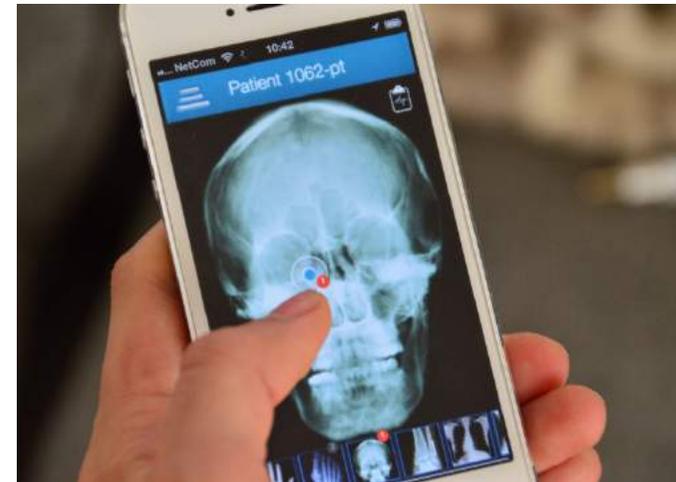
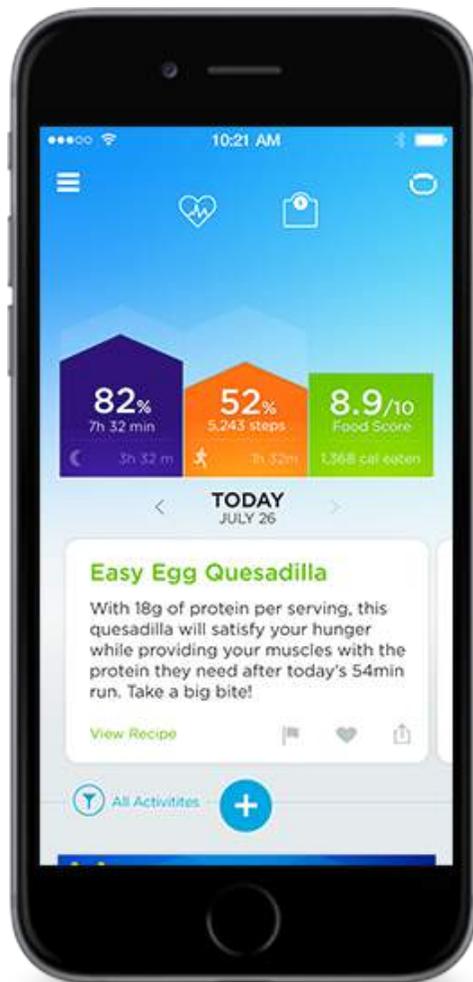
Le app sviluppate per questa piattaforma aiutano la ricerca medica a raccogliere dati significativi su larga scala.



CareKit

La nuova piattaforma per creare app che permetteranno a tutti di conoscere meglio e controllare le proprie condizioni di salute.

Le app



- Le applicazioni, si suddividono in
 - *wellbeing app*;
 - *Informazione educazione*
 - *medical app*.

Wearable devices



by Ayliffe Brown

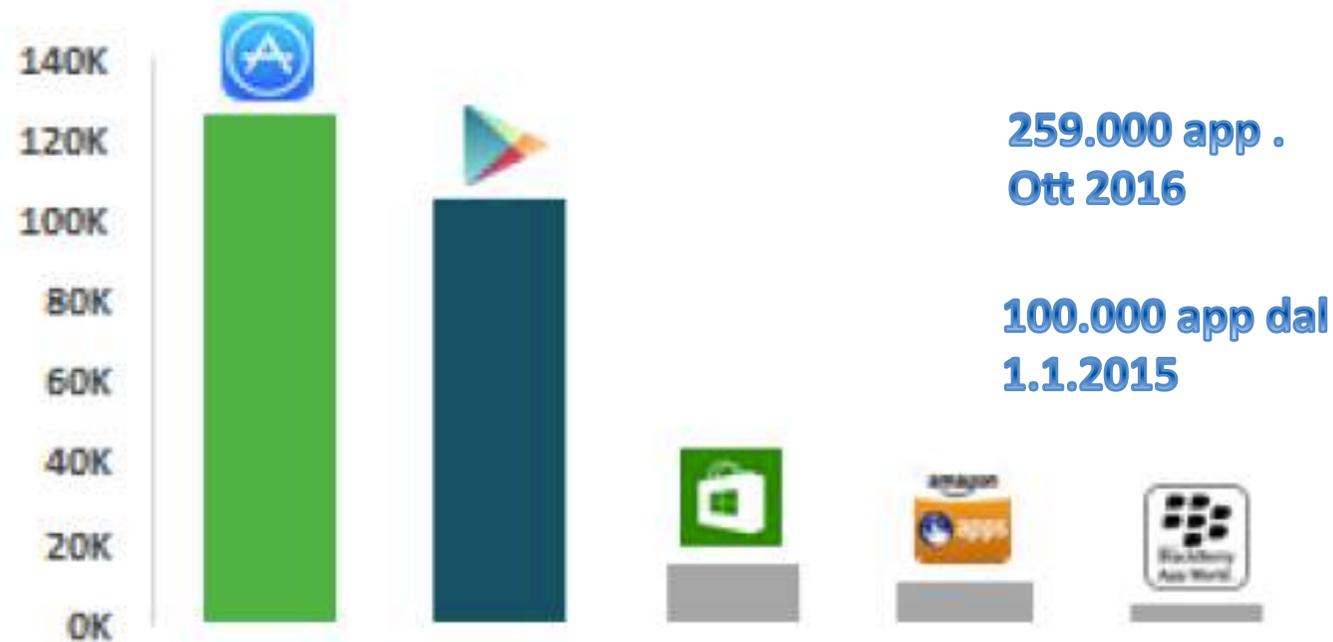
August 17, 2015

Technology that is Flexible, Sticky, and Smart – Wearable Patches

- 
- Quasi **2 miliardi** di persone possiedono uno smartphone, nel **2018** si stima che il **50% di tutti gli adulti** a livello globale lo possiederà
 - Oltre il 50% dei possessori di smartphone accede alle informazioni relative alla salute tramite questo dispositivo, circa il **20% ha scaricato una app correlata alla salute**

Numero App presenti negli store

Number of mHealth apps displayed in app Stores



www.research2guidance.com





Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico

Dott.ssa Marcella Marletta

TAVOLO DI LAVORO SULLA M-HEALTH

Obiettivi e proposte di attività



'm-Health'

Il Ministro ha approvato la istituzione presso la Direzione di un Tavolo di lavoro con le altre Istituzioni competenti e gli stakeholders di riferimento per individuare, in modo condiviso

- metodi di monitoraggio della produzione, distribuzione e uso delle Apps nell'ambito della salute
- adeguamenti normativi per l'integrazione delle norme vigenti, comprese le procedure per la marcatura CE di un dispositivo medico, con specifici riferimento alle Apps mediche

INTERNET OF THINGS IoT

VS

INTERNET OF MEDICAL THINGS IoMT



L'internet delle cose

L'*lot* è il termine usato per definire la nuova era del digitale. L'internet delle cose è riferito all'estensione della rete anche ad oggetti di uso comune come frigoriferi, lavastoviglie, automobili e *smartwatch*. Questi «oggetti» interconnessi sono in grado di comunicare tra loro e utilizzare in modo adeguato le informazioni scambiate, con lo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza nell'uso degli apparecchi integrati nella rete.



I dispositivi dell'IoT in sanità

- L'uso dei dispositivi medicali connessi alla rete (anche indossabili), sta rivoluzionando il modo di fare salute.
- Nei prossimi anni l'uso di questi strumenti è destinato ad aumentare considerevolmente.



Il mercato cambia

- Il consumatore determina il controllo del mercato digitale nell'industria della salute IoT
- Cambia il Business model
- Se il consumatore valida la tecnologia qualsiasi azienda può proporsi come fornitore di soluzioni/APP per la salute



e-Health Sensor Platform V1.0 for Arduino and Raspberry Pi [Biometric / Medical Applications]



10%
OFF



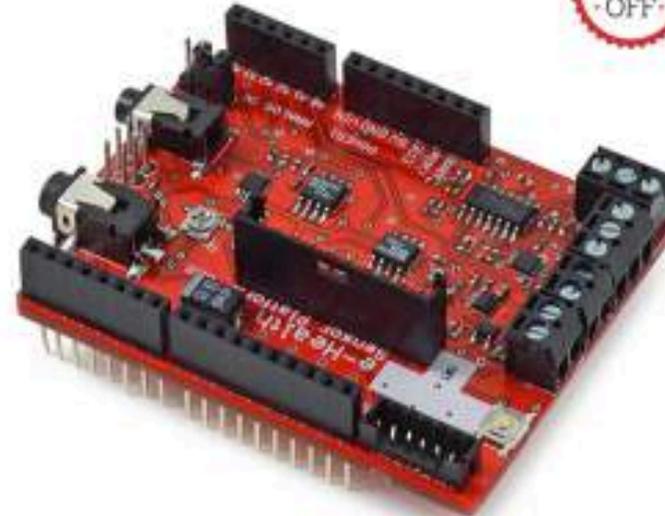
e-Health Sensor Platform Complete Kit
V2.0 for Arduino, Raspberry Pi and Intel
Galileo [Biometric /

Availability: **In stock**

€315.00

Add to Cart 

10%
OFF



e-Health Sensor Shield V2.0 for Arduino,
Raspberry Pi and Intel Galileo
[Biometric / Medical Applica

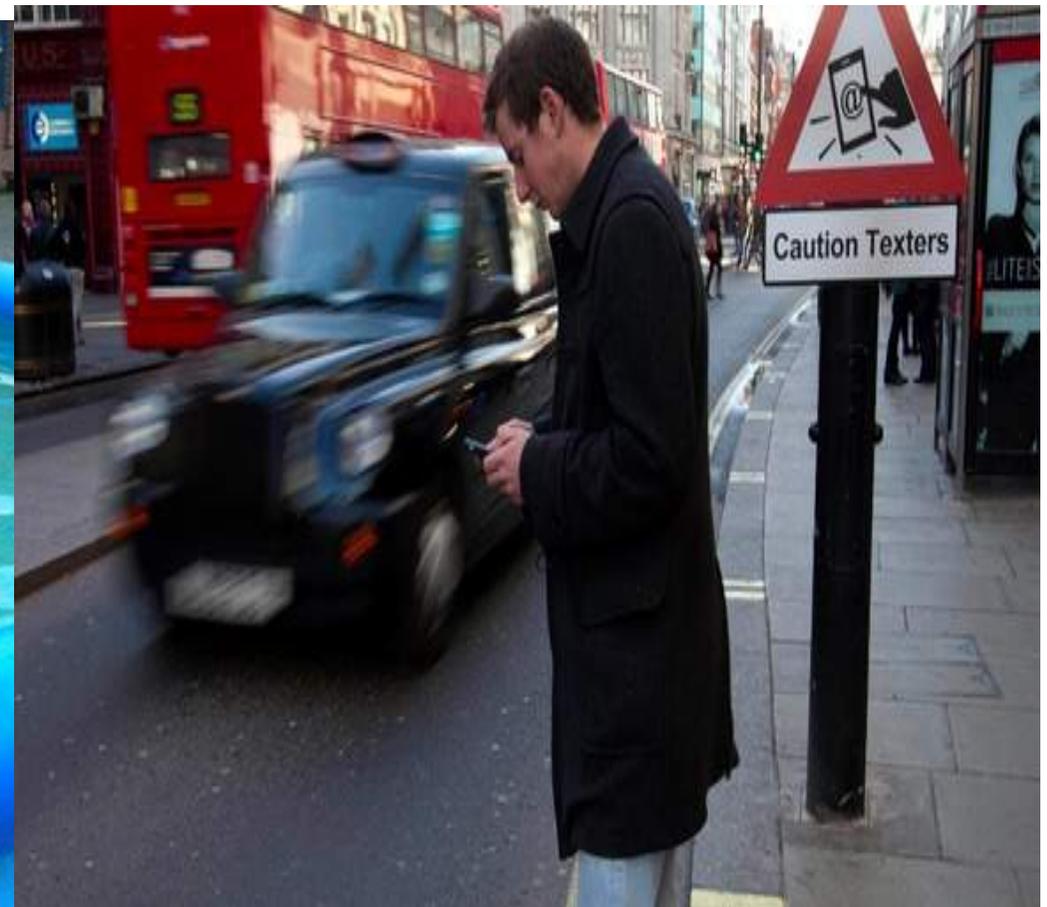
Availability: **In stock**

€75.00

Add to Cart 

€67.50

Ma quali sono i rischi?



Rischio Informatico e privacy

- Dispositivi mobili punti attaccabili;
- fughe/intercettazioni di dati sensibili;
- *cyber*-criminali e mercato dei dati;
- furto/smarrimento dispositivi;
- pubblicazione accidentale dati in rete;
- perdita di credenziali di accesso;
- invio di dati sensibili su canali non protetti.
- Acquisizione di immagini lesive della privacy



C'è l'Internet of Things alla base dell'attacco che ha piegato il Web

di Emanuele Villa - 22/10/2016 18:43 3



DDOS

Il cyber attacco contro Internet negli Usa partito dalle case «intelligenti»

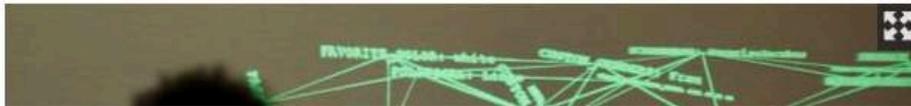
L'attacco è arrivato da oggetti «smart»: videoregistratori, frigoriferi, telecamere di sicurezza, router e sistemi per il controllo dei neonati. Wikileaks rivendica



C

di FEDERICO CELLA

★ 32



Cyber Security Cybersecurity

Le botnet IoT infettate da Mirai attaccano ancora. Stavolta il bersaglio è una nazione

Il prossimo bersaglio dei computer zombie che hanno attaccato il provider Dyn potrebbe essere un paese europeo a meno che non impariamo a proteggere la nostra Internet of Things



Arturo Di Corinto

4 novembre 2016



Le botnet controllate dal malware Mirai stanno attaccando di nuovo. E come avevamo scritto sulla base dell'allarme di Bruce Schneier, il bersaglio stavolta potrebbe essere un'intera nazione.

Questa è almeno la tesi di Kevin Beaumont, ricercatore in cybersecurity, che, notando un insolito volume di traffico verso la Liberia, ha potuto osservare una serie



A FDA warns of security flaw in Hospira infusion pumps

Y finance.yahoo.com

July 31 04:11 PM

BOSTON, July 31 (Reuters) - The U.S. Food and Drug Administration on Friday advised hospitals to stop using Hospira Inc's Symbiq infusion system, saying a security vulnerability could allow cyber attackers to take control of the system remotely.

The agency issued the advisory some 10 days after the U.S. Department of Homeland Security warned of the vulnerability in the pump, which is used to deliver medications directly into the bloodstream of patients.

The FDA and DHS cited research from independent cyber security expert Billy Rios, who found that remote attacks could be launched on patients by accessing a hospital's network.

Both government agencies said they know of no cases where such an attack has been launched, but the FDA said in its advisory that it strongly encouraged healthcare facilities to stop using the Symbiq infusion pump system and move to other devices.

"This (vulnerability) could allow an unauthorized user to control the device and change the dosage the pump delivers, which could lead to over- or under-infusion of critical patient therapies," the agency said in its warning.

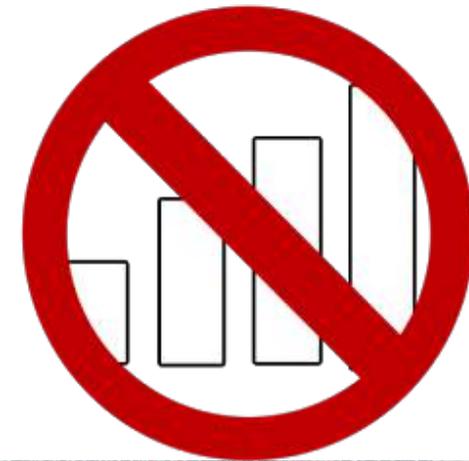
The warning came as industry and government regulators are placing unprecedented attention on public safety risks posed by cyber vulnerabilities in products with embedded computers.

30/11/16



Rischi infrastruttura di rete operatore

- Mancanza di segnale per l'uso del traffico dati;
- mancanza di segnale per il traffico telefonico;
- congestione della rete;
- protocollo crittografici non adeguati al valore delle comunicazioni;
- operatore telefonico disconosce l'uso sanitario della rete.



Rischi infrastruttura di rete *Wi-Fi*

- Mancanza di copertura del segnale;
- interferenza con altre reti di comunicazione;
- protocolli crittografici non adeguati al valore delle comunicazioni;
- sottodimensionamento delle risorse rispetto al numero di utenze;
- accessi non autorizzati.





Store

Mac

iPhone

Watch

iPad

iPod

iTunes

Supporto

Wi-Fi e Bluetooth: potenziali fonti di interferenza wireless

Leggi di seguito le informazioni sulle potenziali fonti di interferenza Wi-Fi e Bluetooth (wireless).

Effetti dell'interferenza

- Diminuzione della portata del segnale wireless tra dispositivi
- Diminuzione del throughput dei dati sul Wi-Fi
- Perdita intermittente o totale della connessione wireless
- Difficoltà di abbinamento in fase di rilevamento di un dispositivo Bluetooth

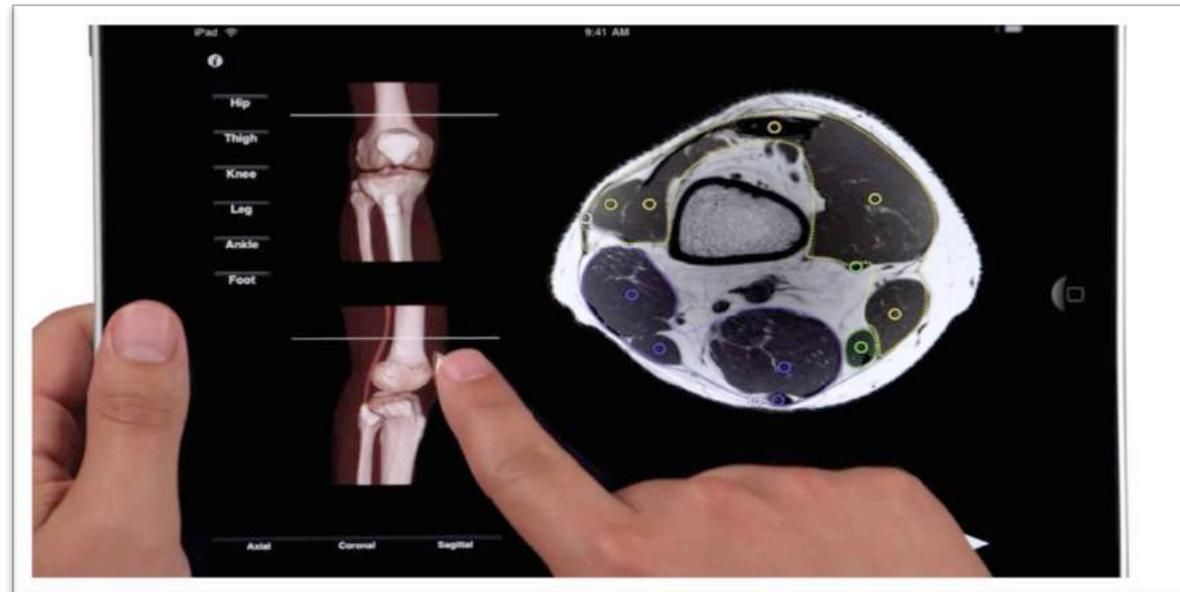
Fonti di interferenza

- Forni a microonde: l'utilizzo del forno a microonde nelle vicinanze di un computer, un dispositivo Bluetooth o una base Wi-Fi può generare interferenze.
- DSS (Direct Satellite Service): il cavo coassiale e i connettori forniti con alcuni tipi di antenne paraboliche per la ricezione satellitare possono causare interferenze. Verifica che il cavo non presenti



Rischio Clinico

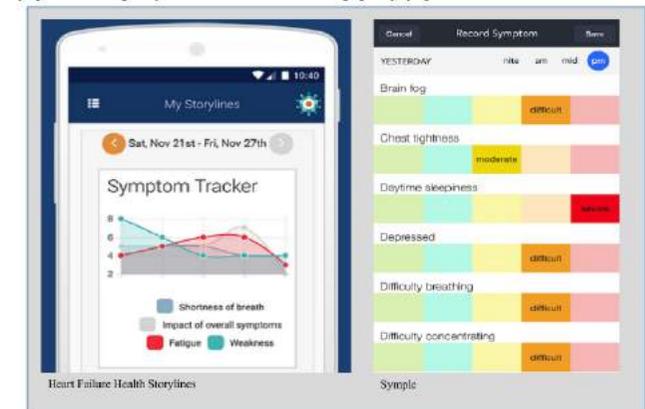
- Perdita d'integrità del dato;
- scorretta interpretazione per limitazioni *hw* e *sw*;
- mancanza di un sistema per la verifica della corretta comprensione delle informazioni mediche da parte del paziente.



Original Paper

Review and Analysis of Existing Mobile Phone Apps to Support Heart Failure Symptom Monitoring and Self-Care Management Using the Mobile Application Rating Scale (MARS)

JMIR Mhealth Uhealth 2016



Methods: We searched 3 Web-based mobile app stores using multiple terms (eg, “heart failure,” “cardiology,” “heart failure and self-management”).

Results: ...34 met inclusion criteria. Most apps were excluded...unrelated to heart failure, games. Factoring MARS, functionality, and HFSA guideline scores, the highest performing apps included [Heart Failure Health Storylines](#), [Symple](#), [ContinuousCare Health App](#), [WebMD](#), and [AskMD](#). Peer-reviewed publications were identified for only 3 of the 34 apps.

Conclusions: few apps meet prespecified criteria for quality, content, or functionality highlighting the need for further refinement and mapping to evidence-based guidelines and room for overall quality improvement in heart failure symptom monitoring and self-care related apps.



Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App

Timothy B. Plante, MD, Bruno Urrea, MD, Zane T. MacFarlane, Roger S. Blumenthal, MD, Edgar R. Miller III, MD, PhD, Lawrence J. Appel, MD, MPH, and Seth S. Martin, MD, MHS
Division of General Internal Medicine, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore,

JAMA Intern Med. 2016 May

Validation of this popular app or any of the similar iPhone apps still available have not been performed.

Discussion

The BP measurements from an mHealth app with more than 148 000 units sold were **highly inaccurate**. The **low sensitivity** for hypertensive measurements means that approximately four-fifths (**77.5%**) of individuals with hypertensive BP levels will be falsely reassured that their BP is in the nonhypertensive range.

... **we remain concerned** that individuals may use these apps to assess their BP and titrate therapy. From a public health perspective, our study supports partnership of app developers, distributors, and regulatory bodies to set and follow standards for safe, validated mHealth technologies.

DIET & FITNESS

Bad News About Your Favorite Health Apps: They Don't Work

By Alexandra Sifferlin @acsifferlin | Oct. 31, 2013

[f Share](#)
[f Like](#) 462
 [t Tweet](#)
[G+1](#) 7
 [in Share](#) 29
 [Pin it](#)
[Read Later](#)

They promise a lot — from helping you to burn “fuel” to shedding pounds, but when it comes to making a difference in your health, these apps mostly fall short.

Search the Apple iTunes app store for “health” and you’ll find more than 43,000 apps that work on weight loss or fitness, such as Calorie Counter, FitBit and Nike Fuelband, or those run by Walgreens or WebMD that address more general health questions and problems. And there is a high demand for them, with an estimated 660 million downloads for apps in this category as of June 2013.

But how well are they accomplishing what they claim to do? Are they helping users to lose weight, control their blood pressure, or sleep better? In a report by the IMS Institute for Healthcare Informatics, researchers evaluated all of the health care apps on how well they functioned and displayed relevant health information, to whether they provided helpful and potentially motivating reminders for good health habits. The researchers also interviewed physicians and the app providers about how useful the metrics were.



Getty Images

RELATED

[FDA To Regulate Health Apps](#)

[5 Great Health Apps You Should Download Now](#)

[In the Candy Store of iPhone Apps, Users Treat Health Apps Like Broccoli](#)



Distrazione

Risk Management and Healthcare Policy

Dovepress

open access to scientific and medical research

Open Access Full Text Article

METHODOLOGY

Distraction: an assessment of smartphone usage in health care work settings

This article was published in the following Dove Press journal:
 Risk Management and Healthcare Policy
 28 August 2012
Number of times this article has been viewed

Preetinder S Gill¹
 Ashwini Kamath²
 Tejkaran S Gill³

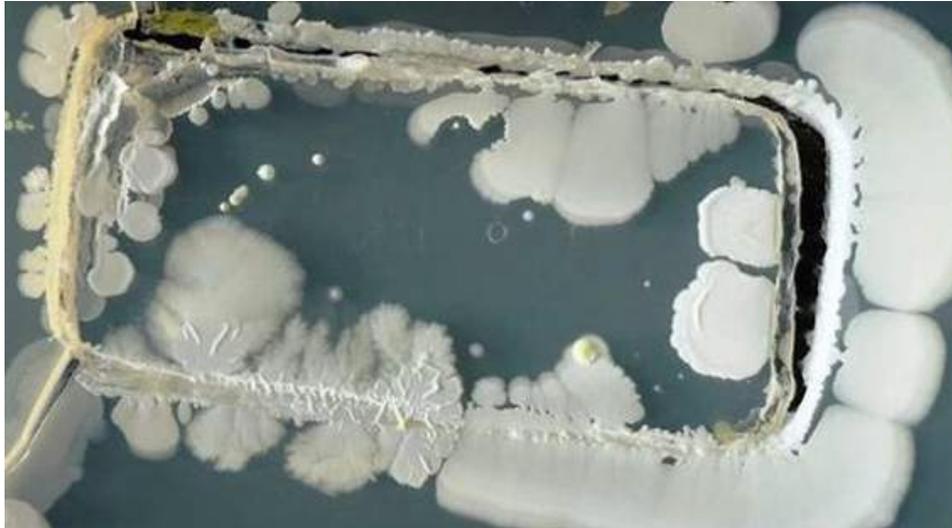
¹College of Technology, Eastern Michigan University, Ypsilanti, MI, USA;
²School of Information, University

Abstract: Smartphone use in health care work settings presents significant challenges. The benefits could be severely undermined if not properly managed. This practice-focused research paper examines the impact of smartphone applications. Findings from existing research are used to identify areas of distraction in health care work settings due to smartphone use. Recommendations are provided for crafting guidelines to regulate the use of smartphones in health care settings.

- Mancata prescrizione di un farmaco;
- mancata visione di un allarme.



Rischio contaminazione



Le culture batteriche sugli schermi degli *smartphone* hanno evidenziato la presenza di agenti patogeni, responsabili delle maggiori infezioni ospedaliere.

Smartphone e *tablet* in sala operatoria: sono strumenti *consumer* in un ambiente sterile. Stesse criticità in ambienti puliti, come gli ambulatori.



Compatibilità elettromagnetica

- L'uso di *device* mobili deve avvenire ad una distanza di almeno un metro per evitare l'insorgenza di EMI, con possibile malfunzionamento dell'apparecchio.

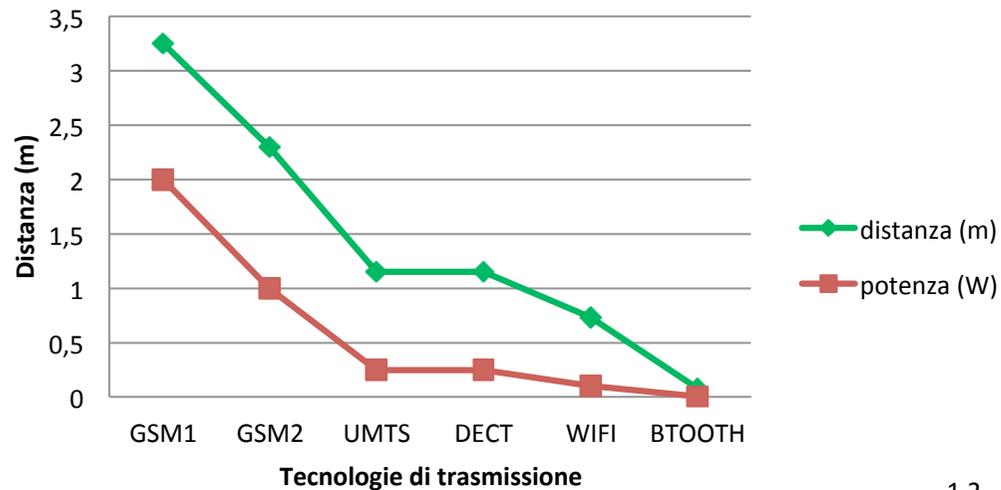
*AN UPDATE ON MOBILE PHONES INTERFERENCE WITH MEDICAL DEVICES
Radiation Protection Dosimetry (2013), Vol. 156, No. 4, pp. 401–406.*

- Nella norma CEI EN 60601, vengono definiti i valori di immunità alle radiazioni elettromagnetiche che vanno rispettati dal produttore:
 - apparecchiature di supporto vitale: 10V/m;
 - apparecchiature non di supporto vitale: 3V/m;
 - frequenze nella banda compresa tra 80 MHz e 2.5 GHz.

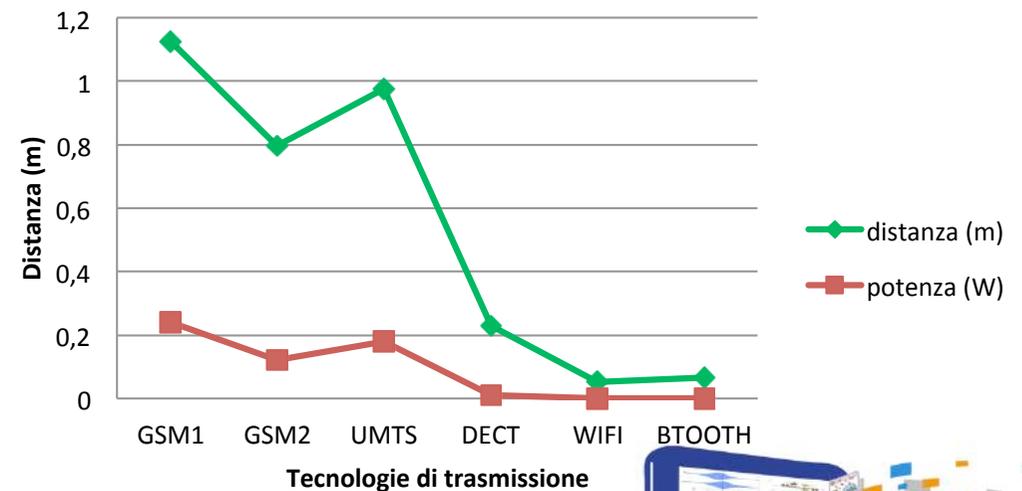


Distanze di sicurezza

Distanza vs potenza di picco

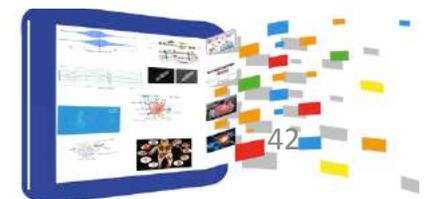
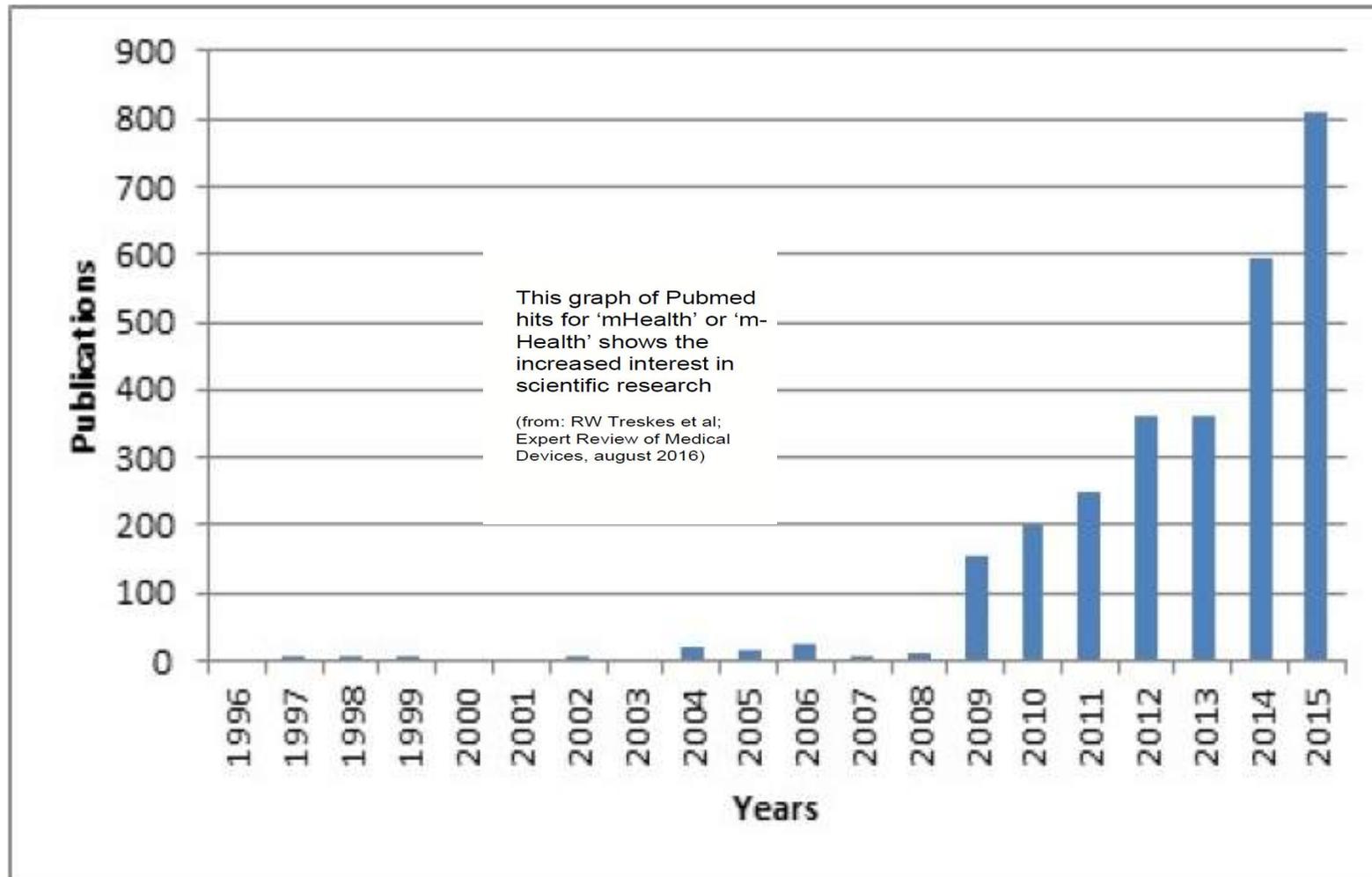


Distanza vs potenza media



Le Buone Notizie





Recenti evidenze e trial hanno dimostrato che gli interventi sanitari attraverso la m-Health sono in grado di migliorare i comportamenti di autogestione dei fattori di rischio per le patologie cardiovascolari, tra cui lo scompenso cardiaco

Twenty years of telemedicine in chronic disease management-an evidence synthesis.

J Telemed Telecare 2012

Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis.

Heart 2013

Heart failure care management programs: a review of study interventions and meta-analysis of outcomes.

J Cardiovasc Nurs 2013

Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews

J Med Internet Res 2015

Mobile health devices as tools for worldwide cardiovascular risk reduction and disease management

Circulation 2015

Gianfranco Frigo, *MEDIT 2016*



Le norme



Le Norme tecniche, le linee guida e gli standards

NORMA ITALIANA CEI

Norma Italiana *Data Pubblicazione*
CEI EN 80001-1 **2012-01**
 La seguente Norma è identica a: EN 80001-1:2011-03.

Titolo
Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali
Parte 1: Ruoli, responsabilità e attività

Title
 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
 Part 1: Roles, responsibilities and activities

NORMA ITALIANA CEI

Guida *Data Pubblicazione*
CEI 62-237 **2015-02**

Titolo
Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario
Parte 1: Gestione del software

Title
 Guidance for software management and IT - Networks in medical environment
 Part 1: Software management

Sommario



DIRETTIVA 2007/47/CE

recepita con Decreto Legislativo n. 37 del 25/01/2010

21.9.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 247/21

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

Parlamento europeo, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/42/CEE ⁽⁶⁾.

- (4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽⁷⁾, la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.



Modifiche art. 1

Dopo le modifiche

Dispositivo Medico: “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori **tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- **controllo** del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

Prima delle modifiche

Dispositivo Medico: “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;



Destinazione d'uso



Questi grafici sono visualizzazioni progettate per mostrare le tendenze generali dei dati ricevuti dal dispositivo di origine e non devono essere utilizzati per diagnosticare o trattare condizioni mediche.



Consumer o Dispositivo Medico?



VS



- Eseguono la stessa funzione, ma danno le stesse garanzie in termini di affidabilità? Igiene? Precisione?
- Ti faresti mai operare con un trapano qualsiasi?

Codice Privacy in materia di dati personali

Art. 31: Obblighi di sicurezza

▶ I dati personali oggetto di trattamento devono essere custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee misure di sicurezza preventive, i rischi di:

- distruzione o perdita, anche accidentale
- accesso non autorizzato
- trattamento non consentito
- trattamento non conforme alle finalità della raccolta



Codice in materia di dati personali le misure minime di sicurezza

▶ Art.4, comma 3, lettera a

- il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell'articolo 31 e nell'allegato B.

ma le misure debbono essere anche adeguate allo stato delle conoscenze tecnologiche.



Codice in materia di dati personali le misure minime

- ▶ il controllo dell'accesso ai dati dev'essere garantito da
 - autenticazione informatica
 - credenziali di autenticazione
 - sistema di autorizzazioni

- ▶ Altre misure
 - adozione di procedure per la generazione e la custodia di copie di sicurezza dei dati
 - ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi
 - protezione dei dati sensibili o giudiziari contro l'accesso abusivo
 - aggiornamento periodico dei programmi per elaboratore volti a prevenire la vulnerabilità degli strumenti elettronici e alla correzione dei difetti del software



LIFECYCLE OF EQUIPMENT

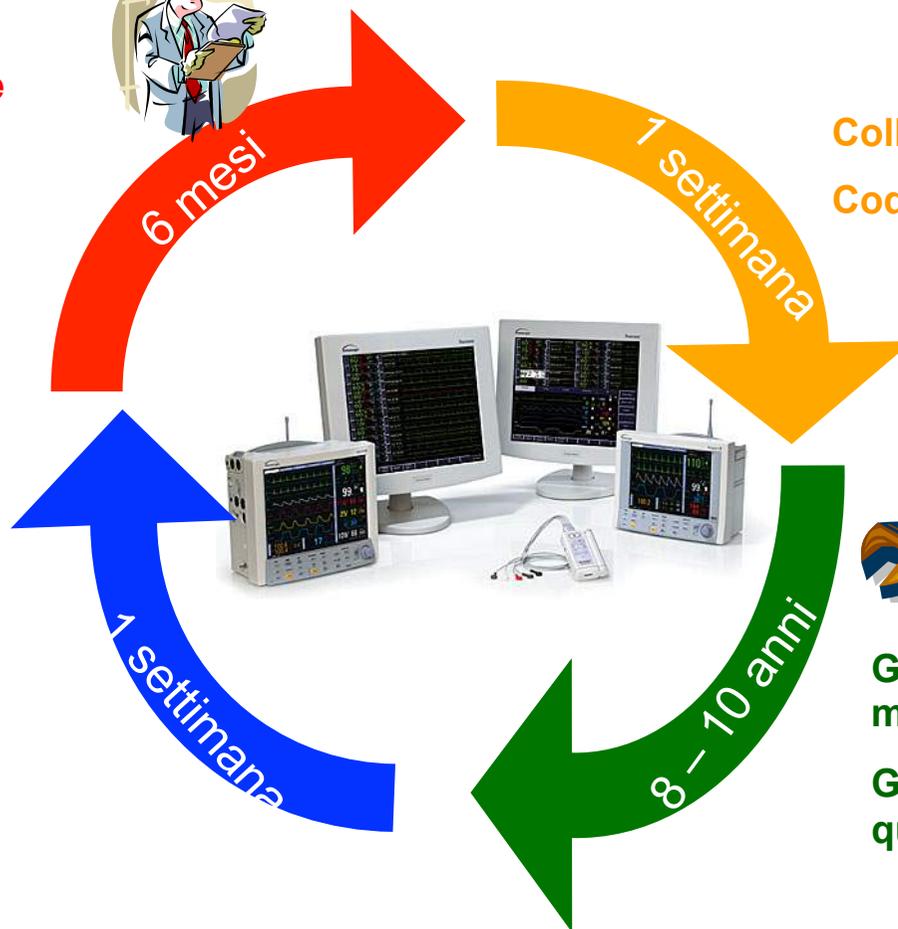
**Programmazione
acquisti e
pianificazione
investimenti**



6 mesi

**Collaudo e accettazione
Codifica e inventario**

1 settimana



**Dismissione e
trasferimento**

1 settimana

**Gestione della
manutenzione**

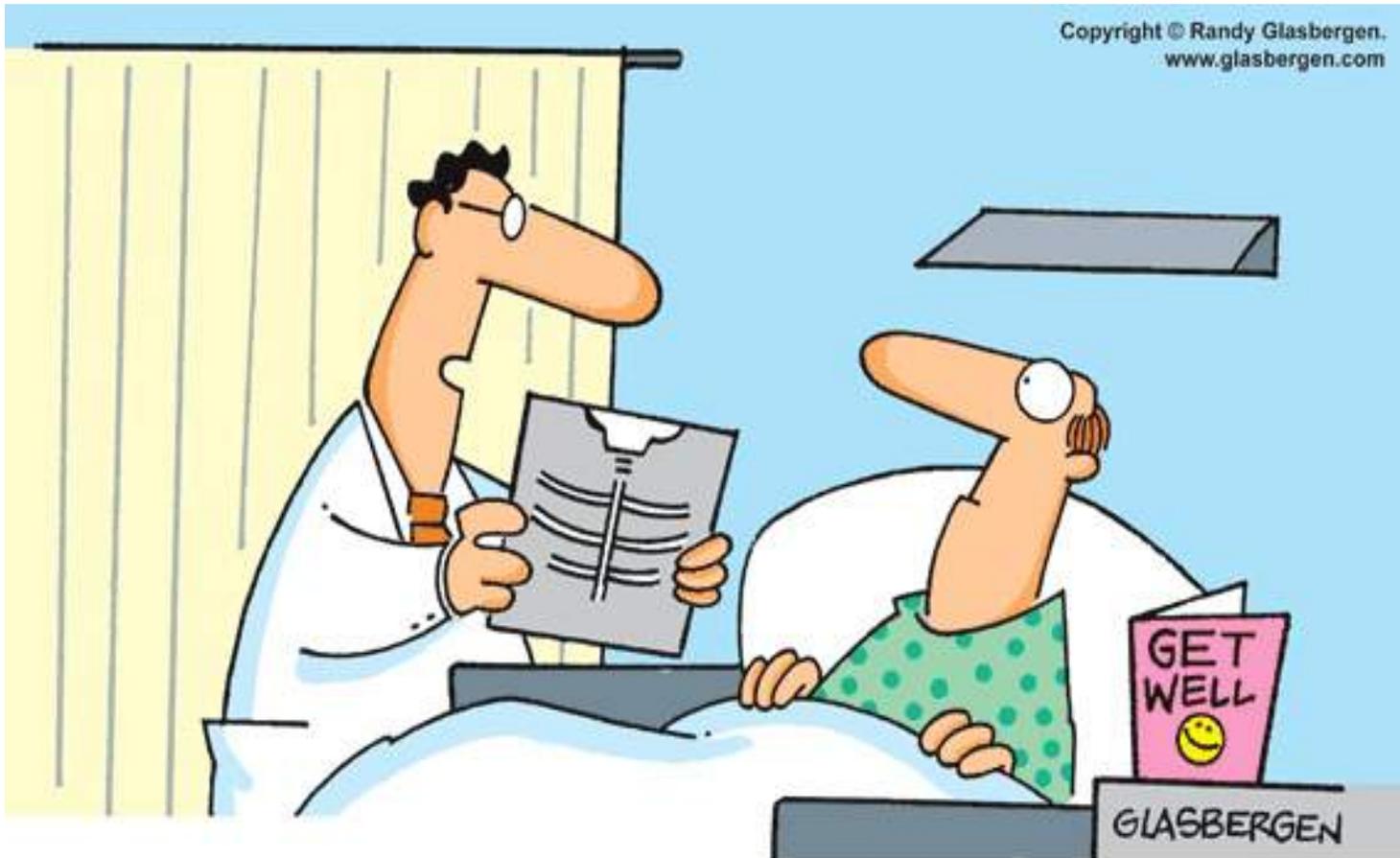
**Garanzia di sicurezza e
qualità**

8-10 anni

Le APP dell' eMobile dovrebbero..

- Sostenere l'instaurarsi o il mantenimento di un buon rapporto medico-paziente.
- Seguire le linee guida evidence-based , in particolare quelle sviluppate da società scientifiche mediche, e le successive revisioni sistematiche, al fine di garantire la sicurezza del paziente, la qualità delle cure e risultati positivi per la salute
- Seguire un processo rigoroso di validazione clinica
- Supportare l'erogazione delle cure basate su un modello centrato sul paziente, promuovendo il coordinamento dell'assistenza e facilitando la comunicazione del team sanitario
- Garantire l'interoperabilità dei dati, al fine di promuovere il coordinamento delle cure tra medico a paziente
- Rispettare le leggi/norme sia tecniche che giuridiche che siano valide su tutto il territorio interessato all'uso dell'APP
- rispettare le leggi/norme in tema di privacy e la sicurezza delle informazioni mediche dei pazienti





“Your x-ray showed a broken rib, but we fixed it with Photoshop.”