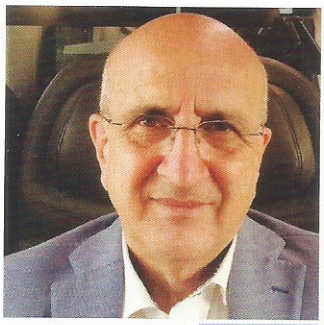
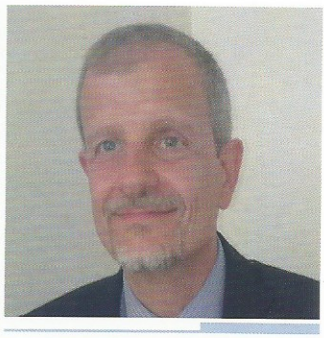
App per la salute

di Domenico Natale, Pier Angelo Sottile



Domenico Natale



Pier Angelo Sottile

Il rapporto tecnico UNI/TR 11708 "Caratterizzazione delle App nel contesto della salute, benessere e stili di vita" pubblicato a maggio 2018 e sviluppato nell'ambito della Commissione UNINFO "Informatica Medica" in collaborazione con la Commissione "Ingegneria del software" ha come obiettivo quello di dare ai realizzatori e agli utenti una guida sulle caratteristiche di qualità delle applicazioni *software* per dispositivi mobili (App) utilizzate nel settore della salute e quello del benessere.
Il sempre maggior numero di App, accompagnato dalla crescita del numero di *smartphone* e *tablet*, sta spingendo imprese, pubbliche amministrazioni e privati a rendere disponibili nuovi servizi digitali agli utenti. Sullo *store* Google sono disponibili 3.297.926 di App di cui oltre 96.995 per il settore sanità e benessere[1]. Ma cosa sa realmente l'utente della App? Viene informato se l'App richiederà l'uso della telecamera, ma non viene informato ad esempio su chi (privato o pubblico che sia) ha sponsorizzato la realizzazione e distribuzione della App, né se i dati vengono usati per altri scopi. Questo stato ha fatto crescere l'esigenza di avere più informazione sulle App oltre che spiegare vantaggi o rischi e riducendo difficoltà di comprensione delle funzioni svolte.
In tempi recenti le preoccupazioni relative all'uso improprio di informazioni personali, anche all'insaputa degli utenti, rendono necessario disporre di un quadro qualitativo di riferimento. Il rapporto tecnico vuole dare una risposta a questa esigenza, seppur possa considerarsi questo un primo passo da approfondire anche a livello europeo.
Il rapporto, concepito al fine di fornire a produttori e utenti una guida sulle caratteristiche di qualità delle App nel settore della salute e quello del benessere, propone elementi di valutazione e d'uso validi anche per diversi dominii applicativi. Esso vuole stimolare le varie parti in causa ad avere un atteggiamento responsabile nel rispetto delle norme tecniche rilevanti del settore, in particolare nei casi in cui le App possono avere conseguenze sulla salute degli utilizzatori.
L'obiettivo del rapporto tecnico è quello di consentire a un utente di fare una scelta consapevole riguardo le App da utilizzare. Per questo è necessario fornirgli informazioni che permettano di valutare il prodotto da diversi punti di vista, inclusi rischi per la salute, e l'utilizzo degli eventuali dati raccolti dal fornitore/distributore.
I parametri che permetteranno di raggiungere tale obiettivo (una scelta informata e consapevole dell'utente finale) devono essere allineati con le competenze e il livello di istruzione dell'utente finale, in altre parole i dati informativi devono essere comprensibili.
Un altro effetto importante della risposta concreta del mercato delle App al rapporto tecnico, è che queste informazioni potrebbero in un breve futuro essere utilizzate per certificare prodotti conformi, come *input* per organizzazioni di regolamentazione, ecc.
L'evoluzione sul tema è talmente rapida che il rapporto non può essere ritenuto esaustivo dell'argomento, ma comunque una buona base di partenza per migliorare le regole aperte a un confronto con standard internazionali, indirizzi europei e norme nazionali. Per farlo il rapporto rimanda ad aspetti di qualità basati sulle seguenti norme:

- UNI EN ISO 29100 sul quadro di riferimento della *privacy*;
- ISO/IEC 25010 sui modelli di qualità del *software* e del sistema;
- UNI CEI ISO/IEC 25012 sul modello di qualità dei dati.

Una parte centrale di tale aspetto è data dalle informazioni sulla qualità. La rilevanza delle singole caratteristiche può variare a seconda delle finalità delle App, della tipologia di utenti, del contesto d'uso e dei diversi *stakeholders*.
L'App dovrebbe riportare informazioni circa la risposta che fornisce rispetto ai seguenti fattori di qualità:

- funzionalità, fornendo indicazioni sulla qualità dei dati trattati;
- efficienza;
- compatibilità;
- usabilità e accessibilità (Legge 4/2004 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici);
- valutazione del rischio (per le App mediche);
- sicurezza e *privacy*;
- manutenibilità;
- portabilità.

Inoltre un'App dovrebbe riportare una serie di informazioni generali tra cui, ad esempio, oltre il nome:

- logo e denominazione dello sviluppatore - produttore - fornitore - distributore - sponsor - promotore;
- tipologia;
- marchio CE (nel caso di dispositivo medico);
- versione;
- lingue supportate;
- presenza di pubblicità;
- requisiti minimi di *hardware* e *software*;
- sito web di riferimento per specifiche informazioni e approfondimenti;
- destinazione d'uso;
- limiti di utilizzo;
- problemi di salute a cui l'App è dedicata;
- indicazione della disabilità a cui è rivolta;
- fascia d'età.

In appendice riporta infine una sintesi dei principali approcci internazionali (statunitense e europeo) con le informazioni che in tali ambiti sono fornite dal fabbricante delle App. In futuro si prevede che, al di là del tener conto degli aspetti indicati, si possano anche introdurre informazioni sulle attività di misurazione della qualità, analisi e dichiarazioni di conformità, monitoraggi e certificazioni.
La Commissione UNINFO "Informatica medica" sarà disponibile a futuri aggiornamenti del rapporto, sulla base delle evoluzioni normative citate e per tener conto di eventuali contributi che potranno pervenire da parte delle organizzazioni istituzionali competenti. I principi alla base del rapporto tecnico e il contenuto hanno un ovvio impatto anche a livello europeo, se non internazionale. Pertanto il rapporto è stato portato all'attenzione sia del CEN/TC 251 (livello europeo) che dell'ISO/TC 275 (livello internazionale).
Si intende infine esprimere un particolare ringraziamento ai componenti della Commissione per il loro prezioso contributo alla stesura del rapporto tecnico.

Domenico Natale
Presidente Commissione "Ingegneria del Software" UNINFO

Pier Angelo Sottile
Presidente Commissione "Informatica Medica" UNINFO

Note

[1] Dati tratti da www.appbrain.com a giugno 2018.

APP FOR HEALTH

The technical report UNI/TR 11708 is meant to outline the information needed by App users (social-health professionals, healthy individuals, individuals with disabilities, patients) to make a sound and conscious choice and use of Apps in the health and, wellbeing domains. The technical report provides an incentive for developers, manufacturers, suppliers and distributors to reach a responsible attitude and to respect relevant standards of the sector, specially in cases where Apps can effect the users' health. More details in this article.