



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

REGOLAMENTO PER LE APPLICAZIONI INFORMATICHE ANMCO

- **Scopi e finalità**
- **Definizione di Applicazione (App)**
- **Le App**
 1. App non di proprietà ANMCO, senza attestazione App ANMCO
 2. App di proprietà ANMCO con attestazione App ANMCO
 3. App con il patrocinio di ANMCO
- **Protezione dei dati personali**
- **Allegato A (Modulo di richiesta nuova App ANMCO)**

- **Scopi e finalità**

Il crescente numero di Applicazioni/App informatiche ad uso Medico ha prodotto la necessità di istituire una regolamentazione che riguardi i rapporti dell'Associazione verso i propri Soci o i propri organi istituzionali laddove vi sia il desiderio di costruire, diffondere o semplicemente proporre l'endorsement dell'ANMCO. ANMCO ha l'alto compito di valutare l'opportunità e la necessità di ogni singola App, esaminarne il contenuto scientifico e la fruibilità sia per i Soci che per i Pazienti cui fosse eventualmente destinata. Per giungere a questo obiettivo è necessario stabilire alcune regole che guidino attraverso gli aspetti tecnico - professionali, legali, amministrativi ed etici nella creazione e diffusione di una App.

- **Definizione di Applicazione (App)**

Il termine **Applicazione** o **App** si riferisce in genere ad un programma o una serie di programmi per PC o smartphone o tablet in grado di svolgere funzionalità, e/o servizi selezionabili su richiesta dall'utente.

Di seguito le definizioni di Mobile App e Dispositivo Medico contenute, rispettivamente, nelle ***GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE***



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES e nel **Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, Art. 1 - Definizioni, comma 2.**

Mobile App Applicazione informatica, programma destinato all'utilizzo su dispositivi di tipo mobile, quali smartphone o tablet, sviluppato in modalità nativa (ossia in grado di compiere la totalità o la parte più significativa dei propri compiti all'interno del dispositivo) oppure come *web - Application* (ossia destinata a riprodurre sul dispositivo i contenuti e i servizi di elaborazione di una risorsa raggiungibile sul web e che quindi richiede la persistenza di un collegamento alla rete dati del dispositivo mobile per consentire il funzionamento della mobile web - App).

Dispositivo Medico: programma per computer e/o smart device (smartphone, tablet, wearable; ecc.) destinato a essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale programma non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, né con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può eventualmente essere coadiuvata da tali mezzi.

L'App **Stand Alone** (ad esempio, calcolatori di rischio, Raccolte di Linee Guida, ecc.) possiede funzionalità che riguardano servizi rivolti all'Utente che possono avere varia configurazione:

- a. **non associati a sensori né a server remoto** (ad esempio, guide all'autocura, calcolatori del rischio cardiovascolare, indicazioni da Linee Guida, ecc.);
- b. **associati a sensori** (ad es. localizzatori di posizione e movimento, raccolta di parametri vitali);
- c. **collegati ad un server remoto** (ad esempio, scambio di informazioni tra la App e altre fonti di dati ed informazioni, invio-raccolta di dati provenienti dai sensori o dalla alimentazione da parte dell'Utente od altri Utenti di altre informazioni, ecc.).

Le **App Stand Alone, con o senza sensori**, se posseggono caratteristiche di impiego rivolte esclusivamente ad uso dell'Utente (ad esempio, supporto all'autocura, verifica peso e target, ecc.) e se sono prive di collegamenti esterni, non presentano problemi legati alla protezione della Privacy. Infatti, anche le App Stand Alone possono conservare dati sensibili che possono essere



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

successivamente raccolti da terzi; in mancanza di questa possibilità, non presentano problemi di protezione di dati.

Le **App Stand Alone collegate a siti esterni** sollevano problemi riguardanti sia la Privacy sia la proprietà del dato, la sua conservazione ed i suoi usi. Questo tipo di App necessita di una gestione *ad hoc*, la quale richiede una serie di note legali che possono variare da caso a caso. Si comprende quindi che nella descrizione di una App è necessario descriverne finalità, utilizzo, se associato o meno a raccolta dati (sia manuale sia automatica) e se collegato a siti/banche dati esterne. Il livello di complessità di gestione dal punto di vista medico, legale, assicurativo, amministrativo e tecnico varierà considerevolmente a seconda della funzionalità prevista.

➤ Le App

Le App oggetto del presente Regolamento si distinguono in:

1. App non di proprietà ANMCO, senza attestazione App ANMCO
2. App di proprietà ANMCO con attestazione App ANMCO
3. App con il patrocinio di ANMCO

1. App non di proprietà ANMCO, senza attestazione App ANMCO

In primis occorre distinguere le App che sono già state prodotte da altre organizzazioni, Società Scientifiche, privati, siti istituzionali, governativi o regionali, che possono avere interesse per i Soci ANMCO, ma non sono di proprietà ANMCO. Queste App possono essere accolte nello spazio riservato ai Soci **SENZA LA ATTESTAZIONE APP ANMCO** quali link di servizio offerto ai Soci. Nello spazio riservato occorre sottolineare che ANMCO non risponde del contenuto scientifico né degli usi che queste App consentono. Un carnet di App giudicate utili per i Soci può essere arricchito ed aggiornato periodicamente (ad es. due volte l'anno) a cura del Consiglio Direttivo o di un suo Delegato.

2. App di proprietà ANMCO con attestazione App ANMCO

Le App possono essere prodotte da ANMCO o divenire proprietà di ANMCO qualora rispondano a tutti i requisiti necessari che riguardano:



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

- Contenuti giudicati rilevanti ai fini assistenziali o di supporto alla cura
- Solide evidenze scientifiche di riferimento
- Adeguata funzionalità
- Assenza di conflitto di interessi
- Fonti di finanziamento
- Produzione, gestione e manutenzione
- Aspetti contrattuali
- Aspetti legali
- Protezione dei dati personali

Queste App prodotte da ANMCO, direttamente o tramite un suo fornitore, i cui contenuti rispettano i requisiti di cui sopra ed approvate dal Consiglio Direttivo, diventano a tutti gli effetti proprietà di ANMCO e quindi ricevono l'**ATTESTAZIONE DI APP ANMCO**. In quanto tali sono messe a disposizione dei Soci, e viene loro accordata la più ampia diffusione alle categorie interessate (professionisti e pazienti se a loro destinate). Pertanto le App sono sottoposte a verifica dei contenuti, scopi e finalità, validità e solidità scientifica, impatto sulla salute, funzionalità e fruibilità, conflitto di interessi, responsabilità di legge e ne vengono valutati gli aspetti legati alla produzione, gestione e manutenzione. Devono essere inoltre chiaramente definite le fonti di finanziamento.

La proposta di App ANMCO

La proposta di una App ANMCO può venire da qualunque Socio ordinario, Aree e Task Force come anche da Regioni, componenti del Consiglio Direttivo, del Consiglio Nazionale e Fellow. La semplice proposta di una App deve prevedere il percorso da seguire per poter essere realizzata. Questo include tutti gli aspetti sopra riportati. Pertanto ne consegue che anche una ottima proposta deve comunque rispettare, persino a fronte di un finanziamento esterno, tutti i requisiti necessari alla sua realizzazione ma anche ai suoi contenuti, alla sua diffusione ed al suo utilizzo.

Realizzazione di una App ANMCO

La realizzazione di una **App** da parte di un organo, un organismo o un Socio dell'ANMCO, implica il riconoscimento della sua rilevanza culturale o comunque della significatività del contenuto e delle relative funzionalità per il mondo sanitario, in particolare nell'area cardiovascolare.



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

- a. Chiunque intenda creare una **App ANMCO** (d'ora in avanti anche genericamente **Applicazione**), ovvero una App che ANMCO realizzerà in quanto sviluppatore e della quale sarà dunque esclusivo proprietario, per medici, pazienti o personale non medico che abbia attinenza con la Cardiologia deve indirizzare una **formale richiesta** al **Presidente ANMCO**, specificando se intende sviluppare un'Applicazione mobile per **smartphone**, per **tablet** o **PC** e per quali piattaforme (es.: **Android**, **iOS** o **Windows**).
- b. Alla domanda deve essere allegato un **Modulo di richiesta nuova App** debitamente compilato (Vedi **All. A** al presente **Regolamento**) in cui verranno fornite dal proponente le caratteristiche generali dell'**Applicazione**.
- c. La domanda indirizzata al **Presidente ANMCO**, se accolta a suo insindacabile giudizio, verrà inoltrata dal **Dipartimento Comunicazione&Cultura ANMCO** ai componenti del **Consiglio Direttivo** per un parere preliminare.

Nella decisione di procedere alla realizzazione di una App ANMCO il **Consiglio Direttivo** deve tenere conto dei seguenti elementi:

- i. finalità e rilevanza scientifico - culturale dell'Applicazione;
- ii. congruità dell'Applicazione alle strategie e ai programmi dell'ANMCO.

Una volta che la proposta ha ottenuto il parere favorevole del **Consiglio Direttivo**, la **Segreteria del Dipartimento Comunicazione&Cultura ANMCO** approfondirà i dettagli del **Modulo di richiesta nuova App** con il fornitore tecnologico che di volta in volta si farà carico dello sviluppo della App. La **Segreteria del Dipartimento Comunicazione&Cultura ANMCO** individua un ventaglio di due/tre fornitori tecnologici ai quali commissionare una simulazione di funzionamento con relativo preventivo sulla base delle caratteristiche indicate nel **Modulo di richiesta nuova App**. Il proponente la App dovrà aver già individuato un potenziale finanziamento per la copertura dei costi tecnici di realizzazione, dei costi amministrativi e segretariali che verranno di volta in volta quantificati in base alla complessità della **Applicazione** da realizzare. Non è ammessa la concessione di utilizzo di spazi all'interno dell'App per l'apposizione di loghi o altre forme promozionali dello Sponsor.

Nel caso di Applicazioni di particolare interesse associativo, previa valutazione del **Consiglio Direttivo**, potrà essere prevista la copertura dei costi di realizzazione da parte di ANMCO.



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

Tutti gli aspetti e le relazioni di carattere amministrativo e regolatorio, per l'ottenimento del finanziamento volto alla copertura dei costi vivi della App, verranno seguiti con il soggetto finanziatore dal **Presidente ANMCO** o suo Delegato.

L'aggiornamento periodico della App affinché mantenga utilità nella forma e nei contenuti è un aspetto importante. Il proponente dovrà descrivere la periodicità con cui si impegna a garantire questo aspetto. ANMCO, potrà a discrezione del Consiglio Direttivo, sostenere il mantenimento in esercizio della App.

3. App con il patrocinio di ANMCO

ANMCO può concedere il semplice patrocinio ad una App di proprietà di un altro soggetto diverso da ANMCO. In questo caso la App pur non essendo di proprietà di ANMCO ne riceve l'endorsement qualora risponda a requisiti giudicati idonei a veicolare contenuti scientifici di rilievo e comunque rispetti i criteri precedentemente descritti. La concessione dell'**endorsement ANMCO** ad una **App**, di proprietà di un altro soggetto diverso dall'ANMCO, dovrà seguire la procedura indicata di seguito e il **soggetto proprietario** dovrà fornire il link o l'indirizzo internet dal quale poter visionare il prodotto oggetto della richiesta di endorsement.

Il **soggetto proprietario** della App deve fare una **formale richiesta di endorsement al Presidente ANMCO**.

La richiesta rivolta al **Presidente ANMCO**, se accolta a suo insindacabile giudizio, verrà inoltrata dalla **Segreteria del Dipartimento Comunicazione&Cultura ANMCO** ai componenti del **Consiglio Direttivo** per un parere preliminare.

Nella decisione di concedere l'endorsement ANMCO ad una App di proprietà di un altro soggetto diverso dall'ANMCO, il Presidente ANMCO e il **Consiglio Direttivo** dovranno tenere conto dei seguenti elementi:

- i. finalità e rilevanza scientifico - culturale dell'Applicazione;
- ii. congruità dell'Applicazione alle strategie e ai programmi dell'ANMCO
- iii. fonti di finanziamento
- iv. modalità di utilizzo del logo ANMCO.



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

Nel caso di concessione dell'endorsement ANMCO il **soggetto proprietario** della App potrà essere autorizzato, per un periodo determinato, ad apporre il logo ANMCO nella Sezione della App contenente le informazioni generali corredato dalla dicitura **Con l'Endorsement dell'ANMCO/Endorsed by ANMCO**. Il soggetto **proprietario della App** in tal caso dovrà previamente far visionare ad ANMCO la demo della sezione della App contenente il logo dell'Associazione per ottenere formale approvazione.

➤ Protezione dei dati personali

Nella fase di progettazione della App, occorrerà approfondire le questioni privacy legate alla raccolta di dati personali degli utenti:

- a. configurando con precisione le modalità di trattamento dei dati e i soggetti che ne verranno, direttamente o indirettamente, a conoscenza;
- b. verificando se si tratta di dati anche sensibili;
- c. analizzando lo strumento di trattamento dei dati (ad esempio, profilazione, monitoraggio, geolocalizzazione, ecc.);
- d. effettuando tutti gli adempimenti e prescrizioni richieste dalla legislazione vigente in materia di protezione dei dati personali.



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
http://www.anmco.it e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

Allegato A

Modulo di richiesta nuova App ANMCO

Inviare al Dipartimento Comunicazione&Cultura per email: sitoweb@anmco.it oppure per fax 055/51011

1. Descrizione App (razionale e output)

2. Allegare eventuale breve flow chart della App

3. Destinatari di utilizzo:

Medici/Operatori Sanitari Pazienti Entrambi

4. Modulo registrazione utente

(obbligatorio in caso di App dedicate esclusivamente a Medici e/o Operatori Sanitari):

sì no

5. Gestione database iscritti:

sì no

6. Richiesta storage dei dati anagrafici pazienti:

sì no

7. Modulo richiesta informazioni:

sì no



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

8. Indirizzo email per assistenza utenti:

- sì no

9. Analisi statistiche App

- sì no

10. Lingua:

- italiano inglese altro: _____

11. Aggiornamenti App:

- In base alle nuove evidenze scientifiche Di default (*ogni volta che viene rilasciato un aggiornamento del sistema operativo di riferimento*)

12. Tipologia di Applicazione:

- App negli store Web App Desktop

13. Se App negli store indicare il/i sistema/i operativi di interesse:

- iOS Android Microsoft

14. Tipologia di device:

- tablet smartphone pc

15. Indicare in quali nazioni distribuire l'App:

- Italia Europa Mondo

16. Se desktop App indicare i sistemi operativi di interesse:

- Microsoft OSX Linux



ANMCO

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI CARDIOLOGI OSPEDALIERI

Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
<http://www.anmco.it> e-mail: segreteria@anmco.it
Tel. +39 055 51011 - Fax +39 055 5101350

17. Disponibilità di finanziamenti:

sì no

18. Importo del finanziamento: € _____

19. Eventuali osservazioni aggiuntive sul finanziamento: _____
