

## Salute Digitale: software e dispositivi medici. Interviene la Corte di Giustizia Europea

L'eccezionale diffusione dei software nei settori farmaceutici e sanitari sembra essersi tradotta in un fenomeno di massa che, superando il tradizionale rapporto medico-paziente, ha dato il via all'era della salute digitale.

Con particolare riferimento alle *health-app*, lo scorso anno le maggiori piattaforme attive in internet (Apple App Store e Google Play Store) hanno pubblicato ogni giorno oltre 200 nuove applicazioni mediche provenienti da 84.000 diversi sviluppatori, innalzando a circa 325.000 il numero di *health app* disponibili sul mercato<sup>1</sup>. Secondo gli studi di settore, una tale offerta commerciale dovrebbe corrispondere a circa 3.7 miliardi di download annui da parte degli utenti<sup>2</sup>.

Il mercato della salute digitale non coinvolge esclusivamente le grandi aziende farmaceutiche/sanitarie: il 38% degli sviluppatori di *health app* sono soggetti o piccole imprese con meno di 2 anni di esperienza nel settore, mentre gli operatori non *health-care* rappresentano il 23% del totale<sup>3</sup>.

Ed infatti i benefici che possono derivare dalla salute digitale non sono di poco conto, in termini di:

- entità dei risparmi del settore medico e relative infrastrutture;
- facilità di accesso da parte dei pazienti ai servizi medici;
- incredibile rapidità di raccolta, comparazione e trasmissione dati e quindi efficienza dei controlli medico/paziente.

Nonostante questo notevole sviluppo, tasso di crescita e download da rete degli utenti sembrano soffrire di un certo rallentamento.

Una delle cause di tale apparente decrescita va individuata nel complesso scenario normativo che necessiterebbe di una regolamentazione organica *ad hoc*, ad oggi ancora assente, idonea a garantire agli utenti la sicurezza e la funzionalità dei servizi informatici in un contesto particolarmente sensibile quale l'ambito medico. Il mercato si è, infatti, scontrato con alcune criticità rilevanti che riguardano proprio il contesto normativo in cui *mApp* e *medical software* si collocano: contesto fortemente regolato se si pensa ai dispositivi medici, ma di difficile interpretazione se si ragiona invece esclusivamente in termini di software, nonostante le diverse linee guida emanate sia a livello nazionale che europeo, *in primis* le Linee Guida Meddev 2.1 (ad oggi versione 2.1/6 aggiornata nel 2016)<sup>4</sup> e il Green Paper on Mobile Health<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Research2Guidance (2017), *mHealth App Economics 2017*. Nel 2013 erano presenti sul mercato 97.000 *health app*, Research2Guidance (2013), *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialization of mHealth applications* (Vol. 3).

<sup>2</sup> Da evidenziare come il Research2Guidance (2013), *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialization of mHealth applications* (Vol. 3), aveva previsto l'utilizzo di *health apps* nel 2017 da parte di circa 1.7 miliardi di utenti.

<sup>3</sup> Research2Guidance (2017), *mHealth App Economics 2017*. A tali dati vanno aggiunti quelli (meno recenti) del report IDC "Worldwide and U.S. Mobile applications, storefronts, developer, and in-app advertising 2011-2015 forecast: emergence of postdownload business models", secondo il quale il 30% degli sviluppatori di app sono individui singoli e il 34.3% piccole società con meno di 10 dipendenti. Inoltre, il report Research2Guidance, *mHealth App Economics 2017*, pag. 16, dichiara che il 38% degli sviluppatori di *Health app* sono soggetti con non più di due anni di esperienza.

<sup>4</sup> MEDDEV 2.1/6 (2016), *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*. Sono state proprio le linee guida MEDDEV 2.1 ad avviare per prime alle criticità interpretative dell'art. 1 (Direttiva 93/42/CE), definendo un apposito procedimento a più step, atto a delineare quali software stand-alone debbano essere considerati dispositivi medici. La commissione aveva già evidenziato come non tutti i software attivi in un contesto sanitario rientrano nell'anzidetta classificazione. Partendo da tale principio, anche le MEDDEV danno seguito al considerando 6 della Direttiva 2007/47/CE, ritenendo determinante la qualificazione del prodotto data dal fabbricante. Inoltre, per essere ricompreso nella definizione di *medical device*, il software non deve costituire un mero archivio digitale, né far circolare informazioni dal data base all'utente (senza apportare alcuna alterazione alle stesse) o svolgere operazioni di semplice ricerca. Ulteriore criterio distintivo è l'ampiezza del beneficio apportato: il software deve recare vantaggio al singolo utente, esaminandone i dati o fornendo specifiche informazioni per fini terapeutici o diagnostici. Non soggiacciono pertanto alla normativa di settore i programmi IT che si occupano di profili collettivi, quali analisi ed aggregazione dei dati, studi scientifici, trattamenti generici ecc.

<sup>5</sup> European Commission (2014), *Green Paper on Mobile Health*, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>. Il documento tratta quasi esclusivamente il tema delle *health app*, sottolineando ancora una volta l'assenza di una regolamentazione

Tali criticità dovrebbero venire meno, almeno in parte, con l'entrata in vigore, a partire dal maggio 2020, del nuovo Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici ("MDR") (che abrogherà la Direttiva 93/42/CE)<sup>6</sup>, ma ad oggi la normativa di riferimento è ancora la Direttiva 93/42.

Le maggiori problematiche interpretative emerse sinora erano infatti dovute alle caratteristiche proprie dei software. La qualificazione del software come dispositivo medico è stata introdotta dalla Direttiva 2007/47/CE, che modificava la preesistente normativa sui *medical devices* (Direttiva 93/42/CE). L'articolo 1<sup>7</sup> definisce dispositivo medico *qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto*, esplicitamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per finalità diagnostiche, terapeutiche o di ricerca. La definizione non effettua, peraltro, alcuna distinzione tra i diversi tipi di software che possono essere utilizzati in ambito medico, in particolare tra prodotti sviluppati per interagire con un dispositivo medico, i c.d. "*software embedded*", e "*software standalone*" che operando autonomamente, siano di per sé qualificabili come *medical device*. Peraltro, con riferimento alla prima categoria il dettato legislativo, all'Allegato IX, punto 2.3 della Direttiva 93/42/CE, precisa espressamente che: *un software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo*. Al contrario, nulla stabilisce la direttiva in relazione ai *software standalone*, ovvero la maggior parte delle *health app*. Se le applicazioni con fini prettamente medici soggiacciono senza dubbio alla disciplina di settore, le criticità sono poste dai c.d. prodotti *borderline*, in particolare dalle cosiddette *wellness app*, prodotti che si concentrano prevalentemente sul benessere dell'utente, regolandone le attività sportive, la dieta ecc.

Sul punto, è intervenuta qualche mese fa la Corte di Giustizia Europea che, anticipando alcuni dei principi del Regolamento 2017/745, ed in linea con l'orientamento già espresso (sebbene in maniera non organica) da precedente giurisprudenza e dalle linee guida Meddev 2.1/6, con la sentenza sul caso *Snitem – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (C-329/16), pubblicata il 7 dicembre 2017<sup>8</sup>, chiarisce quando un software deve essere considerato un dispositivo medico.

Il caso, che ha ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Francia, prende le mosse dalla richiesta della Snitem, l'associazione francese delle imprese operanti nel settore della tecnologia medica, di valutare se l'obbligo di certificazione dei software di supporto alla prescrizione medica e alla distribuzione dei medicinali previsto dalla normativa francese<sup>9</sup> fosse legittimo in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 in materia di dispositivi medici, ed in particolare al divieto di cui all'art. 4 che vieta agli

---

coercitiva atta a disciplinare la materia. Con particolare riferimento ai prodotti *borderline*, la Commissione Europea considera di grande rilievo ai fini della disciplina applicabile il connotato del rischio potenziale che il prodotto IT può apportare agli utenti, rischio che può essere limitato solo attraverso una costante ed accurata ricerca scientifica di settore.

<sup>6</sup> In particolare, ad esempio il regolamento 2017/745 prende direttamente in considerazione i *software-dispositivi medici (embedded and stand alone)*, distinguendoli espressamente dalle "*life style e well-being applications*" (considerando 19 e Annex1), prevedendone una classificazione specifica, e introducendo stringenti requisiti di sicurezza (anche sotto il profilo di *privacy e cybersecurity*).

<sup>7</sup> Art. 1 della direttiva 93/42/CE (provvedimento, benché per poco, tuttora in vigore) emendato dalla Direttiva 2007/42/CE: «*dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: — diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita 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*».

<sup>8</sup> <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=it&td=ALL&num=C-329/16>.

<sup>9</sup> Decreto 2014-1359, art. 1 punto 3 e art. 2

Stati Membri di impedire o di limitare l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi che recano la marcatura CE.

In sostanza, si chiedeva alla Corte se un *“software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente [...] un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali, [...] costituisca un dispositivo medico, ai sensi della direttiva medesima, qualora tale software abbia almeno una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, anche qualora lo stesso non agisca nel o sul corpo umano”*.

La Corte ha dato risposta affermativa, fornendo un'interpretazione estensiva della definizione di software come dispositivo medico. In linea con quanto previsto dalle linee guida MEDDEV 2.1/6 e con le conclusioni della precedente sentenza del 22 novembre 2012 resa in un caso analogo (C-219/11) portato all'attenzione del giudice comunitario dal *Bundesgerichtshof* tedesco<sup>10</sup>, la Corte afferma la *“prevalenza”* della finalità perseguita rispetto alla *“modalità di azione”*, statuendo espressamente che il software è da considerarsi dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere utilizzato a fini medico-diagnostici, indipendentemente dalla circostanza che vi sia o meno impiego sul corpo umano.

La pronuncia sottolinea come non tutti i software utilizzati in un contesto sanitario debbano essere considerati dispositivi medici. In particolare, non ricadono nella detta classificazione quei prodotti IT che *hanno una funzione di biblioteca numerica e che consentono di trovare informazioni provenienti da metadati, senza modificarli o interpretarli*<sup>11</sup>. Tale non è secondo la sentenza il software che procede al controllo incrociato dei dati personali di un paziente con i medicinali che il medico intende prescrivere, trattandosi di un dispositivo *con fini di prevenzione, di controllo, di terapia o di attenuazione di una malattia* e che *“persegue, di conseguenza, uno scopo specificamente medico, circostanza che lo rende un dispositivo medico”* ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), primo trattino della direttiva 93/42. La sfera di applicazione della normativa sui *medical devices* viene così estesa anche a quei prodotti che sinora non erano qualificati come tali o che ricadevano in una categoria *border line*, come molte delle *app* in circolazione.

Tale principio è perfettamente conforme con quanto fissato dal nuovo MDR nella regola di classificazione n. 11 (Allegato VIII), la quale prevede che *il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici* è un dispositivo medico e rientra in una diversa classe a seconda degli eventuali eventi avversi che derivino dall'utilizzo del dispositivo<sup>12</sup>.

In tale contesto normativo e giurisprudenziale, ed in vista dell'entrata in vigore del MDR, gli operatori del settore che spesso sono sviluppatori di *software* senza conoscenze specifiche del settore farmaceutico e sanitario, si troveranno così a doversi conformare, sin dalla progettazione del prodotto, agli obblighi e requisiti stringenti che la regolamentazione impone ai produttori di dispositivi medici.

<sup>10</sup> Al Giudice del 2012 veniva chiesto dal *Bundesgerichtshof* tedesco se un sistema che consenta di registrare l'attività celebrale umana (chiamato *“ActiveTwo”*), destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico costituisca un dispositivo medico ai sensi dell'art. 1, paragrafo 2, lett. a), terzo trattino, della Direttiva 93/42/CE. A tal riguardo, la Corte affermava che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificatamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. La finalità medica doveva considerarsi pertanto intrinseca alla definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1.

<sup>11</sup> Sentenza 7 dicembre 2017, caso C-329/16, punto 33.

<sup>12</sup> Qualora questa possa causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute della persona, il software rientrerà nella classe III, altrimenti sarà classificato nelle classi inferiori.

Con un occhio alla nuova normativa, assumono particolare rilevanza il concetto di *“safety by design”* introdotto dall’articolo 10 del MDR e dai relativi allegati (Allegato I), nonché gli obblighi relativi alla sicurezza delle informazioni (Allegato I, 17) che prevedono espressamente che il software debba essere progettato in modo da garantire la sicurezza delle informazioni e la protezione contro l’accesso non autorizzato. Da questo punto di vista tale obbligo si pone del tutto in linea con il concetto di *“privacy by design”* formalmente introdotto dall’art. 25 del GDPR, appena entrato in vigore, in forza del quale il titolare del trattamento deve porre in essere misure adeguate volte a garantire la protezione dei dati sin dalla fase di progettazione.

Una normativa più stringente, ma più chiara, completa e coordinata richiederà senza dubbio impegni più gravosi agli operatori, sia in termini di costi che di adempimenti, ma con ogni probabilità tale sforzo sarà compensato da una maggiore credibilità e affidabilità delle industrie operanti nel settore, con un sempre maggiore utilizzo da parte degli utenti finali.

---

DISCLAIMER

Il presente comunicato è divulgato a scopo conoscitivo per promuovere il valore dell’informazione giuridica. Non costituisce un parere e non può essere utilizzato come sostitutivo di una consulenza, né per sopperire all’assenza di assistenza legale specifica.