

## App medicali e nuovo Regolamento UE sui dispositivi medici

26 Maggio 2017  
Luciano Barbuto

*Estratto dal contributo al corso su “Dispositivi medici e biomateriali in odontoiatria”, organizzato Odonto Consulence s.r.l., Bologna, 5 maggio 2017.*

Il *mobile health* costituisce “un nuovo modello di assistenza socio sanitaria” e “un nuovo modello economico”, il cui successo si ricollega alla capacità di apportare significativi miglioramenti della salute pubblica ed individuale<sup>[i]</sup>, grazie alla possibilità di erogare i servizi a chiunque (*anyone*), dovunque (*anywhere*), in qualsiasi momento (*anytime*) e con qualsiasi dispositivo (*any device*)<sup>[ii]</sup>.

La maggior parte di tali applicazioni non è stata discussa in letteratura medica, né testata, e neppure sottoposta ad alcun tipo di controllo da parte delle competenti autorità, essendo disponibile per il *download*, gratuito o a pagamento, nei comuni *app store*, rispondendo talvolta a generiche esigenze di benessere, in altri casi rappresentando un vero e proprio strumento per la diagnosi e la cura.

L’esigenza di una qualche regolamentazione del settore è già avvertita, ed è ragionevole presumere che tale esigenza diverrà sempre più pressante con gli ulteriori sviluppi della tecnologia e l’incremento del mercato di smartphone, tablet e app.

Già nella precedente normativa sui dispositivi medici (Direttiva CE 93/42 e successive modificazioni, recepita in Italia con il D. lgs. 46/1997) il software era annoverato espressamente fra i dispositivi medici qualora avesse una destinazione d’uso medica, secondo quanto specificato all’art. 1 della Direttiva. La qualificazione di un software come dispositivo medico comportava l’applicazione della Direttiva con riferimento ai requisiti generali di sicurezza, alla classificazione dei dispositivi e alle regole specifiche dettate per la loro certificazione. Inoltre, trovava applicazione l’allegato II, nella parte in cui prevedeva alcune regole relative allo sviluppo di tale tipologia di prodotto.

**Il nuovo Regolamento, ormai in fase di imminente approvazione, conferma ovviamente questa impostazione, fornendo qualche indicazione più specifica, di interesse per gli sviluppatori di applicazioni mobili, all’allegato 1, articolo 17, ove si specifica che “i software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore)”.**

Le app disponibili sul mercato spesso svolgono molteplici funzioni e sono suscettibili di usi diversi, sicché non sempre è agevole operare una distinzione tra app sanitarie e app che sono a tutti gli effetti dispositivi medici.

In proposito il considerando 19 del nuovo regolamento chiarisce che “il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d’uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico è di per sé considerato un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo

stile di vita e al benessere non sono considerati dispositivi medici. La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo”.

Ciò chiarito può considerarsi tuttora valido il diagramma decisionale contenuto nelle Linee guida emanate nel 2012 dalla Commissione dell'Unione Europea<sup>[i]</sup>:

se il software svolge sui dati solo una funzione di memorizzazione, archiviazione, comunicazione, ricerca semplice dei dati, compressione e decompressione, esso non è dispositivo medico (ad esempio, la cartella clinica elettronica);

se il software elabora, combina e modifica i dati immessi, esso sarà un dispositivo medico (ad esempio, un sistema di pianificazione e trattamento della radioterapia, per il calcolo della dose di radiazioni ionizzanti da applicare ad uno specifico paziente)<sup>[iii]</sup>.

Il software dovrà, altresì, essere destinato all'uso sul singolo paziente (e non ad esempio alla rielaborazione in chiave statistica di dati clinici) soprattutto avere una diretta finalità medica<sup>[iv]</sup>, rispondendo alle finalità perseguite dalla destinazione d'uso del dispositivo di cui all'articolo 2 del nuovo Regolamento.

Naturalmente se il software è incorporato in un dispositivo medico oppure serve a pilotarlo in remoto esso sarà considerato dispositivo medico (si legge, peraltro, nell'allegato VIII, paragrafo 3, del nuovo Regolamento: “*Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo*”). Al diagramma decisionale contenuto nelle linee Guida MEDDEV 2.1/6, si rifà il primo esempio di linee guida sul tema elaborate dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici della Regione Emilia-Romagna nel giugno 2013.

**La qualificazione di un software come dispositivo medico comporta l'applicazione della Direttiva con riferimento ai requisiti generali di sicurezza, alla classificazione dei dispositivi e alle regole specifiche dettate per la loro certificazione, nonché le specifiche disposizioni di cui all'Allegato 1, articolo 17, e, per quanto riguarda la classificazione del dispositivo le regole previste per i dispositivi medici attivi (l'art. 2, comma 1, n. 4, del nuovo Regolamento, infatti, include espressamente il software tra i DM attivi) di cui al paragrafo 6 dell'Allegato VIII ( si veda in particolare la regola 11).**

[i] Comitato Nazionale per la Bioetica, “*Mobile-health*” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, parere del 28 maggio 2015, p. 7.

[ii] *Mobile Health: innovazione sostenibile per una sanità 2.0*, a cura dell'Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità, p. 14.

[iii] MEDDEV 2.1/6, *Guidelines on the qualification and classification of standalone software used in healthcare within the regulatory framework of medical device*.

[iv] S. Stefanelli, *Le problematiche connesse alla qualificazione giuridica delle App medicali*, in *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il paziente europeo protagonista nell'eHealth*, a cura di C. Faralli, R. Brighi e M. Martoni, Giappichelli, 2015, pp. 145- 148.

**TAG:** app, dispositivi medici, privacy, smartphone, Software, tablet, Diritto della privacy, Diritto delle

### **Avvertenza**

La pubblicazione di contributi, approfondimenti, articoli e in genere di tutte le opere dottrinarie e di commento (ivi comprese le news) presenti su Filodiritto è stata concessa (e richiesta) dai rispettivi autori, titolari di tutti i diritti morali e patrimoniali ai sensi della legge sul diritto d'autore e sui diritti connessi (Legge 633/1941). La riproduzione ed ogni altra forma di diffusione al pubblico delle predette opere (anche in parte), in difetto di autorizzazione dell'autore, è punita a norma degli articoli 171, 171-bis, 171-ter, 174-bis e 174-ter della menzionata Legge 633/1941. È consentito scaricare, prendere visione, estrarre copia o stampare i documenti pubblicati su Filodiritto nella sezione Dottrina per ragioni esclusivamente personali, a scopo informativo-culturale e non commerciale, esclusa ogni modifica o alterazione. Sono parimenti consentite le citazioni a titolo di cronaca, studio, critica o recensione, purché accompagnate dal nome dell'autore dell'articolo e dall'indicazione della fonte, ad esempio: Luca Martini, La discrezionalità del sanitario nella qualificazione di reato perseguibile d'ufficio ai fini dell'obbligo di referto ex art 365 cod. pen., in "Filodiritto" (<https://www.filodiritto.com>), con relativo collegamento ipertestuale. Se l'autore non è altrimenti indicato i diritti sono di Inforomatica S.r.l. e la riproduzione è vietata senza il consenso esplicito della stessa. È sempre gradita la comunicazione del testo, telematico o cartaceo, ove è avvenuta la citazione.