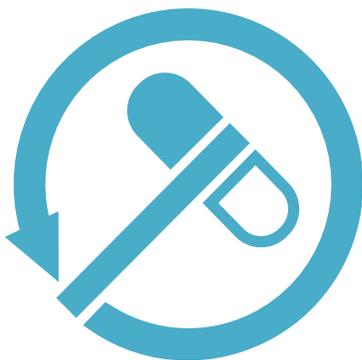


LEGAL& AROUND



Silvia Stefanelli
Luigi Zampetti
 Studio legale Stefanelli&Stefanelli

La Corte di Giustizia Ue chiarisce quando e perché un software diventa dispositivo medico

La sentenza della Corte di Giustizia della Comunità europea (7 dicembre 2017 – C 329/16) sulla qualificazione del software come medical device rappresenta un punto di svolta nella complessa materia dei software in sanità. La sentenza infatti, anticipando l'applicazione dei principi che troveranno applicazione dal 26 maggio 2020 con il nuovo Regolamento 2017/745, chiarisce i criteri che devono applicarsi per decidere quando un software usato in ambiente sanitario debba (o meno) qualificarsi come dispositivo medico. Vediamo i contenuti della decisione.

IL CASO

L'associazione francese Sniterm (imprese tecnologia medica), dato atto che nell'ordinamento transalpino esiste una specifica legge che disciplina i software di area medica che si sovrappone ed entra in conflitto con la direttiva 93/42/Cee, nell'ambito di una controversia ha chiesto al giudice di primo grado e poi alla Corte di Giustizia di valutare se il software che presenti "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" debba o meno essere considerato dispositivo medico, tenuto conto in particolare che lo stesso non risulta impiegato "nel" o "sul" corpo umano. In sostanza si chiedeva alla Corte di stabilire se, per la qualificazione di un software come dispositivo medico, occorre che il software stesso debba essere destinato dal fabbricante a essere necessariamente "impiegato sull'uomo".

I PRECEDENTI

La complessa questione dei criteri che devono sussistere perché un software usato in ambito sanitario venga qualificato come dispositivo medico era stata già affrontata in altre sentenze e documenti comunitari, ma sempre in maniera non del tutto completa ed esaustiva. Nella sentenza Brain Product (22 novembre 2012, C-219/11, EU:C:2012:742), al punto 16, la Corte ha dichiarato che un oggetto (nel caso specifico si trattava di un sistema che permetteva di registrare l'attività cerebrale umana) costituisce un dispositivo medico, unicamente quando è destinato a uno scopo medico: nel caso oggetto di causa trattandosi di un software per la ricerca non poteva essere dispositivo medico.

Nella Med Dev 2.1/6 Guida alla classificazione dei dispositivi medici ("Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices") si stabilisce che un software che non effettui alcuna azione sui dati e si limiti alla memorizzazione, all'archivio, alla comunicazione, alla "simple search" o alla compressione senza perdita di dati, non può essere definito come un dispositivo medico; al contrario qualora il software crei o modifichi l'informazione medica allo scopo di aiutare l'operatore sanitario nell'utilizzo di tale informazione, lo stesso può essere classificato come dispositivo medico.

Analogamente la guida "Medical device stand-alone software including apps" (2016) della Mhras (Medicines & healthcare products regulatory agency) del Regno Unito indica che i software di supporto all'adozione di decisioni sono dispositivi medici; nella sua guida "Guidance for manufacturers on health apps and software as medical devices" (2015), la Lægemiddelstyrelsen danese precisa come il fatto che un software sia dotato di una funzione di calcolo suggerisca che si tratti di un dispositivo medico; nella stessa direzione si esprime il Bundesinstitut für arzneimittel und medizinprodukte

(Bfarm), della Germania, la cui guida "Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the Mpg" (2015) opera una distinzione tra i software che calcolano i dosaggi dei medicinali (qualificabili come dispositivi medici) e quelli che si limitano a riprodurre le informazioni a partire dalle quali gli utenti possono calcolare le dosi da soli.

LA DECISIONE DELLA CORTE

Facendo proprie dunque le posizioni già espresse nei documenti sopra riportati, la Corte di Giustizia chiude il cerchio dei criteri applicabili per una corretta qualificazione.

In primo luogo i giudici della Corte hanno dato atto che affinché il software ricada nella sfera di applicazione della direttiva 93/42, non è sufficiente che lo stesso sia utilizzato in un contesto medico, ma occorre invece che il fabbricante abbia destinato il software a una diretta e specifica finalità medica (sentenza del 22 novembre 2012, Brain Products, CÐ219/11, EU:C:2012:742, punti 16 e 17).

In secondo luogo il giudice della Corte si domanda se (e questo è il vero elemento innovativo) nel caso in cui sussista tale finalità medica, il software possa rientrare nella nozione di dispositivo medico, indipendentemente da come viene usato (se "nel o sul corpo umano" oppure anche senza alcun contatto con il corpo umano)

Sul punto, i giudici della Corte, pur dando atto che l'articolo 1 lettera a) della Direttiva 93/42 Cee fa riferimento a un "impiego sull'uomo", hanno richiamato il Considerando 6 della dir 2007/47 ove si afferma che "un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico" e partendo da tale assunto hanno dichiarato che il software può essere dispositivo medico anche senza impiego "sull'uomo". Più esattamente secondo i giudici della Corte "il legislatore dell'Unione ha

inteso concentrarsi, per qualificare un software come dispositivo medico, sullo scopo del suo utilizzo e non sul modo in cui può concretizzarsi l'effetto che è in grado di produrre sul o nel corpo umano": ne consegue che "ai fini della qualificazione di dispositivo medico, il fatto che un software agisca direttamente o non agiscano direttamente sul corpo umano, non è rilevante, essendo invece fondamentale che la finalità indicata dal fabbricante sia una di quelle previste per la definizione stessa di dispositivo.

I CRITERI ADOTTATI

Non vi è dubbio che la sentenza chiuda il cerchio dei criteri da applicarsi affinché un software sia qualificato come dispositivo medico e valorizzi altresì, sotto il profilo giuridico, la non rilevanza delle modalità dell'impiego del dispositivo medico. In sostanza, i criteri per la qualificazione di un software come dispositivo medico sono i seguenti:

- ▶ Valore aggiunto dell'elaborazione. Il software è dispositivo medico se "aggiunge valore", cioè elabora i dati del paziente sottoponendoli ad analisi (interpretazione in base ad algoritmi che rappresentano capacità ed esperienza) e confronto (con base-dati che rappresentano esperienza e conoscenza); quindi genera ipotesi, indica percorsi, individua criticità, prescrive passi. In questo senso il valore aggiunto può avere (ha) un peso nell'orientare la decisione dell'operatore sanitario e quindi "partecipa" come altri fattori al raggiungimento della finalità mediche. Quindi la decisione di certificare il software utilizzato nel contesto sanitario è legata: 1) anche all'evidenza che le operazioni informatiche a cui sono sottoposti i dati generano (o meno) quel valore aggiunto che è impiegato per raggiungere una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico; 2) alla presenza di un meccanismo automatico che lega la fase di elaborazione dei dati alla fase di azione, senza biso-

gno di conferme da parte dell'operatore sanitario o del paziente.

- ▶ Finalità medica. Il software deve poi essere espressamente destinato dal fabbricante a una finalità medica, cioè deve essere usato a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia secondo le indicazioni dell'art. 1 lett. a della dir 93/42/Ce.

- ▶ Modalità di utilizzo. Non deve obbligatoriamente essere "impiegato sull'uomo" in senso fisico, intendendosi l'impiego sull'uomo anche l'utilizzo del dato elaborato da parte del sanitario per finalità di cura.

La sentenza sembra essere destinata ad avere una portata enorme sul mercato del software e in particolare delle app: pacifico infatti che da ora in avanti software e app di supporto alla diagnosi del medico – avendo destinazione di uso medicale – dovranno essere marcati Ce come medical device, diventando altresì con il Reg. Ue 2017/745 dm di classe IIa.