

PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E

Premio Galeno

**Psichiatria
e terapie digitali**

**Polifarma
punta alla
medicina digitale**

**Medicina digitale
e studi clinici
decentralizzati**

Marie-Georges Besse
*Presidente SIMeF,
Società Italiana di Medicina Farmaceutica*





Sezione a cura
dello Studio Stefanelli

Avv. Silvia Stefanelli



45 **Software in sanità e MDR:
il nuovo quadro normativo**

48 **Medicina digitale, PNRR
e cure domiciliari:
la nuova Intesa Stato Regioni**

Software in sanità e MDR: il nuovo quadro normativo

Gli ultimi due anni hanno visto crescere in maniera esponenziale i software utilizzati in area sanitaria: quelli all'interno degli ospedali, ed altresì i c.d. software stand alone (come le APP).

Dal 26 maggio 2021 a tali software deve essere applicato il nuovo Reg. Ue 2017/45 (c.d. Medical device regulation – MDR), che introduce importanti novità in materia.

I punti cardine da analizzare sono due:

- stabilire quando un software/una App diventano dispositivo medico o accessorio, rientrando quindi nella disciplina di cui al MDR
- nel caso in cui software/app rientri nella nozione di medical device, stabilire quale classe di rischio si debba applicare alla luce della nuova disciplina e quindi applicare le relative prescrizioni del MDR

1) La qualificazione giuridica del software

I nuovi orizzonti aperti in materia di software con il nuovo MDR erano già stati anticipati dalla sentenza della Corte di Giustizia Comunità Europee 7 dicembre 2017 - [C 329/16](#).

La sentenza ha deciso infatti su una controversia promossa dalla associazione francese Sniterm (imprese tecnologia medica) nel corso della quale si chiedeva 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.

La Corte, partendo dal Considerando 6 della dir 2007/47, ha dichiarato che il software può essere dispositivo medico anche senza impiego “sull'uomo”: secondo i Giudici della Corte quindi *“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”*: di conseguenza *“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”*.

Tale ampliamento giurisprudenziale è stato poi oggi ripreso e rinforzato nel nuovo MDR, che al considerando 19 così stabilisce *“È necessario precisare 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 si considera 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 è un dispositivo medico. 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”*.

L'[art. 2](#) lett. 2 MDR nella nozione di “accessorio” (art. 2 lett 2 MDR) ricomprende poi tutti i prodotti che “assistono la funzionalità sul piano medico di un DM”: tale ampliamento fa rientrare nell'ambito del MDR molto software che prima esano esclusi.

Per aiutare poi i fabbricanti a capire se un software rientra o meno nella nozione di dm, il Medical Device Coordination Group ha emanato la guida [la MD CG 2019-11](#) Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745.



Tale guida afferma in primo luogo che un software – sia esso software **stand-alone software** o **embedded** (ovverosia incorporato in altro dispositivo medico) – diventa dispositivo medico quando ha uno “scopo medico”. Tale scopo deve emergere ovviamente dalle funzionalità concrete del software, che rappresentano la sua destinazione d'uso del dm ([art. 2](#) lett. 12 Mdr) e che devono essere chiaramente indicate nelle Informazioni del fabbricante ([Allegato I](#) punto 23.1 lett. a).

Nella sua operatività fattuale poi il software può avere scopo medico quando

1. controlla direttamente un dispositivo medico (hardware) (ad es. un software per il trattamento radioterapico),
2. fornisce informazioni decisionali mediche immediate (ad es. un software per la misurazione del glucosio nel sangue), o
3. fornisce supporto agli operatori sanitari (ad es. un software di interpretazione Ecg sulla base del quale il medico decide diagnosi e terapia).

La funzione di supporto agli operatori sanitari (punto 3) – introdotta dall'ampliamento della nozione di “accessorio di dm” sopra citata – è senza dubbio quella che maggiormente dilata l'ambito di applicazione dell'Mdr e quella che crea maggiori problemi interpretativi ed applicativi.

Sul punto infatti la Guida precisa che se in generale i software di “ricerca semplice” utilizzati in ambito sanitario (ad es. funzioni di ricerca bibliografica) non sono qualificati come dm, ove tale “ricerca” abbia come obiettivo quello elaborare i dati per supportare una decisione medica, il software dovrà farsi rientrare nella definizione di dm o di “accessorio di dm”. Introducendo poi alcuni esempi, si afferma che il software di “ricerca di immagini che supportano un'ipotesi clinica relativa alla diagnosi o all'evoluzione della terapia” oppure il “software che amplifica localmente il contrasto della scoperta su

una visualizzazione dell'immagine in modo che serva da supporto decisionale o suggerisca un'azione da intraprendere da parte del medico” deve farsi rientrare nella nozione di dm (o meglio di “accessorio di dm”) proprio in ragione delle funzione di supporto medico alla decisione del sanitario.

La linea di demarcazione tra dm e non dm appare quindi molto labile ed un ruolo cardine sotto questo profilo sarà giocato dalla destinazione d'uso assegnata dal fabbricante, dalla indicazione d'uso ([Allegato I](#) punto 23) e dalle dichiarazioni nel materiale ai sensi dell'art. 7 Mdr.

Ulteriori esempi (oltre a quelli contenuti nell'[Allegato I](#) della Mdcg 2029-11) possono essere poi rinvenuti nel “[Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices](#)” (versione 1.22 del 2019)

2) Classificazione del rischio del software

Stabilito poi che una software/una App rientra nella disciplina del MDR occorrerà determinarne la classe di rischio, da cui derivano i successivi adempimenti.

Sotto questo profilo, occorre tenere in considerazione le regole di Classificazione contenute nell'[Allegato VIII](#) del MDR, nonché la sopra citata MDCG 2019-11 e la recentissima [MDCG 2021-24](#) - Guidance on classification of medical devices.

Vediamo in sintesi tale regole.

In primo luogo l'allegato VII introduce alcune regole generali che devono orientare la classificazione del software:

- Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente. ([Allegato VIII](#) punto 3.3)

Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

11 comma 1 - ricomprende tutti i software volti a fornire informazioni usate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici: individua quindi il modo d'azione caratteristico del software.

Tutti questi MDSW rientrano nella classe IIa, con due eccezioni correlate ai possibili effetti delle informazioni fornite.

11 comma 2 - ricomprende tutti i software volti a tenere monitorato il processo fisiologico (qualunque, non soltanto vitale) o i parametri del paziente, stabilendo come regola la Classe IIb.

11 comma 3 - ricomprende tutti gli altri possibili usi del software (vedasi Regole 12,13,15,22)

- Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato (Allegato VIII punto 3.4)
- Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata (Allegato VIII punto 3.5)

Inoltre occorre tenere in considerazione le Regole dalla 9 alla 13 che si applicano a tutti i dispositivi attivi, tra cui rientrano tutti i software (ai sensi dell'art. 2 lett. 4).

La regola specifica per i software è poi la **Regola 11**

Tale regola che valorizza l'importanza – e vorrei dire il “peso sanitario” – dell'informazione fornita dal software al medico che deve assumere la decisione finale a fini diagnostici o terapeutici.

Sotto una schematizzazione della regola che ne permette una migliore comprensione:

Dall'analisi dei contenuti della regola appare chiaro che la determinazione della Classe di rischio discende proprio dal “livello di impatto” che l'informazione fornita dal software può avere sulla salute del paziente, in combinazione con la situazione di patologia nella quale si trova il paziente stesso.

In sostanza la Regola 11 lavora sul “rischio di danno ai pazienti”.

Allo scopo poi di fornire criteri sul livello di rischio, in ossequio al Considerando 5 che valorizza le Guida Internazionali, la Mdcg 2019-11 richiama la divisione per classi di rischio operata dal Imdrf: “[Software](#) as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Consideration” del 2014, inserendo proprio la tabella del Imdrf nell'Allegato III.

Conclusioni

Solo per concludere

Non vi dubbio che la disciplina dei software è tra quelle più impattanti del Mdr.

La velocissima crescita della digitalizzazione in sanità dovuta al Covid ha poi accelerato un processo che, in condizioni di normalità, avrebbe avuto sì un suo sviluppo, ma forse non così incalzante.

È quindi uno dei settori che richiede oggi maggior attenzione e competenza.

Medicina digitale, PNRR e cure domiciliari: la nuova Intesa Stato Regioni

Non vi è dubbio che l'esperienza Covid abbia portato ad una crescita delle cure erogate al domicilio del paziente.

E non vi è dubbio che la crescente digitalizzazione della sanità stia portando ad un aumento dell'utilizzo di strumenti informatici (software, device ecc.) nell'erogazione di tipologia di cura.

Si pensi all'utilizzo - già oggi molto diffuso - di software per digital support presso il domicilio del paziente o allo sviluppo che hanno avuto negli ultimi anni i c.d. PSP digitali quali, solo a titolo di esempio:

- counseling psicologico;
- telemonitoraggio su pazienti fragili tramite device
- teleriabilitazione assistenziali
- controllo somministrazione di farmaci tramite device
- agende elettroniche per il tracking dell'autosomministrazione;
- sistemi di notifica per ricordare al paziente di assumere la terapia e/o inserire i dati utili per la gestione/monitoraggio del percorso terapeutico.

Il settore delle cure domiciliari poi, sino ad oggi scarsamente disciplinato, è destinato a subire nel prossimo anno una rivoluzione dal punto di vista legislativo.

Sull'onda del Covid, infatti, già il legislatore della Finanziaria 2021 (legge 178/2020) all'art. 1, comma 406, modificava l'art. 8-ter comma II, del d.lgs. 502 del 1992, prevedendo l'obbligo di autorizzazione sanitaria anche per le c.d. cure domiciliari.

In attuazione di tale norma in data 4 agosto 2021 la Conferenza Stato-Regioni ha pubblicato la nuova Intesa sui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari.

Si tratta del documento in base al quale le regioni nei prossimi 12 mesi "riscriveranno" le regole per il rilascio dell'autorizzazione.

In altre parole da qui ad un anno tutti i soggetti che erogano prestazioni domiciliari dovranno rispettare specifici requisiti (che potrebbero anche un po' divergere da Regione e Regione) e dotarsi di apposita autorizzazione sanitaria.

Senza pretesa di esaustività si reputa importante segnalare in questa sede alcuni aspetti di estrema rilevanza contenuti nell'Intesa che sicuramente saranno trasporti nelle delibere regionali.

Più esattamente:

1. la disciplina non fa distinzione tra soggetti pubblici e soggetti privati: quindi si applicherà alla ASL che organizza l'ADI integrata con il Comune ma altresì alla casa di cura che implementa un sistema di monitoraggio da remoto dei suoi pazienti
2. l'autorizzazione riguarda il momento della cura al domicilio: quindi alla autorizzazione tradizionale delle struttura sanitaria si affiancherà una autorizzazione in capo al soggetto che eroga la cura (es. una cooperativa di infermieri o c.d. provider); nel caso in cui si operi con oneri a carico del SSN bisognerà ottenere anche l'accREDITAMENTO;
3. non appare poi determinante il soggetto che supporta economicamente l'attività erogativa: in questo senso, ove l'attività rientri nella nozione di "cure domiciliari" (art. 22 DPCM 12 gennaio 2017 – LEA) l'obbligo autorizzativo (e magari anche di accREDITAMENTO) dovrà comunque trovare applicazione. Si pensi, ad esempio, ad un c.d. Patient Support Programm digitali (PSP), nel quali (solitamente) l'erogazione della cura domiciliare (viene stabilita dal medico nell'ambito di un piano clinico, ma l'erogazione avviene poi erogata al domicilio del paziente dal c.d. Provider, con oneri a carico della casa farmaceutica. In questo



caso si reputa che il provider dovrà ottenere l'autorizzazione e (quasi certamente) anche l'accreditamento, se il piano clinico nasce nell'ambito di una struttura pubblica;

4. l'ambito della autorizzazione e dell'accreditamento si amplia fino a ricomprende aree sino ad oggi non propriamente considerate "sanitarie". Ciò emerge chiaramente dalla lettura del primo punto dell'Intesa all'Allegato B –applicabile a tutte le tipologie di cure domiciliari- che delinea una serie di requisiti specifici e dettagliati per i locali della "sede organizzativa" e della "sede operativa" (punti 1.1.AU e punti 1.2 AU), che sono ovviamente (anche in ragione delle mera diversa denominazione) spazi diversi rispetto al "tradizionale" ambulatorio medico;
5. sono poi previsti, sempre in Allegato B, specifici requisiti di natura tecnologica (2.AU), di natura organizzativa (3.AU – con la previsione espressa di una responsabile sanitario) e di natura procedurale (3.2 AU);

6. infine nell'Allegato C sono indicati tutti i requisiti per l'accreditamento (che potenziano e rafforzano per buona parte i requisiti autorizzativi).

Dal quadro sopra descritto emerge con chiarezza che siamo di fronte ad una grande svolta.

Nei prossimi 12 mesi le Regioni faranno proprie le indicazioni dalla Conferenza Stato Regioni ed emaneranno gli atti legislativi e/o amministrativi per l'avvio dei processi di autorizzazione ed accreditamento.

Tale svolta coincide tra l'altro con il nuovo disegno del nostro SSN contenuto nel PNRR che mira a potenziare il territorio e aumentare la digitalizzazione della sanità: ciò comporterà per strutture sanitarie, operatori del settore, case farmaceutiche, aziende di medical device un importante stagione di riorganizzazione e ridefinizione dei servizi, anche (e soprattutto), in ottica digitale.



PHARMASTAR www.pharmastar.it
Registrazione al Tribunale di Milano
n° 516 del 6 settembre 2007



Danilo Magliano
Direttore di PharmaStar



Elisa Spelta
Responsabile della sezione Digital Medicine



Davide Cavaleri
Testi



Silvia Pogliaghi
Testi



Simona De Giuseppe
Testi

Francesca Bezzan - www.franbe.it
Progetto e grafica

Editore
MedicalStar
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

Avvertenze per i lettori
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore. L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

Seguici su



Iscriviti alla Newsletter

