Capilli G, 'Innovazione tecnologica e responsabilità: un breve sguardo alla "sanità mobile" (mHealth)' (2023) 1 EJPLT, 55-70.
DOI: https://doi.org/10.57230/EJPLT231GC

EJPLT
ISSN 2704-8012



Innovazione tecnologica e responsabilità: un breve sguardo alla "sanità mobile" (mHealth).

Technological innovation and accountability: a brief look at 'mobile health' (mHealth).

GIOVANNA CAPILLI
Full Professor of Private Law
Università Telematica San Raffaele Roma

Abstract

Il contributo affronta il tema dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario con riferimento alla c.d. "sanità mobile". In particolare, verrà affrontato il tema dei medical devices alla luce del Reg. UE 2017/745 sui dispositivi medici evidenziando le differenze con le lifestyle and wellbeing apps e fornendo alcune riflessioni in tema di responsabilità.

The contribution addresses the issue of technological innovation in healthcare with reference to "mobile healthcare". In particular, it will be discussed the medical devices in the light of EU Reg. 2017/745, highlighting the differences with lifestyle and wellbeing apps and providing some reflections on civil liability.

© The author(s) 2023, published by Suor Orsola Benincasa Università Editrice.
This contribution is licensed under a Creative Common Attribution 4.0 International Licence CC-BY-NC-ND, all the details on the license are available at: https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

Keywords: artificial intelligence; mHealth; medical devices; civil liability; cybersecurity; privacy.

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Le terapie digitali e i medical devices. – 3. Big data e sanità. – 4. Terapie digitali e App per la salute come dispositivi medici. – 5. Le "*lifestyle and wellbeing apps*". – 6. Brevi considerazioni sulle nuove sfide in tema di responsabilità.

1. Introduzione

L'introduzione in ambito sanitario dei sistemi digitali, oggetti intelligenti e intelligenza artificiale, ha avviato una vera e propria rivoluzione sulle modalità e sul rapporto di cura che si instaura tra medico e paziente che assume un ruolo attivo nella gestione e monitoraggio della propria salute[1].

Negli ultimi anni anche il lessico e il dibattito scientifico sono stati caratterizzati dall'uso frequente di nuove espressioni: "sanità digitale", "medicina digitale", "telemedicina", "paziente virtuale", "app per la salute", "intelligenza artificiale per la medicina", "software come dispositivi medici"[2] etc.; tuttavia, si tratta di espressioni piuttosto generiche che rischiano di fuorviare l'interprete e creare fraintendimenti.

D'altra parte, oggigiorno in tutti i settori si parla di questi temi e ciò non deve sorprendere, ma anzi deve spronare gli studiosi ad analizzare le possibili implicazioni che tali trasformazioni possono generare.

Dopo tutto, durante l'emergenza sanitaria, le Autorità e il mondo scientifico hanno monitorato le opportunità offerte dalle soluzioni digitali per attagliarle al mondo della sanità e della salute, sviluppando, per esempio, la dematerializzazione delle ricette e dei referti medici, incentivando i controlli clinici da remoto, effettuando il tracciamento digitale dei contatti e tanto altro.

L'integrazione di app e dispositivi mHealth (abbreviazione di mobile Health) nella pratica clinica costituisce, quindi, una sfida importante e complessa; si pensi alla categoria delle tecnologie digitali per la salute (Digital Health Technologies) in cui è possibile segnalare centinaia di migliaia di applicazioni e strumenti che hanno le più

[1] Nel 2015, il Garante Europeo della protezione dei dati scriveva: «La sanità mobile («mHealth») è un settore in rapida crescita, frutto della convergenza tra sanità e ICT. Essa include applicazioni mobili progettate per fornire servizi sanitari con l'ausilio di dispositivi intelligenti, che spesso trattano dati personali concernenti la salute. Le applicazioni mHealth trattano, inoltre, grandi volumi di dati concernenti benessere e stile di vita.
Il mercato della mHealth è complesso in quanto molti operatori pubblici e privati, ad esempio, sviluppatori di applica- zioni, app store, produttori di dispositivi e operatori pubblicitari, esercitano la loro attività contemporaneamente e i modelli commerciali da essi adottati, sono in continua evoluzione e si adattano ai rapidi cambiamenti delle condizioni. Nondimeno, se trattano dati personali, essi devono rispettare le norme sulla protezione dei dati ed avere la responsabilità del trattamento di tali dati. Inoltre, in forza di tali norme, l'informazione sanitaria gode di un livello molto elevato di protezione.
Lo sviluppo della mHealth offre un grande potenziale in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria e della vita delle persone. In aggiunta, si prevede che i megadati, congiuntamente all'«Internet degli oggetti», avranno un impatto significativo sulla mHealth, in ragione del volume dei dati disponibili e della qualità delle deduzioni che da tali dati possono essere tratte. Si ritiene che l'mHealth aprirà nuovi orizzonti alla ricerca medica e che potrebbe, inoltre, ridurre i costi e semplificare il ricorso del paziente all'assistenza sanitaria».
https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/15-05-21_mhealth_summary_it.pdf

[2] G. Gussoni, *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*. *Tendenze Nuove*, Numero Speciale n. 01/2021.

diverse finalità, tra cui, per esempio, la diagnosi, il monitoraggio delle condizioni cliniche, il supporto alle decisioni del medico, l'intervento nei confronti della malattia.

Oggi ogni abitazione potrebbe diventare un luogo in cui ricevere prestazioni mediche secondo modalità telematiche attraverso una rete di mHealth in grado di erogare servizi decentralizzati.

La mHealth si realizza attraverso smartphone, software, internet, applicazioni dedicate al wellbeing e al lifestyle, digital assistant o altri dispositivi wireless che costituiscono i veri protagonisti di questa pratica medica e di salute pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) l'ha definita: «Una pratica di assistenza sanitaria pubblica e medica supportata dai dispositivi mobili, come smartphone, dispositivi per il monitoraggio del paziente, assistenza digitale personalizzata e altri dispositivi wireless»[3].

Le applicazioni mHealth vengono utilizzate con più frequenza e si basano principalmente sulla raccolta di dati personali e comportamentali, il che richiede particolare attenzione alla privacy degli utenti[4].

E' inevitabile, infatti, che attraverso tali applicazioni si possono acquisire molte informazioni essendo basati su servizi di messaggistica, geolocalizzazione e tecnologia bluetooth che richiedono al paziente l'inserimento di dati sanitari e comportamentali (si tiene traccia delle calorie consumate, dei segni vitali, sforzi fisici che vengono registrati in tempo reale) in un ambiente digitale dal quale gli operatori, anche economici, hanno la possibilità di attingere con la possibilità di attuare tecniche di profilazione al fine di effettuare pubblicità mirata.

Il tema è strettamente collegato anche alle IomT (internet of medical thing) che costituiscono oggi strumenti aventi innumerevoli applicazioni in ambito sanitario, per esempio, per la somministrazione di farmaci oppure per monitorare costantemente la salute del paziente, dati, che per avere una loro utilità, devono comunque essere connessi con gli Electronic Health Records, come può essere appunto il FSE (fascicolo sanitario elettronico).

Le tecnologie emergenti per la salute mobile, quindi, modificando le modalità con cui i pazienti raccolgono le informazioni relative alle loro condizioni di salute consentono ai medici di effettuare un costante monitoraggio che indubbiamente è di ausilio nella scelta della cura sempre più adeguata da prescrivere.

2. Le terapie digitali e *medical devices*

[3] Specificatamente su questo tema si veda anche il rapporto del Direttore Generale consultabile sul sito: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf, in cui si legge come «Today the term "digital health" is often used as a broad umbrella term encompassing eHealth as well as developing areas such as the use of advanced computing sciences (in the fields of "big data", genomics and artificial intelligence, for example)" e che "Increasing the capacity of Member States to implement digital health, and in particular mHealth, could play a major role in realizing that potential, particularly: by increasing access to quality health services (…), by increasing access to sexual and reproductive health services; reducing maternal, child and neonatal mortality (…), by reducing premature mortality from noncommunicable diseases and noncommunicable disease comorbidities (….), by increasing global health security (…), by increasing the safety and quality of care (…), by increasing patient, family, and community engagement (…)».

[4] Sul tema della privacy diversi sono i contributi dottrinali: I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche,* in *Leggi Civ. Comm.,* 2023, 1, 184; C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano,* in *Persona e Mercato*, 2023/1, 32-49.

L'impatto delle tecnologie mHealth sui pazienti sia sotto il profilo sanitario che economico è stato oggetto di diversi studi, che hanno verificato, per esempio, che i pazienti che utilizzavano le app conseguivano risultati di salute migliori ed erano in grado di regolare il proprio comportamento sanitario in maniera più efficace rispetto, invece, ai pazienti che non utilizzavano tali applicazioni.

Altri studi hanno posto l'attenzione sulla necessità di far superare la riluttanza dei pazienti all'utilizzo delle tecnologie.

In America, da un'indagine effettuata dal Rock Health e dallo Stanford Center for Digital Health[5], è emerso un aumento della preferenza degli adulti statunitensi per la comunicazione di problemi di salute tramite app mobili; in particolare, è stato evidenziato che circa il 44% degli intervistati tiene traccia della propria salute e condivide le informazioni sanitarie con i propri professionisti medici, il 25% utilizza la telemedicina e uno su 25 possessori di dispositivi indossabili utilizza un'applicazione per monitorare la propria salute.

In questo contesto si parla anche di Terapie Digitali (DTx) facendo riferimento a quelle tecnologie che «offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatoria, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali»[6]
.

Le DTx possono essere utilizzate in modalità indipendente o associate ad altri interventi terapeutici, come per esempio un farmaco, e devono essere differenziate dalle applicazioni digitali che riguardano il benessere e la salute, disponibili per cittadini e pazienti.

Infatti, sebbene l'Italia sia ancora arretrata in questo campo non sussistendo terapie digitali prescrivibili o utilizzabili in ambito clinico e che siano riconosciute dal sistema sanitario nazionale, in altri Paesi, tra cui possiamo citare la Francia e la Germania, le DTx sono già autorizzate e disponibili su prescrizione medica e possono essere rimborsate dal servizio sanitario nazionale[7]

Le DTx vengono ricomprese nella categoria dei "Medical Devices", per cui rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2017/745 che riguarda i dispositivi medici e che è entrato in vigore nel Maggio 2021. Nell'ambito del Regolamento europeo, tuttavia, è assente una trattazione specifica delle terapie digitali, per cui, dal punto di vista regolatorio, nasce l'esigenza di indicazioni specifiche

[5] https://rockhealth.com/insights/digital-health-consumer-adoption-report-2019/

[6] G. GUSSONI, *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze Nuove*, Numero Speciale n. 01/2021.

[7] Con il termine DiGA si intendono le app medicali digitali idonee per il rimborso secondo il DVG – Digital Healthcare Act – legge tedesca approvata nel novembre 2019. Per conseguire il rimborso per le terapie digitali in Germania, è necessario: fornire la certificazione CE come dispositivo medico e conformità con il GDPR; presentare una dimostrazione dei requisiti generali (protezione dei dati, sicurezza, interoperabilità e semplicità di utilizzo); fornire prova di una valutazione scientifica volto al miglioramento delle condizioni di salute attraverso studi clinici dedicati. In Francia dovrebbero essere regolamentate entro la fine del 2023, in particolare si legge che per raggiungere la conformità alle regolamentazioni francesi (che entreranno in pieno vigore a fine 2023), le DTx devono dimostrare questi requisiti: certificazione CE come SaaMD; conformità con il GDPR; HTA (*Health Technology Assessment*) svolto dal CNEDIMT e HAS; valutazione clinica della soluzione e benefit per il paziente; dimostrazione del valore clinico e socio-economico. Anche il Belgio sta seguendo l'esempio francese e tedesco (fonte: https://digitalhealthitalia.com/terapie-digitali-dtx-framework-disponibili-in-europa-uk-e-stati-uniti/).

che tengano in considerazione le loro peculiarità, tra cui il modo con cui queste tecnologie si evolvono rapidamente oltre alle possibili vulnerabilità dal punto di vista non solo della privacy, ma anche della cybersecurity.

Le minacce ai dispositivi medici possono essere ancora più preoccupanti a causa dei loro potenziali effetti sulla salute e sulla sicurezza dei pazienti, potendosi verificare interruzioni di infrastrutture critiche, delle comunicazioni e servizi, nonché interferenza con dispositivi medici che potrebbero alterare o falsificare dati critici o renderli non disponibili.[8]

Perciò è fondamentale comprendere esattamente il funzionamento delle terapie digitali; queste si basano proprio sull'interazione con il paziente attraverso cui che viene realizzato l'effetto terapeutico volto a correggere comportamenti disfunzionali che sono tipici di molteplici patologie croniche in prevalenza di tipo neuropsichiatrico, come la depressione, l'ansia, le dipendenze, l'insonnia, la schizofrenia, l'autismo, la sindrome da deficit di attenzione e iperattività nel bambino e tante altre, ma anche di tipo metabolico, si pensi, per esempio, all'obesità, all'ipertensione o al diabete.

Sostanzialmente da un lato il farmaco interagisce con la biologia del paziente, dall'altro le terapie digitali interagiscono con i pensieri e i comportamenti di chi le utilizza, in modo tale che il paziente e/o il caregiver finiscono per assumere necessariamente un comportamento attivo che diventa decisivo per gli esiti del percorso terapeutico.

3. Big data e sanità

L'impatto dei "Big Data" in ambito sanitario è determinante se si pensa che da un lato attraverso il loro utilizzo è possibile realizzare dispositivi medici che possano essere utili per i bisogni dei pazienti e dall'altro perché rappresentano una fonte inesauribile di informazioni utili per la ricerca.

Nel predisporre la terapia, infatti, le DTx consentono di raccogliere continuamente e in tempo reale dati e informazioni che alimentano banche dati utili per la ricerca al fine anche di adattare la stessa terapia; ciò significa che essendo notevole la quantità dei dati sensibili prodotti attraverso queste tecnologie diventa fondamentale agire su due fronti: privacy e cybersecurity.

Non si possono, infatti, sottovalutare alcuni studi in cui è emerso che, per esempio, nel 23% dei casi le trasmissioni dei dati degli utenti è avvenuto su protocolli di comunicazione non sicuri, il 28 % delle app non ha fornito politiche sulla privacy, mentre solo il 47% delle trasmissioni di dati degli utenti ha rispettato le regole sulla privacy. Conseguentemente, dal punto di vista della tutela dei dati personali, occorre ancora superare alcuni "gap" al fine di evitare, solo per fare qualche esempio, la condivisione dei dati personali senza il pieno consenso informato, il riutilizzo dei dati

[8] Manifesta tali preoccupazioni anche E. D. PERAKSLIS, *Cybersecurity in Health Care*, DOI: 10.1056/NEJMp1404358 july 31, 2014; sempre in tema di cybersicurezza nella sanità: J. DEAL- S. SAMBASIVAN, *Security Control Techniques: Cybersecurity & Medical Wearable Devices*, in *Journal of Information Systems Applied Research*, March 2022, 4 e ss., gli Autori hanno svolto uno studio per comprendere i controlli di sicurezza e le tecniche di cui i professionisti della sicurezza informatica hanno bisogno per proteggere i dispositivi medicali indossabili.

all'insaputa del paziente, violazioni dei dati che potrebbero esporre informazioni sensibili o personali.

4. Terapie digitali e App per la salute come dispositivi medici

Quando un'applicazione può essere considerata un dispositivo medico?

La risposta a tale interrogativo è determinante perché consente di verificare se il software debba essere o meno assoggettato alla disciplina che prevede l'apposizione del marchio CE e conseguentemente di poter di essere immesso in commercio quale dispositivo medico.

Districarsi tra le normative anche di derivazione europea non è facile.

Cercando di fare un *excursus* normativo, si deve fare riferimento alla Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ed alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Le normative europee hanno trovato attuazione nell'ordinamento italiano rispettivamente con il Decreto Legislativo n. 507 del 14 dicembre 1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), il Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997, (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), il Decreto Legislativo n. 332 dell'8 settembre del 2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

La disciplina sopracitata è stata oggetto di revisione con la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la Direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, il Decreto Legislativo n. 37 del 2010, attuazione della Direttiva 2007/47/CE che modifica le Direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la 93/42/CE concernente i dispositivi medici e la 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, del 25 gennaio 2010.

Da ultimo, le Direttive sopra indicate sono state in gran parte abrogate dai Regolamenti EU 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile del 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione.

L'entrata in vigore del primo è stata in parte differita dal Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date

di applicazione di alcune delle sue disposizioni. In relazione a quanto non modificato e salvo alcune eccezioni, la data di entrata in vigore è il 26 maggio 2021. Mentre l'entrata in vigore del Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è il 26 maggio del 2022, salvo determinate disposizioni la cui efficacia è anticipata o differita dal regolamento stesso.

L'Unione Europea, sostanzialmente, ha rielaborato le leggi che disciplinano i dispositivi medici e la diagnostica in vitro per allinearle agli sviluppi che si sono osservati nell'ultimo ventennio «al fine di garantire un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile e mantenere un elevato livello di sicurezza, sostenendo nel contempo l'innovazione».

Si devono altresì citare il Regolamento 2020/561 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune sue disposizioni ed il Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il Regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni per i dispositivi interni.

Il Regolamento (UE) 2017/745 ridefinisce la normativa dei dispositivi medici introducendo alcune significative novità; prima fra tutte la scelta del legislatore di adottare un atto giuridico direttamente applicabile dagli Stati Membri, restringendo lo spazio normativo entro cui si possano manifestare scelte legislative nazionali. Viene sottolineata la necessità di attestare il beneficio clinico determinato dai dispositivi medici, specificando che gli stessi non solo devono essere sicuri, ma anche avere efficacia sotto il profilo clinico[9]

All'art. 2 contiene diverse definizioni e, in particolare, specifica che per "dispositivo medico" si intende: «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi».

Mentre in precedenza il software informatico non veniva considerato nella sua essenzialità, ma quale componente incorporato nel dispositivo e necessario al corretto funzionamento di questo, per cui costituiva un elemento di un determinato prodotto e veniva fatto rientrare nella stessa classe di rischio del prodotto, oggi assume una rilevanza autonoma.

[9] G. GUSSONI, *Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze Nuove*, Numero Speciale n. 01/2021

Ma quando i software che vengono usati in campo medico rientrano nella definizione di dispositivo medico? Non vi rientrano, ad esempio, quelli che non eseguono nessuna elaborazione dei dati o si limitano ad archiviarli, trasmetterli, eseguire una semplice ricerca o comprimerli senza perdite. Risulta indispensabile che vi sia un'azione creatrice o modificatrice delle informazioni mediche e che queste funzioni siano svolte a beneficio del paziente, al fine di valutare i suoi dati clinici in modo tale da supportare o influenzare il processo di cure definito dai medici.

Anche la Corte di Giustizia si è espressa in relazione alla qualificazione di dispositivo medico relativo ad un apparecchio dotato di un sistema in grado di registrare segnali elettrici provenienti dal corpo umano (dal cuore, dal cervello e dai muscoli). Tuttavia, sebbene l'utilizzo di prodotti di questo genere sia frequente in ambito medico, il fabbricante aveva esplicitato nella documentazione ad esso allegata l'assenza di uno scopo medico e di una destinazione ad uso medico. Esso veniva, quindi, commercializzato senza marchiatura CE.

Il produttore affermava che il prodotto avesse finalità di studio e non finalità mediche; diversamente una società concorrente tedesca riteneva che nonostante la dichiarazione del fabbricante deponesse in senso contrario, si trattasse di un dispositivo medico e, pertanto, non fosse commercializzabile in Germania poiché sprovvisto dell'apposito marchio.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea è stata adita dal giudice francese nell'ambito di una controversia vertente proprio su un prodotto di questo tipo. Si tratta della sentenza della Corte di Giustizia 7 dicembre 2017, C-329/16: il Conseil d'Etat chiedeva alla Corte se un software inteso ad offrire un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali costituisse un dispositivo medico qualora esso avesse almeno una funzionalità che consentisse 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, pur non agendo nel o sul corpo umano. Nel caso di specie si trattava di un software che, stando alla normativa francese, avrebbe dovuto soddisfare una procedura di certificazione nazionale specifica per i software aventi in tutto o in parte funzionalità di supporto alla prescrizione medica. L'attore denunciava che siffatta procedura, se prevista in relazione ad un software già sottoposto a certificazione CE per la sua natura di dispositivo medico, avrebbe ulteriormente ostacolato la messa in circolazione del prodotto, configurandosi come una restrizione nazionale alla libera commercializzazione, in contrasto con l'articolo 4, 5 e 8 della Direttiva 93/42/CE e dell'articolo 34 del TFUE.

La questione pregiudiziale sollevata dal giudice francese ha dato modo alla Corte di ridefinire i confini dello scopo medico, quale requisito essenziale per qualificare un software dispositivo medico. Vengono individuate due condizioni cumulative che devono essere presenti: una attinente alle finalità perseguite, l'altra inerente all'azione prodotta. In particolare, la Corte afferma che «affinché il software rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42, non è sufficiente che esso sia utilizzato in ambito medico; è inoltre necessario che lo scopo previsto, definito dal fabbricante, sia specificamente medico (sentenza del 22 novembre 2012, Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, paragrafi 16 e 17). Un software che non soddisfa tale condizione può

rientrare nell'ambito di applicazione di tale direttiva solo se è un accessorio di un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della stessa. Tale software dovrebbe, quindi, essere trattato, ai fini di tale direttiva, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, della stessa, come un dispositivo medico a sé stante. Nella fattispecie, un software che incrocia i dati paziente-specifici con i farmaci che il medico intende prescrivere, ed è quindi in grado di fornire al medico, in maniera automatizzata, un'analisi volta a rilevare, in particolare, eventuali controindicazioni , interazioni farmacologiche e dosaggi eccessivi, è utilizzato a fini di prevenzione, monitoraggio, cura o attenuazione di una malattia e persegue pertanto un obiettivo specificamente medico, facendone un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del Direttiva 93/42. Non è il caso, invece, dei software che, pur essendo destinati all'uso in ambito medico, hanno il solo scopo di archiviare, raccogliere e trasmettere dati, come i software di archiviazione dei dati medici del paziente, la cui funzione si limita ad indicare al medico curante il nome del farmaco generico associato a quello che intende prescrivere, oppure software destinato a indicare le controindicazioni menzionate dal produttore di quel farmaco nelle sue istruzioni per l'uso».

Ai fini della qualificazione giuridica di dispositivo medico, è quindi irrilevante il fatto che il software agisca o meno direttamente sul corpo umano, essendo invece fondamentale che esso esplichi una finalità specificatamente medica.

Pertanto, anche il software oggetto di causa deve considerarsi dispositivo medico in relazione alla finalità di supporto alla prescrizione medica, attraverso una rilevazione delle controindicazioni, di interazioni con altri medicinali e di dosaggi eccessivi, e soltanto in relazione a questo modulo il fabbricante deve predisporre la dichiarazione di conformità oggetto della marcatura CE.

Rispetto alla precedente sentenza della Corte (Brain Products, C-219/11), peraltro più volte richiamata nella decisione del 2017, si nota come lo scopo medico assuma connotati sempre più definiti.

La stessa definizione di destinazione d'uso viene revisionata al fine di rendere ancora più saldo il legame tra la scelta indiscutibile del fabbricante e la finalità per la quale il dispositivo viene realizzato. L'articolo 2 del Regolamento la definisce: "l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica".

La finalità d'uso deve, quindi, essere specificata, non solo nel materiale informativo che accompagna la commercializzazione del dispositivo, bensì anche nella documentazione atta a valutare in maniera continuativa, nella fase seguente alla messa in commercio, i livelli di prestazione. La valutazione clinica è, infatti, un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

Come anticipato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza C-329/16, per quanto concerne il software, assume importanza essenziale la destinazione d'uso impressa dal fabbricante, a nulla rilevando né le modalità di utilizzo né il contesto nel quale viene adoperato. Il considerando n. 19 del Regolamento

745/2017 precisa, infatti, che «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. Inoltre, 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».

È ciò si riflette anche nella diversa terminologia utilizzata nelle linee guida sulla qualificazione e classificazione dei software nel Regolamento UE 2017/745 e nel Regolamento UE 2017/746: non si parla più di stand alone software, ma di "*Medical Device Software*"; concetto del tutto indipendente dal fatto che il software sia o meno incorporato in un apparecchio.

La definizione di dispositivo medico software risiede oggi unicamente nella destinazione d'uso, ossia nella finalità per la quale viene valutato e posto in commercio. Inoltre, il suo utilizzo può essere indirizzato a professionisti o a utilizzatori profani, cioè pazienti o terze parti.

In questo senso, si è espresso anche il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Quarta) 23/02/2022 che ha respinto il ricorso di una società che assumeva l'illegittima ammissione ad una gara di appalto di altra società. In particolare, si legge nella sentenza che: «l'oggetto dell'appalto consisteva nella fornitura del servizio di telesorveglianza sanitaria domiciliare per pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave e molto grave e per pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico medio grave, da effettuarsi attraverso l'utilizzo di apparecchiature per l'acquisizione dei parametri del paziente e la fornitura di servizi collegati all'archiviazione, valutazione e gestione dei pazienti e dei parametri, complete delle componenti (esterne o integrate) necessarie alla gestione della trasmissione; tali apparecchiature erano rappresentate (i) da "pulsossimetri", ovvero saturimetri, in grado di rilevare la SpO2 mediante sensore riutilizzabile, con possibilità di installare la app sullo smartphone dei pazienti, e (ii) da "apparati per elettrocardiografia", ossia elettrocardiografi, in grado di rilevare il segnale elettrocardiografico monocanale, con possibilità di installare la app sullo smartphone dei pazienti».

Secondo la ricorrente, la predetta piattaforma telematica per la gestione del servizio di telemedicina presupponeva che la stessa sarebbe destinata ad un utilizzo a fini medici e, pertanto, avrebbe dovuto essere munita, contrariamente a quanto avvenuto, della necessaria certificazione di conformità CE relativa ai dispositivi medici. Poiché, invece, la resistente aveva offerto una piattaforma telematica per la gestione del servizio di telemedicina (ossia il software) e una applicazione, non meglio identificata e quindi del tutto indeterminata (da installare nello smartphone da fornire in dotazione ai pazienti e destinata ad acquisire i dati rilevati dagli apparati elettromedicali, trasmettendo gli stessi alla piattaforma telematica), non provviste della necessaria certificazione di conformità CE quali dispositivi medici, l'appalto non avrebbe dovuto essere assegnato.

Il Tar, nel caso di specie, ha rigettato il ricorso proprio in base ai principi espressi dalla CGCE sopra citata.

Il Regolamento 2017/745 considera anche l'ipotesi in cui il dispositivo medico venga venduto online e utilizzato a scopi diagnostici o terapeutici tramite servizi offerti a

distanza. L'articolo 6 rende applicabile la normativa dei dispositivi medici anche ai dispositivi offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva (UE) 2015/1535 e prescrive che un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione debba soddisfare i requisiti del presente regolamento.

In questo modo anche un'app disponibile su uno store online, per essere definita app medica, nel senso di equivalente ad un dispositivo medico e, pertanto, dotata di marchio CE attestante la conformità ai livelli minimi di protezione e sicurezza, dovrà rispettare i requisiti previsti dal Regolamento.

Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo o fornisce un dispositivo ai sensi dell'articolo 6 deve rendere nota la dichiarazione di conformità UE. Tuttavia, per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione cessino le proprie attività.

In base all'articolo 51 del Regolamento «i dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII». «Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati».

Nell'allegato VIII al Regolamento (UE) 2017/746 la regola 3.3 dispone che «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».

Il pericolo principale associato ad un software consiste nel potenziale fallimento nel fornire informazioni corrette.

Ecco la ragion per cui per essi è stata introdotta una specifica regola, la n. 11, in base alla quale "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".

Inoltre, poiché per definizione il software viene inserito nell'ambito dei dispositivi medici attivi di cui all'articolo 2 n. 4 («qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o

dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi»), alla luce della regola 3.5, qualora siano ad esso applicabili regole più restrittive, è a queste che bisogna far riferimento.

Un esempio di software dispositivo medico appartenente alla prima classe sono le app di supporto al concepimento le quali calcolano lo stato di fertilità dell'utilizzatore basandosi su un algoritmo statistico validato che elabora i dati inseriti dall'utente relativi alla temperatura corporea e ad altri semplici parametri, mentre nella seconda classe si possono, invece, includere i software finalizzati a fornire suggerimenti terapeutici in base all'elaborazione di dati inerenti la storia clinica del paziente ed i referti medici ad esso imputabili.

Un potenziale maggior rischio è associato, ad esempio, ad app volte alla misurazione del battito cardiaco e al riconoscimento di anomalie con immediato invio dell'informazione ai medici per guidarli nella diagnosi.

Infine, nella classe di rischio più elevata si hanno software come quelli volti ad eseguire diagnosi mediante analisi di immagini per prendere decisioni terapeutiche in pazienti con ictus in fase acuta.

5. Le "*lifestyle and wellbeing apps*"

A differenza delle applicazioni mediche che sono soggette ad una procedura di approvazione specifica per i dispositivi medici, vi sono delle app che seppure riferibili alla salute sono prive di scopo medico, con la conseguenza che non necessitano di autorizzazioni per la commercializzazione e ciò è dovuto al fatto che sostanzialmente non presentano particolari rischi per la sicurezza degli utilizzatori. Tra queste vi rientrano, per esempio, quelle create per monitorare ed organizzare le proprie informazioni sanitarie; quelle volte a facilitare l'accesso alle informazioni relative ai propri trattamenti; quelle volte ad agevolare la comunicazione con coloro che forniscono assistenza sanitaria; i sistemi volti all'automatizzazione di semplici compiti svolti dagli operatori sanitari ed, infine, le app che consentono ai pazienti ed ai medici di interagire con Personal Health Record o Electronich Health Record.

La definizione di "Medical Mobile App" si può rinvenire nelle linee guida dalla FDA (Food Drug Administration) in cui già venivano escluse le applicazioni dedicate al wellness e al lifestyle, poichè prive dello scopo medico delineato nella normativa dei dispositivi medici.

La "Food and Drug Administration" (FDA) ha emesso, a settembre del 2019, un documento che specifica nel dettaglio come ritiene di applicare la sua regolamentazione al software destinato alle Piattaforme Mobili, utilizzate in ambito medico (Applicazioni Mobili Mediche o "Mobile Medical App"). Con l'emanazione della regolamentazione sulle Applicazioni Mediche Mobili, la FDA si è posta l'obiettivo di proteggere i pazienti e migliorare l'assistenza sanitaria, riducendo i potenziali errori medici.

Le linee guida sono state in seguito aggiornate nel 2015 e da ultimo nel 2019, in conformità alle modifiche introdotte dalla sezione 3060 del 21st Century Care Act.

Le app mediche mobili sono dispositivi medici che soddisfano la definizione di dispositivo medico e rappresentano un accessorio di un dispositivo medico regolamentato o trasformano una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.

I consumatori possono utilizzare sia app mediche mobili che app mobili per gestire la propria salute e benessere, ad esempio per monitorare il proprio apporto calorico per mantenere un peso sano. Ad esempio, l'app LactMed del National Institutes of Health fornisce alle madri che allattano informazioni sugli effetti dei medicinali sul latte materno e sui bambini che allattano.

Altre app mirano ad aiutare gli operatori sanitari a migliorare e facilitare la cura dei pazienti. L'app REMM (Radiation Emergency Medical Management) fornisce agli operatori sanitari una guida sulla diagnosi e il trattamento delle lesioni da radiazioni. Alcune app mediche mobili possono diagnosticare il cancro o anomalie del ritmo cardiaco o fungere da "comando centrale" per un glucometro utilizzato da un paziente diabetico insulino-dipendente.

La definizione stessa di Mobile Medical Application introduce un'importante novità.

Una "mobile medical app" è un'app che incorpora device software functionality che rientra nell'ambito di applicazione della sezione 201(h) del FD&C act e che si essere come accessori di dispositivi medici o per trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico. La destinazione d'uso dell'app è ancora determinante ai fini dell'applicazione della normativa dei dispositivi medici e conseguentemente sul controllo che intende effettuare la FDA.

Piattaforme come GoogleFit, Apple Healthkit non sono dispositivi medici, ma contribuiscono al perseguimento di una vita più sana[10].

Molto spesso queste app per smartphone sono scaricabili gratuitamente, e questo può essere un incentivo all'utilizzo. Esse richiedono, però, all'utente di fornire numerosissime informazioni personali che per il fruitore di servizi assumono valore economico nel più ampio contesto della data economy.

In questo ambito, assume rilievo anche quanto disposto dalla Direttiva (UE) 2019/770 (attuata in Italia con il d. lgs. 173/2021) relativa alla fornitura di contenuti digitali e di servizi digitali[11].

In base al disposto dell'art. 3 della Direttiva si precisa che la stessa non si applica ai servizi sanitari ai sensi dell'art. 3 lett. a) della Direttiva 2011/24/UE in cui si specifica che per "assistenza sanitaria" si intendono «i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici».

La Direttiva 770/2019, pertanto, potrebbe trovare applicazione per qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che costituisce un dispositivo medico, ad esempio

[10] Per esempio l'applicazione di Apple denominata anche "app salute" si presenta come una funzione che racchiude una serie di funzioni dedicate al fitness e alla salute.

[11] G. CAPILLI - R. TORINO, *Codice del consumo: le novità per i contratti di vendita e fornitura di beni digitali*. Milano, 2022.

le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza che sia prescritto o fornito da un professionista sanitario[12].

In base alla nuova normativa sulla vendita di contenuti e servizi digitali sembra potersi affermare che la differenza tra servizio sanitario e servizio non sanitario non sia la destinazione d'uso, che rappresenta, invece, il criterio previsto dalla normativa sui dispositivi medici, ma piuttosto il fatto che il prodotto sia o meno soggetto a prescrizione medica.

In ogni caso si può ritenere che le nuove disposizioni inerenti alla fornitura, alla conformità, alla responsabilità dell'operatore economico per difetti di conformità nonché le norme relative ai rimedi per la mancata fornitura e la modifica del contenuto o del servizio digitale saranno applicabili alle app relative al benessere ed al lifestyle.

I beni con elementi digitali, ossia qualsiasi bene mobile materiale che incorpora o è interconnesso con un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni del bene, sono disciplinati dalla Direttiva 2019/771/UE. Per questa categoria di beni l'elemento digitale interconnesso è l'applicazione anche quando il contenuto digitale o il servizio digitale incorporato o interconnesso non viene fornito dal venditore, ma da un terzo. A tali beni si applicheranno tutte le disposizioni relative agli aggiornamenti del software e alla installazione.

Da ultimo il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione del 14 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici, prevede che per alcuni dispositivi medici può essere vantaggioso disporre di istruzioni per l'uso in forma elettronica, invece, che su supporto cartaceo. Ciò consente di ridurre l'onere ambientale e i costi per l'industria dei dispositivi medici, mantenendo o migliorando nel contempo il livello di sicurezza. Ma si prevede altresì che al fine di diminuire per quanto possibile i potenziali rischi, l'opportunità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere soggetta a una specifica valutazione dei rischi a cura del fabbricante.

La disciplina contenuta nel GDPR è richiamata anche nell'art. 110 del Regolamento 2017/745/UE in base al quale si prevede che gli Stati membri applichino la Direttiva 95/46/CE al trattamento dei dati di carattere personale effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento, facendo salve le norme riguardanti la protezione dei dati personali.

Il richiamo al GDPR è anche introdotto nella Direttiva 2019/770/UE a dimostrazione del fatto che la tutela dei dati personali diventa elemento essenziale in ambito digitale.

[12] Cfr. il considerando n. 29 che specifica: «La presente direttiva non dovrebbe applicarsi all'assistenza sanitaria, come definita nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (5). L'esclusione dell'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione della presente direttiva dovrebbe applicarsi anche ai contenuti digitali o servizi digitali che costituiscono un dispositivo medico, quale definito nelle direttive 93/42/CEE (6) e 90/385/CEE (7) del Consiglio e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (8), laddove il dispositivo medico in questione sia prescritto o fornito da un professionista sanitario ai sensi della direttiva 2011/24/UE. La presente direttiva dovrebbe tuttavia applicarsi a qualsiasi contenuto digitale o servizio digitale che costituisce un dispositivo medico, come le applicazioni sanitarie, e che può essere ottenuto dal consumatore senza che sia prescritto o fornito da un professionista sanitario».

Ai sensi del GDPR nel contesto mobile sviluppatori, app store, fornitori di sistemi operativi, fornitori di biblioteche e produttori di hardware dovranno garantire l'effettiva conformità ai principi sanciti nel Regolamento.

6. Brevi considerazioni sulle nuove sfide in tema di responsabilità

Il crescente uso di soluzioni di sanità digitale (mHealth) implica inevitabilmente la necessità di individuare e ripartire le responsabilità tra i soggetti coinvolti.

Lo sviluppo e il marketing dei dispositivi medici è un processo complesso attraverso il quale i produttori devono tenere in considerazione molti requisiti e obblighi normativi prescritti proprio dal Regolamento UE 745/2017.

Si pensi ai progettisti, ai fornitori, nonché a coloro che si occupano del funzionamento delle applicazioni oltreché ai produttori di dispositivi[13].

Occorre, infatti, considerare che i danni che possono derivare al paziente potrebbero avere cause diverse, per esempio per la difettosità dell'apparecchi utilizzato, per una diagnosi sbagliata da parte dell'operatore sanitario in conseguenza di dati inesatti perché raccolti in maniera errata dall'apparecchio oppure perché selezionati in maniera errata dal paziente, per errori dello specialista IT, per un uso errato del dispositivo da parte del paziente, per l'invio di dati sbagliati al medico.

Quelle sopraelencate rappresentano solo alcune delle possibili cause, e già da esse traspaiono quali potrebbero essere le problematiche in termini anche di concorso di colpa degli operatori, di prova del nesso causale e di interruzione dello stesso anche per motivi di caso fortuito.

In questo contesto rientrano anche le ipotesi di responsabilità per mancanza di sicurezza informatica e ciò arricchisce il quadro delle problematiche che i legislatori ed in particolare quello europeo devono considerare.

Da questo punto di vista, è veramente difficile individuare le singole responsabilità se si tiene in considerazione il fatto che nell'ipotesi di danni dovuti all'impiego di "dispositivi medici" (e in tale ambito facciamo rientrare anche il software qualora abbia le caratteristiche sopra descritte) si potrebbero potenzialmente chiamare in causa diverse categorie di soggetti potenzialmente responsabili, ma con ruoli totalmente differenti. Si pensi per esempio da un lato a tutti coloro che hanno contribuito a realizzare il dispositivo medico (software house, fornitore dei dati, addestratore dell'algoritmo, produttore) e dall'altro tutti coloro che hanno utilizzato il dispositivo e quindi categoria possiamo ricomprendere le strutture sanitarie, i singoli professionisti sanitari, lo stesso paziente[14].

---

[13] Già nel 2014 il Consiglio d'Europa con il LIBRO VERDE sulla sanità mobile ("mHealth") dell'11 aprile 2014 COM(2014) 219 final, evidenziava la complessità della questione volta a determinare l'eventuale responsabilità derivante dall'uso di una soluzione di mHealth tenuto conto dei numerosi attori coinvolti quali appunto il produttore della soluzione di sanità mobile, l'operatore sanitario, qualsiasi altro operatore del settore sanitario che abbia un ruolo nel trattamento del paziente, nonché il fornitore di servizi di comunicazione elettronica che consente l'accesso a Internet.

[14] A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. Giur*. 2021, 10, 1258.

Si intersecano inevitabilmente, quindi, diversi profili di responsabilità, e da quella per prodotto difettoso, quella responsabilità da intelligenza artificiale, e quella per mancanza di conformità.

Se per quest'ultima abbiamo richiamato la disciplina oggi contenuta nel codice del consumo sui contenuti digitali e servizi digitali, per quanto concerne la responsabilità del prodotto difettoso ed intelligenza artificiale la questione diventa più complessa in ragione anche delle normative specifiche che riguardano i dispositivi medici.

Tuttavia, poiché l'approccio sulla responsabilità implica necessariamente che il danno si sia verificato, l'ottica in cui ci si deve porre soprattutto in ambito sanitario è quello della sicurezza, anche informatica, che rappresenta la modalità attraverso cui fornire ai produttori di soluzioni di sanità digitale, nonché agli operatori sanitari e ai fruitori di queste soluzioni, regole, protocolli e strumenti per prevenire e ridurre i rischi che possono presentare tali soluzioni di *mHealth*.

La tecnologia ha indiscutibilmente migliorato l'assistenza sanitaria, ma ci si deve assicurare che i benefici promessi possano essere erogati in modo sicuro.