



Sanità digitale o mHEALTH: le “app mediche” qualificazione e aspetti della responsabilità civile

di Barbara Klett*



Il mercato offre oggi infinite applicazioni mobili, con svariate funzioni tra le quali anche funzioni nell'ambito della sanità, come ad esempio l'applicazione per l'analisi dei valori della glicemia oppure testi di consultazione nel campo della medicina. Dette applicazioni sono chiamate “app”: l'abbreviazione di applicazione software.

Questo testo esamina se tali applicazioni sono da qualificare come “prodotti medici” ai sensi della legge e quindi affronta la questione degli obblighi legati alla messa in circolazione di tali prodotti e quella della responsabilità qualora l'applicazione dovesse risultare difettosa.

Introduzione

I telefoni portatili (cellulari) originariamente usati per telefonare sono diventati già da tempo dei veri e propri apparecchi multifunzionali, utilizzabili anche nel settore sanitario.

Le previsioni davano già nel 2015 l'utilizzo di 160.000 app per la salute.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce con il termine mHealth: «una pratica medica e di salute pubblica supportata da dispositivi mobili quali smartphone, dispositivi di monitoraggio dei pazienti, PDA e altri dispositivi wireless».

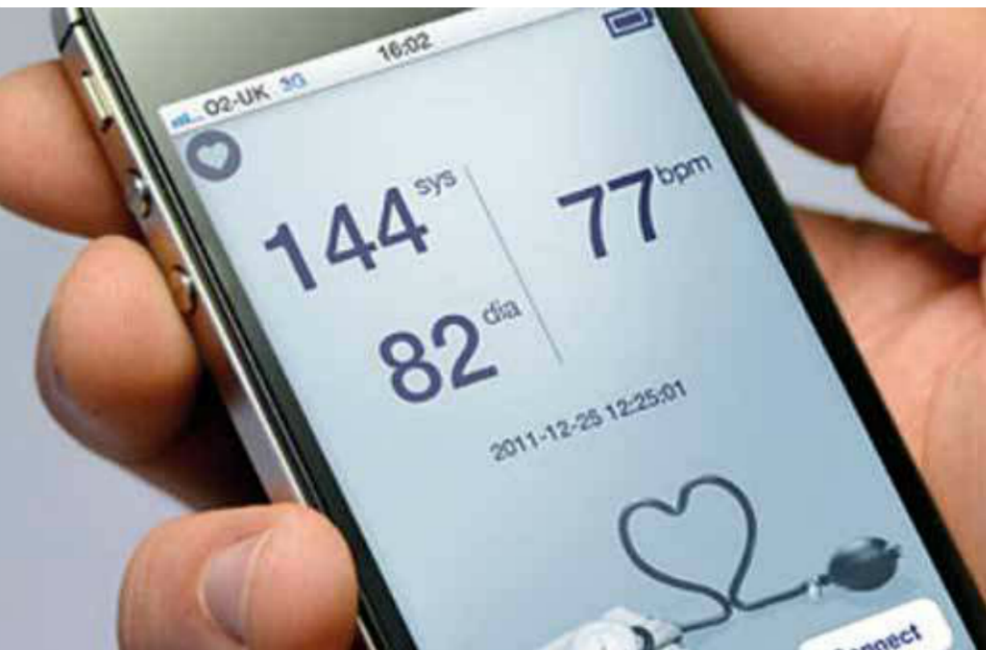
L'offerta di tali applicazioni si rivolge a utenti professionisti come ad esempio medici o studenti di medicina ma anche a utenti profani. La scelta è variegata, va dalle *diary-app*, che tengono traccia dell'attività fisica, delle calorie ingerite, alle *fitness-app*, per registrare dati su corsa, passeggiate, giri in bici, alle app per smettere di fumare o per condurre uno stile di vita salutare. Sul mercato si trovano

però anche applicazioni collegate ad apparecchi atti a misurare la pressione, il livello degli zuccheri nel sangue o la misurazione del polso analizzandone i valori corrispondenti, ad altre applicazioni pensate a calcolare la dose di farmaco fino a quelle capaci di accertare la presenza di melanomi o alterazioni della pelle. Sussistono tuttavia comprensibili dubbi sulla reale efficacia di queste applicazioni. Studi specifici hanno dimostrato che diversi tipi di applicazioni atte a esaminare alterazioni sospette della pelle con riferimento ad un algoritmo hanno classificato erroneamente quasi un terzo dei melanomi definendoli benigni. Le conseguenze di una funzione scorretta di applicazioni cosiddette “mediche” possono dunque avere conseguenze fatali.

Numerose disposizioni di legge e trattati internazionali formano una base di regolamentazione dei prodotti medici (chiamati dispositivi medici) atte a garantire che l'immissione in commercio di prodotti, inclusi i dispositivi medici, non rappresen-

ti un pericolo per la sicurezza e la salute dei loro utenti e di terzi. In Svizzera si fa riferimento in particolare alla Legge federale sui medicinali e dispositivi medici (anche chiamata Legge sugli agenti terapeutici, LATer) del 15 dicembre 2000 e all'Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (ODmed), del 17 ottobre 2001. Queste basi giuridiche riprendono i requisiti delle numerose direttive europee riguardanti i dispositivi medici (direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/8/CE e 2007/47/CE).

La legislazione sulla sicurezza dei prodotti e sui dispositivi medici, infatti, è in gran parte standardizzata in tutta Europa. La Svizzera con gli Stati membri dell'UE, i paesi EFTA e la Turchia ha sottoscritto un trattato internazionale atto a riconoscere reciprocamente il Sistema di accreditamento, rispettivamente gli Organismi di accreditamento nazionali (cosiddetti Conformity Assessment Bodies). Questo sistema di riconoscimento reciproco garantisce



il rispetto degli obblighi del produttore legati all'immissione sul mercato di prodotti sicuri e permette la vendita diretta al di fuori delle frontiere nazionali e dunque un accesso agevolato al mercato.

Gli accordi sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, i cosiddetti Mutual Recognition Agreement (MRA), sono importanti per la politica commerciale come strumento riconosciuto dall'OMC per eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nel settore regolamentato a livello statale. Nei settori di prodotti per i quali la legislazione applicabile della Svizzera e quella dell'UE sono considerate equivalenti il MRA con l'Unione europea (UE) permette agli uffici svizzeri di valutazione della conformità riconosciuti di effettuare valutazioni della conformità per il mercato interno dell'UE e dunque di permettere l'introduzione di questi prodotti sul mercato europeo senza ulteriori esami.

Le app per la salute sono da considerarsi dispositivi medici?

Si pone dapprima la questione se le applicazioni mediche (app mediche) sono da considerarsi prodotti medici e quindi sottostanti alle disposizioni speciali per la commercializzazione e il monitoraggio dei prodotti medici.

Secondo la legge sugli agenti terapeutici e l'Ordinanza relativa ai dispositivi medici, sono dispositivi medici i prodotti destinati o dichiarati come tali a un uso medico, compresi i software impiegati per scopi diagnostici o terapeutici. Dalla definizione di "dispositivo medico" contenuta nella direttiva europea 93/42/CEE

una "app medica" è tale se progettata e realizzata con finalità di: diagnosi, cura, attenuazione, trattamento o prevenzione di una malattia oppure con funzioni che incidono sulla struttura o su una funzione del corpo dell'uomo. L'app per la salute è dunque equiparabile a un dispositivo medico software regolamentato e in quanto tale è sottoposta alla specifica regolamentazione.

Appartengono invece ad un'altra categoria le app informative come le app per accedere a info mediche in ogni luogo e momento (*Medical reference app*) database farmaci, manuali, riviste, atlanti medici, schemi terapeutici oncologici) o le applicazioni per

la formazione continua atte alla condivisione di *case studies*, *e-learning*, simulazioni chirurgiche, che riprendono dunque unicamente un sapere medico, senza che tali conoscenze possano essere utilizzate per la diagnosi o la terapia su pazienti specifici. Esse non rappresentano - di principio - un prodotto medico ai sensi delle normative appena menzionate. Una chiara distinzione delle tipologie di app per la salute, app per cura e app meramente informative può comunque essere difficile e va esaminata e ponderata accuratamente.

Sia per il diritto svizzero che per quello europeo un dispositivo medico che può servire all'individuazione, al trattamento e al monitoraggio di malattie, infortuni o problemi di salute simili, sottostà dunque alla normativa dei dispositivi medici. Rilevante non è unicamente la dichiarazione delle funzioni dell'applicazione da parte del produttore. Determinante per la qualifica di app medica è piuttosto la sua applicazione e presentazione e la tipologia specifica. Un'avvertenza come ad esempio "Questo prodotto non è un dispositivo medico ai sensi della Legge sugli agenti terapeutici" non impedisce la qualificazione di prodotto medico, a meno che, la sua destinazione concreta non sia effettivamente di tipo medico.

Effetti della qualificazione di dispositivo medico

Un dispositivo medico non deve, se usato secondo le indicazioni, mettere in pericolo la salute degli utilizzatori, dei consumatori, dei pazienti o di terzi. Le prestazioni o l'efficacia dichiarate devono poter essere provate. Mentre i medicinali necessitano un'omologazione dall'ente nazionale preposto prima di essere messi



in commercio e sottostanno ad un sistema di controllo, l'immissione sul mercato di un dispositivo medico presuppone una cosiddetta procedura di valutazione della conformità. Chi immette in commercio un dispositivo medico deve, infatti, presentare alle autorità competenti per il controllo nel quadro della sorveglianza sul mercato, su richiesta, la dichiarazione di conformità e i relativi certificati e deve quindi poter dimostrare che i dispositivi sono conformi ai requisiti fondamentali e che soddisfano l'efficacia o la prestazione pubblicizzata. Chi immette in commercio dispositivi medici è inoltre tenuto a introdurre e gestire un sistema di monitoraggio dei prodotti che consenta di raccogliere e valutare le esperienze fatte con essi, nonché, di fare in modo che le conoscenze da esso risultanti vengano prese in considerazione al momento della loro fabbricazione o del loro sviluppo ulteriore.

Procedura di valutazione della conformità per dispositivi medici

Prima di procedere alla procedura di valutazione della conformità è necessario determinare la classe di rischio del dispositivo medico. La procedura, infatti, varia a dipendenza della classificazione dei rischi del dispositivo in questione. Essa o è effettuata dal fabbricante e primo distributore, che immette il dispositivo medico in commercio, o da un organismo di valutazione della conformità. Le quattro categorie di rischi previste dalla legge si basano sui potenziali rischi che possono derivare dall'uso previsto. I dispositivi medici possono essere immessi sul mercato unicamente se la procedura di valutazione della conformità è stata eseguita con successo. I dispositivi medici immessi in commercio devono inoltre recare un contrassegno di conformità (CE oppure MD, quest'ultimo con validità solo all'interno della Svizzera).

Obblighi di informazione per dispositivi medici

Chi immette in commercio un dispositivo medico ha il dovere di fornire informazioni sul prodotto. Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per consentire di identificare il fabbricante e per garantirne un'utilizzazione sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze del potenziale utente. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utente, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso. Per i prodotti in commercio in Svizzera è inoltre richiesto, che l'informazione sui dispositivi sia redatta nelle tre lingue ufficiali. La formulazione linguistica può essere sostituita da simboli concretizzati da norme armonizzate.

Obblighi di monitoraggio e notifica per dispositivi medici

Gli obblighi legati alla messa in commercio di un prodotto medico non sono da sottovalutare, essi non si limitano alla fase della produzione. Chi immette in commercio un dispositivo medico ha, infatti, l'obbligo di monitorarlo. In particolare la persona responsabile della *prima immissione* in commercio di un prodotto in Svizzera o in uno Stato contraente deve adottare misure idonee che permettano di individuare i pericoli che possono derivare dall'utilizzazione del prodotto, di prevenire eventuali pericoli e di poter altresì tracciare quest'ultimo. E ciò per la durata di utilizzazione indicata. A tal fine il fabbricante deve gestire un sistema di osservazione dei prodotti (contestazioni; esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia; articoli nella stampa specializzata; propri risultati d'esame; misure correttive). La legge prescrive un esame delle contestazioni concernenti la sicurezza del prodotto e, se necessario, l'esecuzione di campionature e misure correttive adeguate.

Ogni persona che immette *successivamente* in commercio il prodotto deve contribuire al rispetto dei requisiti di sicurezza e collaborare alla sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio. A tal fine raccoglie le contestazioni e le esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia e le fornisce per il sistema di osservazione dei prodotti.

La persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo medico deve inoltre notificare all'ente preposto eventi gravi, adottare le misure necessarie a ridurre il rischio, quali il richiamo del prodotto, e presentare un rapporto delle tendenze qualora nell'ambito delle osser-

vazioni del dispositivo viene constatato un aumento del tasso di eventi.

La legge sui prodotti di sicurezza

Gli standard di sicurezza nel settore dei dispositivi medici corrisponde agli obiettivi e ai principi della Legge sulla sicurezza dei prodotti (LSPro) del 1° luglio 2010.

La legge sulla sicurezza dei prodotti trova applicazione in caso di immissione in commercio di prodotti a scopo commerciale o professionale ed è applicabile a titolo sussidiario qualora in un settore specifico - come ad esempio quello della sanità - non esistano altre disposizioni di legge aventi lo stesso obiettivo.

Anche ai sensi della legge sulla sicurezza dei prodotti i software cadono nella definizione di "prodotto". Essa trova dunque applicazione anche per l'immissione sul mercato di app. Una app che non cade nella definizione di dispositivo medico sottostà dunque alla normativa della sicurezza dei prodotti. La legge sulla sicurezza dei prodotti non conferisce oneri unicamente al produttore e all'importatore. Anche il distributore è chiamato a contribuire al rispetto dei requisiti di sicurezza e a collaborare alla sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio. La legge gli attribuisce esplicitamente il compito di adottare misure che rendano possibili un'efficace collaborazione con il produttore o l'importatore e con gli organi di esecuzione competenti. Il produttore e a titolo sussidiario l'importatore, il distributore o il prestatore di servizio sono dunque tenuti a rispettare gli obblighi legati all'immissione in commercio.

Anche la legge sulla sicurezza dei prodotti richiede una dichiarazione di conformità in base alla quale il prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza e sanitari di base.



Il produttore o un altro responsabile che immette un prodotto in commercio deve, nell'ambito della sua attività, adottare misure idonee, per individuare i pericoli che possono derivare dall'utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, ciò per la durata indicata o prevedibile di utilizzazione del prodotto. Inoltre essi devono garantire la rintracciabilità del prodotto e poter prevenire eventuali pericoli. La legge elenca in particolare le misure adottate per prevenire il pericolo, quali la disposizione di avvertenze sui pericoli, il blocco delle vendite, il ritiro dal mercato o il richiamo del prodotto.

Anche la legge sulla sicurezza dei prodotti prevede un obbligo di informazione dell'utente molto esteso. Un concreto potenziale pericolo di un prodotto deve essere adeguatamente segnalato mediante la presentazione, le istruzioni per l'installazione e la manutenzione come pure mediante avvertenze e consigli di prudenza, le istruzioni per l'uso e tutte le altre indicazioni o informazioni relative al prodotto.

La responsabilità per applicazioni difettose

La responsabilità in caso di immissioni sul mercato di prodotti difettosi è regolata in Svizzera dalla legge federale sulla responsabilità del produttore, che corrisponde alle disposizioni previste nella direttiva eu-

ropea 85/374/CEE riguardante la responsabilità per danno da prodotti difettosi. La legge prevede una responsabilità oggettiva del produttore rispettivamente di colui che immette il prodotto in commercio. Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza legittimamente attesa tenendo in considerazione tutte le condizioni del caso. Essa è applicabile nella stessa misura indipendentemente se l'applicazione difettosa in questione sia da considerarsi un'app medica o invece un'app generica. Qualora esista un rapporto contrattuale tra l'utente e il produttore/importatore o distributore dell'applicazione difettosa è possibile inoltre intravedere una responsabilità contrattuale.

Inasprimento della giurisprudenza a livello europeo

Una decisione recente della Corte di giustizia dell'Unione europea ha ritenuto che per principio i produttori di apparecchiature mediche sono da considerarsi responsabili già nel sospetto di un potenziale difetto. Secondo la sentenza del 5 marzo 2015 (AZ. C-503/13 e C-504/13), infatti, qualora un dispositivo medico presenti un potenziale difetto, tutti i prodotti dello stesso modello possono essere qualificati come difettosi. Nel caso concreto si trattava di pacemaker e defibrillatori automatici impiantabili. Il fabbricante di un siffatto dispositivo difet-

toso è tenuto a rimborsare i costi connessi alla sua sostituzione, in quanto tale sostituzione è necessaria per ripristinare il livello di sicurezza che ci si può legittimamente attendere. Con questa sentenza, la Corte di giustizia ha abbassato notevolmente il livello dei requisiti per la responsabilità del prodotto per i dispositivi medici considerati i notevoli rischi per la sicurezza di tali prodotti per il paziente. E' dunque un segnale ammonitore che mira alla prevenzione. Tenuto conto delle enormi conseguenze economiche di una tale responsabilità, il fabbricante di dispositivi medici dovrà prestare attenzione alla qualità impeccabile dei suoi prodotti e all'osservanza degli obblighi previsti dalla legge.

A livello legislativo è in preparazione un inasprimento dell'attuale normativa. L'Unione europea sta elaborando una bozza del regolamento sui dispositivi medici, che ha lo scopo di sostituire le direttive esistenti e inasprire l'attuale legge. Questo sviluppo influenzerà anche la legge svizzera, che già attualmente si appoggia alle normative dell'Unione europea.

Conclusione

Un'applicazione (app) nell'ambito della sanità può essere qualificata come dispositivo medico ai sensi della legge e sottostare alle normative corrispondenti. In assenza di tale qualifica trova applicazione la legge sulla sicurezza dei prodotti. Chi produce o immette sul mercato un'applicazione deve essere consapevole dei doveri previsti dalla legge sia questa settoriale, nell'ambito della sanità, sia quella generale riguardante l'immissione sul mercato di un prodotto. Gli obblighi legati alla gestione dei rischi del prodotto non sono limitati alla fase produttiva ma si protraggono per la durata prevedibile di utilizzazione di un prodotto. La responsabilità in caso di difetti dei prodotti è una responsabilità oggettiva del produttore come pure del fornitore per danni causati in seguito a un difetto del suo prodotto. Si nota una chiara tendenza, nella giurisprudenza e in ambito legislativo, all'inasprimento della responsabilità di colui, che immette un prodotto sul mercato. Importante è comunque l'identificazione dei rischi e degli obblighi che la legge attribuisce ai responsabili dei diversi anelli della catena di produzione rispettivamente d'immissione in commercio di prodotti. Inevitabile è inoltre un'accorta gestione dei rischi e una copertura assicurativa idonea, sia per quel che concerne la somma assicurativa che la validità territoriale, che prenda dunque in considerazione i rischi specifici dei prodotti immessi in commercio.

*LL.M., Avvocato specialista FSA responsabilità civile e diritto assicurativo, Zurigo

