

## Regolare le terapie digitali: una prospettiva comparata

*Giorgia Bincoletto\**

REGULATING DIGITAL THERAPEUTICS: A COMPARATIVE PERSPECTIVE

ABSTRACT: Digital therapeutics (DTx) are defined as software intended to treat or alleviate a disease, disorder, or condition. DTx may be conceptualised as technologies based on cognitive behavioural therapy techniques, which are capable of influencing patients' behaviours. At present, there is a lack of clarity regarding the applicable legal framework for DTx, with only a limited number of solutions having been granted market authorisation. This paper investigates key legal issues regarding the regulation of DTx. First it is necessary to ascertain whether the regulations pertaining to medical devices are applicable. Other relevant issues include whether DTx could be prescribed by a medical practitioner, whether there should be a reimbursement from the national or local health service, as is in the case with pharmaceuticals, and who is liable for damage resulting from by malfunction or misuse of a defective instrument. The analysis employs comparative law methodologies and considers the following legal frameworks: the United States, the United Kingdom, the European Union, Germany, France, Belgium, and Italy.

KEYWORDS: Digital therapeutics; e-health; regulation; prescriptibility; reimbursability; liability

ABSTRACT: Le terapie digitali (DTx) sono definite come software destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione. Le DTx possono essere concettualizzate come tecnologie basate su tecniche di terapia cognitivo-comportamentale, in grado di influenzare i comportamenti dei pazienti. Attualmente, non c'è chiarezza sul quadro giuridico applicabile alle DTx, e solo un numero limitato di tecnologie ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il presente contributo analizza gli aspetti chiave della regolamentazione delle DTx. In primo luogo, è necessario verificare se siano applicabili le normative relative ai dispositivi medici. Altre questioni rilevanti riguardano la prescrivibilità di una DTx, la rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale o locale, come nel caso dei prodotti farmaceutici, e l'individuazione di chi sia responsabile per i danni derivanti dal malfunzionamento o dall'uso improprio di uno strumento difettoso. L'analisi si avvale delle metodologie del diritto comparato e prende in considerazione i seguenti ordinamenti giuridici: Stati Uniti, Regno Unito, Unione Europea, Germania, Francia, Belgio e Italia.

---

\* *Ricercatrice a tempo determinato in Diritto privato comparato, Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza. Mail: [giorgia.bincoletto@unitn.it](mailto:giorgia.bincoletto@unitn.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*



**PAROLE CHIAVE:** Terapie digitali; sanità elettronica; regolazione; prescrittibilità; rimborsabilità, responsabilità

**SOMMARIO:** 1. Le terapie digitali – 2. L'applicazione della normativa in materia di dispositivi medici alle terapie digitali – 3. La prescrittibilità e la rimborsabilità di una terapia digitale – 4. La responsabilità civile in caso di malfunzionamento e danni al paziente della DTx quale prodotto difettoso – 5. Cenni ad ulteriori questioni regolatorie: l'applicazione delle regole cybersicurezza e sull'intelligenza artificiale – 7. Considerazioni conclusive.

## 1. Introduzione

Una delle ultime frontiere della sanità elettronica, o *e-health*<sup>1</sup>, è rappresentata dalle terapie digitali o *Digital Therapeutics* (d'ora in avanti: DTx), definite dalla "Digital Therapeutics Alliance", organizzazione che ne promuove la diffusione sul mercato, come «interventi medici basati su *software* e prove di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una malattia»<sup>2</sup>. Secondo lo standard internazionale di riferimento, "ISO/TR 11147: Health informatics— Personalized digital health—Digital therapeutics health software systems", una DTx consiste in un «health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health»<sup>3</sup>. Il *software* sarebbe così destinato a veicolare un intervento medico<sup>4</sup>. Gli algoritmi utilizzati all'interno della tecnologia vengono elaborati sulla base di tecniche di terapia cognitivo-comportamentale che intendono influenzare le azioni e le abitudini dei pazienti con un impatto positivo sulla loro salute. Le DTx sono utilizzate attraverso un hardware o una piattaforma di uso generale, quali smartphone, tablet, computer, orologi digitali o cuffie, oppure sono integrate in altre soluzioni più complesse, come prodotti farmaceutici, dispositivi indossabili con sensori e dispositivi medici<sup>5</sup>. Gli applicativi raccolgono

<sup>1</sup> Sulla sanità digitale si v. *ex multis* G. C. FERONI (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina*, Bologna, 2024; I. G. COHEN, *Digital health care outside of traditional clinical settings: ethical, legal, and regulatory challenges and opportunities*, Cambridge, 2024; F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023; C. BOTRUGNO, *Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2021, 163-188; C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018; G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019.

<sup>2</sup> La definizione di DTx è stata elaborata per la prima volta nel 2018 dalla *Digital Therapeutics Alliance*, un'organizzazione senza scopo di lucro fondata nel 2017 per riunire i leader commerciali del settore e gli stakeholder impegnati nel processo di creazione delle terapie digitali. Si v. il sito ufficiale: <https://dtxalliance.org/about-dta/> (tutti i link sono funzionanti al 20 gennaio 2025). Questa definizione è volta a promuovere l'aspetto terapeutico-interventistico delle DTx, anche se, come si vedrà, vi è un'ambiguità tra questa natura e quella di tecnologie come dispositivi medici che veicolano un intervento medico.

<sup>3</sup> Questa definizione si concentra di più sull'aspetto tecnologico di software e secondariamente sul piano interventistico. Come "health software" si intende quel software destinato a essere utilizzato specificamente per la gestione, il mantenimento o miglioramento della salute di singole persone, o per la fornitura di cure, secondo la definizione dello standard "IEC 82304-1:2016 standard, Health software — Part 1: General requirements for product safety".

<sup>4</sup> Per intervento medico si intende: «activity intended to maintain or improve an individual's health or functioning, or to alter the course of a disease, disorder, or condition for the better, or to restore function lost through disease or injury». Si v. ISO/TR 11147.

<sup>5</sup> Si v. la definizione di DTx nello standard ISO/TR 11147.

dati e informazioni sul paziente e possono funzionare indipendentemente o in aggiunta ad altre tipologie di interventi, quali sistemi di monitoraggio remoto o di supporto alle decisioni cliniche, dei trattamenti farmaceutici o altri dispositivi<sup>6</sup>.

Più in generale, si può affermare che lo scopo di utilizzare le DTx è contribuire ad innalzare i livelli di prevenzione secondaria e terziaria del sistema sanitario in ambiti in cui gli interventi sono scarsi o poco efficaci<sup>7</sup>. Con prevenzione secondaria si intende riferirsi agli interventi volti a diagnosticare e curare in via precoce e tempestiva una malattia (es. tradizionalmente con programmi di screening), mentre la prevenzione terziaria agisce in presenza di una malattia pregressa, cercando di prevenire ulteriori complicanze o danni (es. di prassi con programmi in ambito specifico)<sup>8</sup>. Le DTx, applicandosi in un contesto digitale, contribuiscono alla prevenzione grazie al funzionamento del loro *software*, che viene testato da studi di usabilità e analisi cliniche, e può essere utilizzato direttamente dal paziente, senza la necessaria compresenza del personale sanitario. Oltre alla finalità preventiva, le DTx possono divenire nuove modalità per fornire un trattamento terapeutico con lo scopo di aumentare l'accessibilità e l'efficacia della cura di una malattia attraverso un impatto sul comportamento del paziente e sulle sue abitudini<sup>9</sup>. Con una metafora è stato affermato che il "principio attivo" diventa «digitalmente biodisponibile»<sup>10</sup>. Alcune soluzioni di terapie sono state già create e commercializzate, soprattutto nel contesto della salute mentale e per il trattamento di alcune malattie croniche<sup>11</sup>. A titolo di esempio, Deprexis è una DTx sviluppata in Germania e disponibile sia nel Regno Unito che negli Stati Uniti, come applicazione *mobile* o applicazione web utilizzabile da pazienti affetti da depressione unipolare o disturbi depressivi per alleviare la loro condizione, grazie a tecniche basate su terapie psicologiche e psicoterapeutiche<sup>12</sup>. Sleepio è una soluzione utilizzabile nei medesimi Paesi per la cura dell'insonnia, rivelatasi particolarmente efficace nel migliorare le condizioni di vita dell'utilizzatore<sup>13</sup>.

<sup>6</sup> Si v. la documentazione dello standard.

<sup>7</sup> *Ibidem*.

<sup>8</sup> L'attività di prevenzione nasce in ambito psichiatrico ed è stata suddivisa in tre livelli da Gerald Caplan nel 1964. Si v. G. CAPLAN, *Principles of preventiv psychiatry*, London, 1964. Per ulteriore chiarezza, si sottolinea che la prevenzione primaria agisce riducendo i fattori causali di rischio di una malattia o potenziando le difese per evitare la comparsa di una malattia. Questo primo livello di intervento agisce prima della comparsa della malattia con modifiche al comportamento della persona e con alterazioni all'ambiente naturale, sociale e di lavoro. La prevenzione secondaria aspira ad arrestare l'evoluzione della malattia con una diagnosi precoce ed è rivolta a persone a rischio. Il terzo livello, invece, è rivolto ai soggetti già affetti da una malattia per limitare ulteriori danni e complicanze. L'organizzazione Mondiale della Sanità ha inserito i livelli di prevenzione di Caplan nel *World Health Organization, Glossary of terms used in the "Health for All" series*, 1-8, 1964.

<sup>9</sup> G. RECCHIA, G. GUSSONI, *Digital Therapeutics: Scientific, Technological, and Regulatory Challenges*, in A. CESARIO et al. (a cura di), *Personalized medicine meets Artificial Intelligence*, Cham, 2023, 37-50, 37 e 41.

<sup>10</sup> *Ibidem*.

<sup>11</sup> Si v. S. CRISAFULLI, E. SANTORO, G. RECCHIA, G. TRIFIRÒ, *Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance*, in *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 2022, 1-6.

<sup>12</sup> Si v. il sito ufficiale in Rete: <https://deprexis.com/>. Si v. anche C. TWOMEY et al., *Effectiveness of a tailored, integrative Internet intervention (deprexis) for depression: updated metaanalysis*, in *PLoS One*, 15, 1, 2020.

<sup>13</sup> Le informazioni sono disponibili in: <https://www.bighealth.com/sleepio>. Si v. anche M. DARDEN et al., *Cost-effectiveness of digital cognitive behavioral therapy (Sleepio) for insomnia: a Markov simulation model in the United States*, in *Sleep* 44, 4, 2021, 223.



Nonostante le potenzialità delle DTx e la loro portata innovativa per la sanità, soprattutto nei campi delle malattie croniche, della salute mentale, della terapia del sonno e delle dipendenze<sup>14</sup>, è opportuno evidenziare alcune criticità. Le soluzioni richiedono inevitabilmente un ruolo attivo dei pazienti e una loro una forte motivazione nell'utilizzo e nell'aderenza alla terapia comportamentale. Ciò significa che è necessario coinvolgere il più possibile il paziente e responsabilizzarlo. Sono indispensabili delle buone competenze digitali, probabilmente non alla portata di tutta la popolazione che potrebbe beneficiare degli interventi, la quale per età, livello di istruzione e alfabetizzazione, anche digitale, è composta da gruppi eterogenei di utenti. È, peraltro, necessario essere in possesso di un dispositivo connesso ad Internet, da cui derivano criticità sui costi delle iniziative. Il personale sanitario dovrebbe integrare le DTx nella pratica clinica, modificando percorsi terapeutici e linee guida già esistenti, con il rischio che le modalità "a distanza" e di trattamento del paziente tramite applicativo non siano sempre adeguate. Barriere etiche (es. salvaguardia della relazione medico-paziente)<sup>15</sup>, economiche (costi degli applicativi per il paziente e/o per il sistema sanitario)<sup>16</sup>, tecnologiche (es. interoperabilità con altre soluzioni di sanità digitale) e legali (*in primis*, individuazione delle regole applicabili) impedirebbero una rapida diffusione dell'uso delle DTx<sup>17</sup>. Si contano infatti solo poche tecnologie con l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'uso delle terapie digitali non è ancora considerato parte della pratica clinica. Attualmente, invero, il quadro giuridico applicabile alle DTx è di complessa ricostruzione. La loro regolazione è in fase di sviluppo in diversi ordinamenti e non risultano specifiche normative a livello internazionale. Una prima questione giuridica concerne l'applicazione della disciplina in materia di dispositivi medici, essendo tecnologie che possono avere una funzionalità clinica, o quella dei prodotti farmacologici, avendo, secondo alcuni, un "principio attivo" e uno scopo terapeutico. Se si applicasse la prima, le DTx dovrebbero essere testate nel corso di una sperimentazione clinica e successivamente certificate prima della loro commercializzazione, a seconda delle regole dell'ordinamento giuridico in cui si intende inserirle nel mercato. Non essendoci sostanze chimiche o biologiche è, invece, difficile interpretare la regolazione farmaceutica per includere le DTx; tuttavia, queste devono essere scientificamente efficaci e sicure al pari di un trattamento farmacologico perché sono utilizzate in un contesto medico<sup>18</sup>, potrebbero essere prescritte all'interno di un servizio sanitario nazionale, o locale, e persino rimborsate da parte dello stesso servizio o di un'assicurazione.

<sup>14</sup> Si v. E. SANTORO, L. BOSCHERINI, E. CAIANI, *Digital Therapeutics: A Systematic Review of Clinical Trials Characteristics*, in *European Heart Journal*, 42(Supplement\_1), 2021.

<sup>15</sup> Gli aspetti etici non sono stati inclusi nel presente contributo. Si può tuttavia segnalare il "Code of Ethics" sulle terapie digitali proposto dalla *Digital Therapeutics Alliance*, in Rete: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA-DTx-Industry-Code-of-Ethics-11.11.19.pdf>. Tra i principi proposti appare rilevante evidenziare l'importanza di limitare l'utilizzo delle DTx alle funzionalità dimostrate come qualitativamente valide da un punto di vista clinico e assicurare ad ogni costo la sicurezza del paziente.

<sup>16</sup> In ambito di disponibilità economica e di spesa del sistema sanitario si v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.

<sup>17</sup> Riportano varie barriere sia G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 46, che P. COURTET et al., *Understanding the potential of digital therapies in implementing the standard of care for depression in Europe*, in *European Psychiatry*, 66, 1, 2023 e M. RASSI-CRUZ, F. VALENTE, M. V. CANIZA, *Digital Therapeutics and the Need for Regulation: How to Develop Products that Are Innovative, Patient-Centric and Safe*, in *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 14, 1, 2022, 48.

<sup>18</sup> Si v. S. CRISAFULLI et al, *Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance*, in *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 2022, 3.



Emerge, inoltre, un ulteriore problema riguardante l'eventuale responsabilità in caso di danni causati da un malfunzionamento del *software*, in particolare di quale tipologia di responsabilità civile si tratti quando vi è un difetto dell'applicativo e a chi ci si possa rivolgere per ottenere il risarcimento. In aggiunta, le terapie digitali elaborano dati personali e dovranno perciò rispettare la normativa in materia<sup>19</sup>, oltre che la disciplina sulla cybersicurezza dei sistemi informativi ed eventualmente sull'intelligenza artificiale, se i *software* utilizzati rientrano nell'ambito di applicazione delle specifiche discipline in materia per la presenza di *chatbot* o algoritmi intelligenti.

Le soluzioni alle questioni giuridiche appena richiamate hanno un grande impatto sullo sviluppo e sul mercato delle DTx<sup>20</sup>. Ebbene, l'articolo approfondisce le problematiche della regolamentazione delle terapie digitali con un approccio di diritto comparato<sup>21</sup> analizzando le questioni attraverso le regole e le soluzioni, simili o diverse, previste in alcuni ordinamenti giuridici: gli Stati Uniti, il Regno Unito, l'Unione Europea, la Germania, la Francia, il Belgio e l'Italia. Grazie a questa prospettiva verrà svolta una comparazione tra la normativa sui dispositivi medici dell'Unione Europea, del Regno Unito e quella degli Stati Uniti (Sez. 2). Il contributo prende poi in considerazione le questioni della prescrivibilità e rimborsabilità attraverso le regole previste in Germania, Stato membro dell'UE leader nell'adottare norme specifiche, e a quelle di Francia, Belgio, Regno Unito, e a quelle proposte negli Stati Uniti e Italia (Sez. 3). Si cercherà di far emergere la frammentazione degli approcci tra alcuni Stati membri dell'UE, la diversità tra le soluzioni sia in paesi di *civil law* che di *common law*, nella prospettiva di individuare possibili strategie di convergenza per una diffusione delle terapie digitali nel mercato digitale. La questione della responsabilità civile verrà affrontata con lo scopo di chiarire dove sia possibile trovare la fonte delle regole applicabili alle terapie digitali quando sono considerabili un prodotto che presenta un difetto, senza considerare altre forme di responsabilità nel contesto medico, ma presentando le

<sup>19</sup> L'aspetto riguardante la protezione dei dati personali non verrà trattato dal presente contributo. Si v. F. SCIALOIA, *Verso la costruzione di un quadro regolatorio europeo sulle terapie digitali: sfide e opportunità*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2024, 767-782; E. CASALICCHIO et al., *Privacy e cybersecurity nell'ambito delle terapie digitali*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 51-70.

<sup>20</sup> S. CRISAFULLI et al., *op. cit.* e T. T. LEE, *Recommendations for regulating software-based medical treatments: learning from therapies for psychiatric conditions*, in *Food and Drug Law Journal* 73, 1, 2018, 66-102. Secondo *Fortune Business Insights, Digital Therapeutics Market Size*, in *Healthcare IT / Digital Therapeutics*, 2023 il mercato sulle DTx dovrebbe salire a \$28.66 bilioni per il 2030.

<sup>21</sup> Sulla comparazione giuridica e le sue metodologie si v. *ex multis* R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, Padova, 1980; R. SACCO, *Che cos'è il diritto comparato?*, Milano, 1992; K. ZWIEGERT, H. KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, Oxford, 1998; M. GRAZIADEI, *The Functionalist Heritage*, in P. LEGRAND, R. MUNDAY (a cura di), *Comparative Legal Studies: Traditions and Transitions*, Cambridge, 2003, 100-131; M. BUSSANI, U. MATTEI, *The Cambridge Companion to Comparative Law*, Cambridge, 2012; L. ANTONIOLLI, G.A. BENACCHIO, R. TONIATTI (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione. Atti del I Convegno Nazionale della SIRD, Milano, 5-6-7 maggio 2011*, Lavis, 2012; G. SAMUEL, *An Introduction to Comparative Law Theory and Method*, Oxford and Portland, 2014; M. SIENS, *Comparative Law*, Oxford, 2018; U. KISCHEL, *Comparative Law*, Oxford, 2019; M. REINMANN, R. ZIMMERMANN, *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2019; G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020; P.G. MONATERI, *Advanced Introduction to Comparative Legal Methods*, Camberley Surrey, 2022; J. HUSA, *A new introduction to Comparative Law*, Oxford, 2023; J.M. SMITS, J. HUSA, C. VALCKE, M. NARCISO (a cura di), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, Cheltenham, 2023; E. IORIATTI, *Comparative Law Method and the Legal Formants as Catalysts of Normative Realities*, in L. SILIQUINICINELLI et al. (a cura di), *The Grand Strategy of Comparative Law: Themes, Methods, Developments*, Milton Park, 2024; S. RAGONE e G. SMORTO, *Comparative Law, A very short introduction*, Oxford, 2024.



novità normative dell'UE, che ha recentemente modificato la disciplina per adeguarla alle tecnologie digitali, con un breve confronto con le regole statunitensi (Sez. 4). Successivamente verranno presentati brevemente gli obblighi derivanti da ulteriori regolazioni eventualmente applicabili, quali la normativa in materia di cybersicurezza e intelligenza artificiale (Sez. 5). Alcune conclusioni seguiranno nella Sezione 6.

## 2. L'applicazione della normativa in materia di dispositivi medici alle terapie digitali

Come anticipato, una prima questione chiave di tipo regolatorio riguarda l'eventuale applicazione della disciplina sui dispositivi medici (d'ora in avanti anche: "DM"). Seguendo quanto previsto dal principale standard internazionale sulle DTx, ossia ISO/TR 11147:2023, alcuni ordinamenti giuridici considerano le DTx come DM e richiedono una loro sperimentazione clinica prima della autorizzazione per la commercializzazione nel mercato<sup>22</sup>.

Da un punto di vista tecnico e scientifico, la sperimentazione di una DTx è condotta attraverso diverse fasi<sup>23</sup>. In primo luogo, si procede con studi pilota di usabilità e accettabilità dell'applicativo *software*<sup>24</sup>. Successivamente, si conduce una sperimentazione clinica, nello specifico, spesso un *randomized clinical trial*<sup>25</sup> con un numero limitato di pazienti, e possibilmente un gruppo di controllo che non utilizza l'applicativo, ma segue un percorso terapeutico tradizionale o utilizza una diversa soluzione digitale senza il "principio attivo". Se i benefici clinici della DTx vengono dimostrati da valide evidenze<sup>26</sup>, e non emergono effetti indesiderati prevalenti, si procederà poi con il percorso regolatorio per la commercializzazione e alla sorveglianza a seguito dell'introduzione nel mercato. In concreto, sarà necessario rivolgersi all'autorità competente a livello nazionale in materia di DM, presentando i risultati ottenuti, la documentazione tecnica, e richiedendo l'autorizzazione secondo le regole applicabili.

In molti casi la terapia dovrà essere utilizzata contestualmente all'assunzione di uno o più farmaci. Anche in assenza, comunque, la DTx deve risultare efficace e sicura dal punto di vista terapeutico. Per tale ragione, alcuni studiosi ritengono che la ricerca e lo sviluppo di queste terapie debbano essere simili a quelli farmaceutici<sup>27</sup>. Tuttavia, essendo in presenza di un *software* e non di una sostanza farmacologicamente attiva, non sono richiesti gli studi pre-clinici e la disciplina giuridica più attinente

<sup>22</sup> Si v. la nota 1 dello standard ISO/TR 11147.

<sup>23</sup> Si v. G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 43-44, in cui si riassumono le fasi sia di sviluppo di studi pilota che dell'implementazione a seguito di sperimentazione clinica, e A. ROMAGNOLI et al., *Therapeutic innovation and digital therapies in the world: Comparison between the American and European regulatory framework, with focus on Italy*, in *Journal of Interprofessional Education & Practice*, 32, 2023, 100656.

<sup>24</sup> A. RAVIZZA et al., *Come valutare le terapie digitali da un punto di vista clinico*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 71-100.

<sup>25</sup> Si v. un esempio di trial in F. PICARIELLO et al., *A randomized controlled trial of a digital cognitive-behavioral therapy program (COMPASS) for managing depression and anxiety related to living with a long-term physical health condition*, in *Psychological Medicine*, 54, 8, 2024, 1796-1809.

<sup>26</sup> Si può segnalare l'uso nella pratica dello standard ISO 14155:2020, relativo alle buone pratiche di sperimentazione clinica per i dispositivi medici.

<sup>27</sup> S. CRISAFULLI, E. SANTORO, G. RECCHIA, G. TRIFIRÒ, *op. cit.*, 2. A. ROMAGNOLI et al., *The Development of Digital Therapies as a New Therapeutic Option to Treat Diseases: Focus on the International Regulatory Framework*, in *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 184, 2023, 2447-2458.



rimarrebbe quella sui DM<sup>28</sup>. È stato rilevato, però, che ridurre la terapia digitale a un mero dispositivo sarebbe riduttivo e rischioso perché non si terrebbe conto dell'aspetto terapeutico, riducendo la regolazione a quella meramente tecnologica del contenitore o comunque del sistema che permette il funzionamento della DTx<sup>29</sup>. Secondo questo approccio, una terapia digitale dovrebbe essere valorizzata dalla presenza di regole giuridiche che la considerino il risultato della combinazione tra un dispositivo medico e una soluzione terapeutica<sup>30</sup>. Ad oggi, come si vedrà, la regolazione dei vari ordinamenti si concentra soprattutto sul primo aspetto, ma sulla prescrittibilità e rimborsabilità tiene conto di regole predisposte per il secondo.

La prima terapia digitale è stata approvata negli Stati Uniti nel 2017 da parte della Food and Drug Administration (FDA)<sup>31</sup>, la quale ha applicato le regole del "Digital Health Software Precertification Program", un progetto di semplificazione promosso nel contesto del "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" del 1938 (FDCA), aggiornato con i "Medical Device Amendments" nel 1976<sup>32</sup>. Nell'ordinamento statunitense le regole applicabili alle DTx sono pertanto contenute nel medesimo atto che regola sia i medicinali che i dispositivi medici a livello federale. Le norme applicate dalla FDA, però, si riferiscono ai DM.

La Section 201(h) del FDCA definisce un "dispositivo medico" come uno strumento, un'apparecchiatura, un attrezzo, una macchina, un congegno, un impianto, un reagente in vitro o un altro articolo simile e correlato, compresi i suoi componenti accessori, che è riconosciuto nell'*official National Formulary* o nella *United States Pharmacopoeia*, o in qualsiasi loro supplemento, e che è destinato all'uso per la diagnosi di malattie o altre condizioni, o per la cura, l'attenuazione, il trattamento o la prevenzione di malattie, nell'uomo o in altri animali, oppure è destinato a influenzare la struttura o qualsiasi funzione del corpo dell'uomo o di altri animali<sup>33</sup>. Malgrado manchi un riferimento esplicito, e le norme siano state emanate molto prima della rivoluzione digitale<sup>34</sup>, tale definizione può essere interpretata per includere il *software* e, perciò, anche una DTx il cui *intended use* è il trattamento o la prevenzione

<sup>28</sup> T. T. LEE, *op. cit.*, 79.

<sup>29</sup> V. SALVATORE, *The Regulatory Challenges of Digital Therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review (EHPL)*, 7, 1, 2023, 29-35. Si v. anche G. TRIFIRÒ et al., *Terapie digitali come farmaci?*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 147-158.

<sup>30</sup> L'ambivalenza è evidenziata anche da D. FÜRSTENAU, M. GERSCH E S. SCHREITER, *Digital Therapeutics (DTx)*, in *Business & Information Systems Engineering*, 65, 3, 2023, 349-360.

<sup>31</sup> Si v. l'annuncio dell'FDA in: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-mobile-medical-application-substance-use-disorder>. Si trattava dell'applicativo "reSET" utilizzabile per il trattamento del "substance abuse disorder".

<sup>32</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301-399d).

<sup>33</sup> La Section 201(h) aggiunge che il dispositivo non deve raggiungere i suoi scopi primari attraverso un'azione chimica all'interno o sul corpo dell'uomo o di altri animali e non dipendere dalla metabolizzazione per il raggiungimento dei suoi scopi primari.

<sup>34</sup> Sulla nozione di rivoluzione digitale o informazionale e anche il suo impatto sul diritto si v. *ex multis* S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Milano, 2012; L. FLORIDI, *The 4th revolution: How the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014; T. E. FROSINI et al. (a cura di), *Diritti e libertà in Internet*, Milano, 2017; M. DURANTE, *Potere computazionale. L'impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, 2019; L. D'AVACK, *La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale: problemi etici*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 10 e ss.; A. QUARTA, G. SMORTO, *Diritto privato dei mercati digitali*, Milano, 2024; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, Il Mulino, Bologna, 2025.



di una malattia<sup>35</sup>. Il “Century Cures Act” del 2021 ha, successivamente, chiarito che deve essere escluso dalla definizione di DM un *software* destinato al miglioramento del benessere e dello stile di vita<sup>36</sup>.

Le regole statunitensi prevedono una classificazione del DM a seconda di tre classi di rischio (I, II, III), da cui conseguono diversi requisiti per la sperimentazione clinica e la commercializzazione. La prima classe, essendo associata ad un rischio basso, richiede il rispetto di pratiche standard di sviluppo e non requisiti di efficacia, ma un controllo generale da parte dell’autorità sulla tecnologia, mentre sono maggiori gli aspetti da assicurare per le classi di rischio moderato e alto, per le quali vengono operati dei controlli speciali. L’FDA ha pubblicato le guide “Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” e “Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications”, che possono essere utili per gli sviluppatori degli applicativi durante la classificazione e il procedimento con l’autorità<sup>37</sup>.

Nonostante la possibilità di applicare le regole generali sui DM anche alle DTx, è stato sostenuto dalla dottrina statunitense che il Congresso dovrebbe predisporre ed approvare una disciplina *ad hoc* che possa aumentare i poteri di controllo dell’FDA su tali tecnologie e che possa assicurare maggiori requisiti di sicurezza ed efficacia per gli studi di validazione<sup>38</sup>. Peraltro, durante la pandemia, l’autorità ha sospeso la necessità della richiesta autorizzativa e l’obbligo di presentare gli studi clinici per incentivare l’utilizzo degli applicativi in un periodo di cui i pazienti si trovavano inevitabilmente a distanza, e tale azione ha beneficiato in particolare soluzioni per la gestione dell’ansia<sup>39</sup>. Ciò è stato criticato per i rischi che le DTx potevano arrecare ai pazienti se presenti sul mercato senza gli adeguati controlli<sup>40</sup>.

Nell’Unione europea, l’agenzia del farmaco “European Medicines Agency” – che è competente in ambito farmacologico come l’FDA è negli Stati Uniti – non ha competenza in materia perché sono le autorità nazionali degli Stati membri in materia di DM ad avere la competenza autorizzativa<sup>41</sup>. Ciò nonostante, in materia di DM l’UE ha emanato in passato varie direttive e dal 2017 ha stabilito delle regole armonizzate all’interno del Regolamento 2017/745, che si applica ai DM non *in-vitro* dal 2021<sup>42</sup>.

Il *software* di una DTx potrebbe assumere una destinazione d’uso considerata “medica” dal Regolamento quale *software as a medical device*. All’eventuale applicazione della normativa conseguirà la

<sup>35</sup> T. T. LEE, *op. cit.*, 77. Sul ruolo dell’FDA in materia di *software* v. N. CORTEZ, *Digital health and regulatory experimentation at the FDA*, in *Yale Journal of Law and Technology*, 21(Special Issue), 2018, 4-26.

<sup>36</sup> Pub. L. No. 114-255 (2016), § 3060, 130 Stat. 1033, 1130 (codificato come 21 U.S.C. § 360j(o)).

<sup>37</sup> È disponibile in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>.

<sup>38</sup> T. T. LEE, *op. cit.*, 98-100. L’importanza del ruolo dell’FDA per valutare sicurezza ed efficacia è stata sottolineata anche in A. WATSON et al., *FDA regulations and prescription digital therapeutics: Evolving with the technologies they regulate*, in *Frontiers in Digital Health*, 5, 2023, 1086219.

<sup>39</sup> M. MATTIOLI, *Second Thoughts on FDA’s COVID-Era Mental Health App Policy*, in *Houston Journal of Health Law & Policy*, 21, 1, 2021, 9-42.

<sup>40</sup> *Ibidem*.

<sup>41</sup> A titolo di esempio in Italia, il Ministero della Salute, in Francia l’*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*.

<sup>42</sup> Regolamento (UE) 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, GU L 117 del 5.5.2017. Sull’evoluzione della disciplina si v. A. NÜSSLER, *The New European Medical Device Regulation: Friend or Foe for Hospitals and Patients?* in *Injury*, 2023, 54, 110907.

necessaria conformità della soluzione ai suoi vari, dettagliati e complessi requisiti e, in particolare agli obblighi di previa sperimentazione clinica per la determinazione del beneficio del prodotto<sup>43</sup> e alla successiva certificazione e marcatura CE prima dell'immissione nel mercato e dell'inserimento nel sistema unico elettronico, cd. EUDAMED *database*<sup>44</sup>.

L'articolo 2 del Regolamento sui DM definisce un "dispositivo medico" contestualmente alla qualificazione della destinazione d'uso "medica" come «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 definite e specifiche destinazioni d'uso mediche, tra cui sono comprese la «diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie»<sup>45-46</sup>. Un *software* volto ad un intervento terapeutico può, perciò, essere incluso nella definizione qualora sia destinato dal suo fabbricante<sup>47</sup> ad essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso individuate, che comprendono le finalità delle attuali soluzioni di DTx, ossia la prevenzione, il trattamento o l'attenuazione di specifiche malattie.

Nella sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso C-329/16 (*Snitem e Philips France*) la nozione di dispositivo medico è stata interpretata in relazione al *software*, ed è stato chiarito che una soluzione può essere considerata un DM anche se non agisce direttamente nel o sul corpo umano<sup>48</sup>. Il fatto che una DTx influenzi il paziente, ma non intervenga a contatto, non impedirebbe allora la sua qualificazione quale DM. Risulta, invece, escluso dalla normativa europea il *software* destinato meramente a finalità associate allo stile di vita e al benessere della persona<sup>49</sup>.

Per procedere ad una concreta qualificazione e classificazione secondo la disciplina europea, i fabbricanti utilizzano il "Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for

<sup>43</sup> Il Regolamento all'art. 2, par. 53, definisce il beneficio come «l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica».

<sup>44</sup> Il portale è liberamente accessibile in Rete: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

<sup>45</sup> Le altre destinazioni previste dalla norma sono «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». Sul tema di veda Si v. anche C. BARTOLINI, G. LENZINI, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2019, 225-242.

<sup>46</sup> L'art. 2 del Reg. UE 2017/745 si conclude specificando che «si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 2, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

<sup>47</sup> L'Art. 2, par. 30, Regolamento UE 2017/745 definisce il fabbricante come «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale».

<sup>48</sup> Sentenza del 7 dicembre 2017, *Snitem e Philips France*, C-329/16, EU:C:2017:680. Il caso riguardava un *software* sviluppato da Philips per la prescrizione farmaceutica e la gestione di dati sanitari dei pazienti.

<sup>49</sup> Considerando 19 del Regolamento 2017/745.



medical devices” della Commissione europea<sup>50</sup> e il documento “Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746”<sup>51</sup> del “Medical Device Coordination Group”, incaricato dall’art. 103 del Regolamento.

Per poter classificare una DTx secondo le regole europee è necessario interpretare la Regola 11 dell’Allegato VIII del Regolamento, che divide quattro classi rispetto al rischio in I, IIa, IIb, III. È stato rilevato che la maggior parte delle soluzioni di DTx attualmente nel mercato potrebbero rientrare nella classe di minor rischio, la numero I, alla quale è associata una procedura semplificata di valutazione e conformità basata su un’auto-dichiarazione del fabbricante, ma comunque richiede una presentazione di documentazione tecnica a seguito di una sperimentazione clinica<sup>52</sup>. In alternativa, per rischi maggiori, i requisiti aumentano, ad esempio in materia di sicurezza e qualità. Far rientrare tutte le DTx nella classe di minor rischio è stato considerato pericoloso per l’impatto sulla salute del paziente, se la procedura di valutazione è troppo semplificata<sup>53</sup>. L’attribuzione della classe, tuttavia, va effettuata in concreto, caso per caso.

Come anticipato, saranno le autorità nazionali degli Stati membri ad autorizzare i dispositivi e farli certificare con marchio CE, richiedendo poi l’inserimento di dati nel sistema europeo EUDAMED ai fini di trasparenza e pubblicità in tutta l’Unione sulle tecnologie inserite legittimamente nel Mercato Unico, poi soggette a sorveglianza post-commercializzazione. La cooperazione tra gli Stati in materia di DM è stata recentemente potenziata e garantita con il Regolamento UE 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, il quale prevede delle regole per il coordinamento delle attività e degli studi clinici<sup>54</sup>.

Il Regno Unito, pur avendo in passato implementato le direttive europee in materia di DM oggi abrogate dal Regolamento 2017/745<sup>55</sup>, non ha inserito quest’ultima normativa nello “EU Withdrawal Act del 2018”<sup>56</sup> poiché all’epoca, pur essendo già approvata dal legislatore europeo, non era ancora applicativa<sup>57</sup>. Le regole sono, dunque, stabilite nei “Medical Devices Regulations del 2002”<sup>58</sup>, che avevano recepito le precedenti direttive e che sono stati poi emendati nel corso del tempo. L’autorità competente in materia di DM è la “Medicines and Healthcare products Regulatory Agency”. I dispositivi già

<sup>50</sup> Il manuale è disponibile in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>.

<sup>51</sup> Medical Device Coordination Group, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2019, in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

<sup>52</sup> G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 42. Sulla procedura di conformità v. art. 52 e ss. del Regolamento 2017/745.

<sup>53</sup> A. RAVIZZA et al., *Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 15-36, 24.

<sup>54</sup> Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, GU L 458 del 22.12.2021.

<sup>55</sup> Per i DM non *in-vitro*, ci si riferisce alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993.

<sup>56</sup> *European Union (Withdrawal) Act 2018. 2018 Chapter 16.*

<sup>57</sup> Nemmeno il *Withdrawal Act* del 2020 menziona il Regolamento 2017/745.

<sup>58</sup> *The Medical Devices Regulations 2002. 2002 No. 618.*

approvati con marchio CE verranno riconosciuti, e potranno rimanere nel mercato senza ulteriori certificazioni, fino al 30 giugno 2028<sup>59</sup>. Per le nuove autorizzazioni, invece, è necessario seguire la procedura nazionale. La definizione di DM è molto simile a quella europea perché di sua derivazione: essa include il *software* e le destinazioni d'uso che rilevano per le DTx<sup>60</sup>. Le classi di rischio sono equivalenti a quelle unionali e le linee guida sopra indicate vengono richiamate dall'autorità come supporto interpretativo<sup>61</sup>. Oltre a queste fonti, può essere utile per gli sviluppatori il supporto fornito dalla "Guidance: medical device stand-alone software including apps", da cui si evince che le applicazioni per il benessere sono escluse dalla definizione di DM<sup>62</sup>.

Confrontando le discipline appena illustrate, valutandone le similitudini e le differenze, si può rilevare che in tutti e tre gli ordinamenti si possono applicare le regole sui DM alle DTx, nonostante il *software* sia stato esplicitamente inserito nell'ambito di applicazione solo nell'UE e nel Regno Unito. Differiscono le autorità competenti all'autorizzazione: negli Stati Uniti vi è l'FDA, che si occupa anche di prodotti farmaceutici, e valuterà e testerà il prodotto, mentre nell'EU EMA non autorizza i DM, compito delle autorità nazionali a cui è stata assegnata la competenza in materia, come previsto anche in UK prima e dopo la Brexit. Da questa competenza nazionale potrebbero derivare differenze di interpretazione dei requisiti e dei risultati degli studi clinici, da cui una minor armonizzazione per gli Stati membri, nonostante l'emanazione di un regolamento fosse volta anche a tale scopo<sup>63</sup>.

In tutti i sistemi analizzati vengono esclusi gli applicativi con funzionalità di *wellness*, ciò per evitare che anche le soluzioni con finalità non chiaramente medica siano soggetti agli obblighi di certificazione, lasciando di fatto libero il mercato digitale degli applicativi. I sistemi di classificazione dei DM sono diversi tra US e UE-UK, ma sono entrambi basati sul rischio e richiedono delle indagini cliniche per la validazione per i rischi medi e alti. Tuttavia, negli Stati Uniti le regole per gli applicativi con il rischio minore non richiedono evidenze di efficacia e sicurezza derivanti da studi clinici, obbligatori, come visto, al di là dell'oceano. Perciò, una medesima DTx potrebbe essere classificata diversamente tra gli ordinamenti e se con rischio basso, valutata con minor rigore negli Stati Uniti. In uno studio sulla comparazione tra le regole dell'UE e US in materia di DM è stato evidenziato che i requisiti europei, compresi quelli sulla sorveglianza post-commercializzazione, appaiono in generale più stringenti<sup>64</sup>.

Una volta che un prodotto è stato immesso nel mercato, si pone il problema di come poterlo inserire all'interno di un percorso terapeutico di prevenzione o cura. Emergono, quindi, le questioni giuridiche riguardanti la prescrittibilità della terapia digitale e dell'eventuale rimborso derivante dal sistema pubblico o da un'assicurazione privata. In questi ambiti, negli ultimi anni alcuni ordinamenti giuridici

<sup>59</sup> Si v. le informazioni presenti sul sito dell'autorità in Rete: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>.

<sup>60</sup> Il *software* è stato inserito nella Part 1, s. 2 con i *The Medical Devices (Amendment) Regulations 2008 (S.I. 2008/2936)*, regs. 1(1), 2(h).

<sup>61</sup> Si v. <https://www.gov.uk/guidance/borderline-products-how-to-tell-if-your-product-is-a-medical-device>.

<sup>62</sup> Sono disponibili in <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64a7d22d7a4c230013bba33c/Medical-device-stand-alone-software-including-apps-including-IVDMDs.pdf>.

<sup>63</sup> *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Improving access to digital therapeutics in Europe*, 2023, 9, disponibile in Rete: <https://www.efpia.eu/media/677347/improving-access-to-digital-therapeutics-in-europe.pdf>.

<sup>64</sup> M. FINK, B. AKRA, *Comparison of the international regulations for medical devices – USA versus Europe*, in *Injury*, 54, 2023, 110908.



stanno iniziando a prevedere delle regole specifiche per le applicazioni di sanità digitale, incluse le terapie digitali.

### 3. La prescrittibilità e la rimborsabilità di una terapia digitale

La prescrizione di una DTx dovrebbe essere affidata ad un medico, in quanto è la figura più adatta a valutare la necessità terapeutica del paziente e l'utilità della soluzione digitale per la cura o la prevenzione. Nell'Unione europea solo tre Stati membri hanno già approvato delle regole per la prescrittibilità e il rimborso: Germania, Belgio e Francia, mentre altri ordinamenti, come l'Italia stanno programmando l'introduzione di nuove normative<sup>65</sup>.

La Germania ha introdotto nuove regole in materia di prescrittibilità di applicativi di sanità digitale con il "Digitale-Versorgung-Gesetz" – "Digital Healthcare Act" del 2019<sup>66</sup>. Questo atto federale consente ad un medico o uno psicoterapeuta di prescrivere delle applicazioni di sanità digitale – "Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)" – che sono state valutate e autorizzate dal "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" – "Federal Institute for Drugs and Medical Devices"<sup>67</sup> per attestarne la sicurezza, funzionalità, efficacia, e qualità, anche in termini di protezione dei dati e interoperabilità<sup>68</sup>. È necessario provare effetti positivi per la cura, dal profilo medico o anche organizzativo.

Le DTx fanno parte della categoria di applicativi DiGA prescrittibili, quando considerati dei dispositivi medici di classe I o II<sup>69</sup>. Prima di ottenere la possibilità di prescrivere un applicativo *software* è necessario seguire una specifica procedura (*fast track*)<sup>70</sup>. Questa consiste nella presentazione di un'iniziale richiesta di iscrizione dell'applicativo su una lista dell'autorità, la quale procederà ad una valutazione preliminare in tre mesi sui requisiti sopra menzionati e consentirà un primo ingresso nel mercato. Successivamente, per ottenere un'autorizzazione definitiva e la prescrittibilità della soluzione, i fabbricanti dovranno dimostrare i benefici dell'applicativo con studi clinici sulla popolazione target della durata di dodici mesi, da svolgersi in Germania. Se si ottengono risultati positivi e valide evidenze, l'applicativo otterrà la certificazione "DiGA" e sarà prescrittibile. Dopodiché, il fabbricante potrà negoziare il prezzo

<sup>65</sup> Si v. la mappatura anche in R. TARRICONE, F. PETRACCA, H.M. WELLER, *Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning*, in *Digit. Med.* 7, 2024, 268 ss.

<sup>66</sup> *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz- DVG) Vom 9. Dezember 2019*, in *Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 49, ausgegeben zu Bonn am 18. Dezember 2019*, 2562-2584.

<sup>67</sup> Tutte le traduzioni in lingua inglese derivano direttamente dall'autorità nella versione inglese del portale ufficiale: [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html).

<sup>68</sup> Si v. V. SALVATORE, *The regulatory challenges of digital therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review*, 7, 1, 2023, 29-35.

<sup>69</sup> Guida "The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users" pubblicata nel 2020. Inizialmente erano inclusi solo i DM di classe IIa, dal 2024 anche IIb a seguito del "Digital-Gesetz – Digital Health Act".

<sup>70</sup> W. LAUER, W. LÖBKER, B. HÖFGEN, *Digital health applications (DiGA): assessment of reimbursability by means of the "DiGA Fast Track" procedure at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)*, in *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 64, 10, 2021, 1232-1240.



con i “German National Association of Statutory Health Insurance Funds”<sup>71</sup>, e una volta definito, il paziente potrà richiedere il rimborso al sistema assicurativo pubblico, come può essere fatto per i farmaci. Quanto illustrato con riferimento alla Germania, sembra avvalorare le opinioni di chi ritiene opportuno che la regolazione degli applicativi debba tenere conto di aspetti sia riferibili ai DM che a quelli farmacologico-terapeutici, essendo l’autorità competente per entrambi.

Il Belgio ha creato il programma e la piattaforma “mHealthBelgium” che definisce dei criteri per il rimborso di applicativi di *m-health* che sono stati riconosciuti dispositivi medici con marchio CE<sup>72</sup>. Dal 2021, per la rimborsabilità è necessario che il fabbricante presenti una richiesta all’“Agence fédérale des médicaments et des produit de santé” – “Federal Agency for Medicine and Health Products”, competente a livello nazionale per la sperimentazione dei farmaci<sup>73</sup>. Una delle due federazioni industriali individuate dal governo (beMedTech e Agoria) valuterà gli applicativi con un protocollo basato su una piramide di tre livelli. Le agenzie dovranno prima verificare la sicurezza del sistema, le modalità del trattamento dei dati personali e la loro conformità alle regole giuridiche in materia, poi le caratteristiche tecniche dell’identificazione e autorizzazione dell’utilizzatore, come viene gestita la relazione tra il medico e il paziente, e infine la presenza di evidenze di un «valore clinico e/o socioeconomico» dell’applicativo. Sono rimborsabili solo gli strumenti che dimostrano di avere questo valore e il cui prezzo viene negoziato con l’“Institut national d’assurance maladie-invalidité”, il quale sarà poi anche competente per le richieste di rimborso, che vengono dunque gestite dal sistema pubblico<sup>74</sup>. Anche in questo ordinamento vi è un periodo di iniziale autorizzazione temporanea e rimborso, che però ha durata di tre anni.

Come per la Germania, il Belgio ha adottato un sistema valutativo centralizzato, tuttavia i requisiti sono parzialmente diversi. Mentre nel primo Paese si attribuisce rilevanza preponderante alla sperimentazione clinica ed ai benefici clinici e organizzativi, nel secondo si aggiungono anche aspetti socioeconomici che sembrano aggiungere difficoltà valutative in scenari innovativi già scientificamente complessi, nonostante vi sia, a differenza del primo Stato, il supporto di organizzazioni tecniche con competenza interdisciplinare e un sistema valutativo sistematizzato su modello piramidale. Al momento non risulta nessuna DTx rimborsabile in Belgio, mentre in Germania alcune soluzioni sono già prescrivibili e rimborsabili.

<sup>71</sup> Durante il periodo richiesto per l’autorizzazione è invece il fabbricante a definire il prezzo.

<sup>72</sup> I DM in Belgio sono regolati dalla legge sui dispositivi medici (22 December 2020 - *Wet betreffende medische hulpmiddelen*) e tre decreti reali attuativi (28 April 2021 - *Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen*, 12 Mei 2021 - *Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen*, 18 Mei 2021. - *Koninklijk besluit betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen*).

<sup>73</sup> Le informazioni sono disponibili in più lingue in: <https://mhealthbelgium.be/>.

<sup>74</sup> Si v. le modalità di richiesta sul portale: <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres-professionnels/fabricants-et-distributeurs-d-implants-de-div-et-d-autres-dispositifs-medicaux/applications-mobiles-medicales-introduire-votre-demande>.



Il modello tedesco è stato imitato in Francia<sup>75</sup>. In questo Stato la prescrittibilità e la rimborsabilità erano già previste in generale per i dispositivi medici – “dispositifs médicaux numériques”, e successivamente sono stati esplicitamente inclusi i prodotti digitali con funzioni terapeutiche e di telemonitoraggio dal 2023 e dal 2024<sup>76</sup>. Questi vengono sottoposti alla procedura PECAN – “Prise En Charge Anticipé Numérique” presso la “Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé”, la quale è una commissione della “Haute Autorité de la Santé”. La Commissione collabora con l’“Agence du Numérique en Santé” per la certificazione tecnica di sicurezza ed interoperabilità dei dispositivi. Il procedimento è molto simile al sistema di *fast track* tedesco, con un’approvazione temporanea e un rimborso basato su evidenze iniziali, ma la procedura non si limita solo alle classi I e II, includendo i dispositivi fino alla classe III. Analizzando i requisiti<sup>77</sup>, si rileva che anche in Francia sono richieste le prove di supporto per i benefici clinici e organizzativi, come l’importanza per gli aspetti di sicurezza e interoperabilità. Non si esplicita il valore socioeconomico tipico del sistema belga e non emerge chiaramente l’aspetto della protezione dei dati personali. Per tutti e tre gli ordinamenti, ad ogni modo, la premessa è che il prodotto sia certificato come un DM. Vi è anche in Francia la negoziazione del prezzo tra fabbricante e autorità pubblica.

Adottando una prospettiva che vorrebbe la convergenza dei requisiti per la valutazione delle DTx, affinché sia facilitata la circolazione di prodotti di sanità digitale nel Mercato Unico e promossa in concreto la cooperazione tra gli Stati membri sui DM, anche alla luce del Regolamento del 2021 sulla valutazione delle tecnologie<sup>78</sup>, si potrebbe trarre spunto dall’“Evidence Standards Framework” sviluppato nel Regno Unito nel 2022<sup>79</sup>. Il “National Institute for Health and Care Excellence” del Regno Unito ha, infatti, elaborato dei criteri di valutazione e approvazione degli applicativi di sanità digitale che sono stati considerati un modello per ottenere evidenze sulle DTx<sup>80</sup>. Il primo standard internazionale in materia, ISO/TR 11147:2023 considera il *framework* appena richiamato come un approccio “pragmatico”, utile per i fabbricanti.

<sup>75</sup> L’imitazione emerge dall’analisi delle regole. Peraltro, il Presidente Emmanuel Macron durante l’evento “HealthTech Innovation Days” a Parigi nel 2021 ha annunciato: «We are also creating an immediate access procedure for market access for innovative products, the same way as in Germany. I’m very direct with you – we will just replicate what works in Germany».

<sup>76</sup> *Décret N° 2023-232 Du 30 Mars 2023 Relatif à La Prise En Charge Anticipée Des Dispositifs Médicaux Numériques à Visée Thérapeutique et Des Activités de Télésurveillance Médicale Par l’assurance Maladie Au Titre de l’article L. 162-1-23 Du Code de La Sécurité Sociale; Arrêté Du 22 Avril 2024 Fixant Les Valeurs Prévue Au II de l’article R. 162-117 Du Code de La Sécurité Sociale de La Compensation Financière Due Au Titre de La Prise En Charge Anticipée Par l’assurance Maladie d’un Dispositif Médical Numérique à Visée Thérapeutique.*

<sup>77</sup> Haute Autorité de Santé, *Methodology for the clinical development of medical devices*, 2021, in Rete: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide\\_methodology\\_for\\_the\\_clinical\\_development\\_of\\_md.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_methodology_for_the_clinical_development_of_md.pdf).

<sup>78</sup> Peraltro, si rileva che la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari del 2022, approvata in prima lettura dal Parlamento europeo il 24 aprile 2024, ma a gennaio 2025 non ancora votata dal Consiglio, avrebbe tra i suoi scopi quello di potenziare il ruolo dell’UE in materia di salute digitale.

<sup>79</sup> *National Institute for Health and Care Excellence, Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies*, 2022, in Rete: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies-pdf-1124017457605>.

<sup>80</sup> A. ESSÉN et al., *Health app policy: International comparison of nine countries’ approaches in Digital Medicine*, 5, 1, 2022, 1-10.



Il cd. “NICE’s Evidence Standards Framework” si compone di vari standard per il *design* degli applicativi, per dimostrarne il valore e la *performance*, includendo molte dimensioni chiave, tra cui *clinical safety*, *technical security*, *data protection*, *interoperability*, *usability*, *acceptability*, *credibility*, *accessibility*, *transparency*, *enviromental sustainability*, e anche aspetti relativi alle strategie comunicative necessarie con gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Risulta di particolare interesse il riferimento inedito alla sostenibilità e all’aspetto di coinvolgimento dell’*end-user* e del *practitioner*. In aggiunta, questo *framework* può essere considerato una guida completa per gli sviluppatori fin dalla progettazione della terapia digitale, creando via via una documentazione che possa validamente supportare le richieste autorizzative all’autorità con evidenze sia tecniche che cliniche e organizzative.

Nonostante l’elaborazione di un *framework* così articolato, ad oggi nel Regno Unito non vi è un sistema di prescrittibilità e rimborso per le DTx, ma varie organizzazioni del “National Health Service” a livello locale hanno promosso delle iniziative per l’utilizzo delle terapie ai loro dipendenti, rendendole disponibili gratuitamente. Si possono segnalare, ad esempio, i programmi per la salute mentale che hanno reso fruibili alcune DTx per il personale sanitario in Scozia, tra cui soluzioni per la depressione e la gestione dell’ansia, compresi applicativi con rischio moderato per le quali è richiesta la presa in carico da un medico di medicina generale o uno specialista<sup>81</sup>.

Volgendo lo sguardo a paesi che stanno promuovendo l’adozione di nuove regole in materia di terapie digitali e di prescrittibilità e rimborso si possono segnalare le proposte ancora non approvate negli Stati Uniti e in Italia.

Per quanto riguarda gli Stati Uniti, il Bill “Access to Prescription Digital Therapeutic Act del 2023”<sup>82</sup> mira ad inserire le DTx nei programmi federali di “Medicare” e “Medicaid”, modificando la “Section 1861 of the Social Security Act”<sup>83</sup>. “Medicare” e “Medicaid” sono assicurazioni sanitarie federali amministrate dal Governo; mentre la prima opera a favore dei cittadini con più di sessantacinque anni di età, la seconda riguarda i soggetti con un basso reddito<sup>84</sup>. L’atto consentirebbe non solo la prescrizione di una terapia approvata dall’FDA come DM, ma anche la sua rimborsabilità con fondi federali. Allo stato attuale, però, il testo non include aspetti relativi ad ulteriori studi clinici a supporto degli applicativi dopo la certificazione. La diffusione delle DTx negli Stati Uniti sarebbe, in ogni caso, limitata ad una sola parte della popolazione, mentre per la restante rimarrebbe operativo il sistema assicurativo privato, in cui assumono primaria importanza le clausole contrattuali e le coperture definite dalla compagnia verso il cliente, il quale può essere direttamente il cittadino o una società che offre il servizio al proprio dipendente come *benefit*.

Con riferimento all’Italia, occorre segnalare la proposta di legge ordinaria di iniziativa parlamentare n. 1208 del 7 giugno 2023, “Diposizioni in materia di terapie digitali”. Nella presentazione della proposta

---

<sup>81</sup> Molte informazioni sono disponibili sul sito ufficiale del governo scozzese in Rete: <https://www.gov.scot/publications/resources-mental-health-wellbeing-primary-care-services-2/pages/3/>. Si v. anche G. MEZZANOTTE, *From Innovation to Integration: A Case Study of Digital Health Technologies in the Trentino Healthcare System*, Tesi finale per il Master in Scienze Economiche e Manageriali, 2023, 25-26.

<sup>82</sup> *Access to Prescription Digital Therapeutic Act del 2023*. S. 723/H.R. 1458. Il procedimento si può seguire qui <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/723>.

<sup>83</sup> Section 1861 of the Social Security Act (42 U.S.C. 1395x).

<sup>84</sup> Si v. i siti ufficiali <https://www.ssa.gov/medicare> e <https://www.medicaid.gov/about-us/program-history/index.html>.



da parte della relatrice on. S. Loizzo, viene citata l'esistenza delle iniziative tedesche, francesi, belghe e si dichiara che «l'Italia non debba essere da meno»<sup>85</sup>. Nel dossier pubblicato ad ottobre 2024, poi, viene esplicitato che lo scopo della proposta è garantire la rimborsabilità delle terapie e si utilizza l'analogia con il farmaco per evidenziare la potenzialità dell'effetto clinico tale tecnologia.

La proposta si compone di soli quattro articoli. All'art. 1 si definiscono le DTx come «gli interventi terapeutici mediati da *software*, con una specifica indicazione terapeutica e progettati per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia, modificando il comportamento del paziente al fine di migliorarne gli esiti clinici» e si distingue tra «principio attivo digitale», che sarebbe responsabile del risultato clinico, e gli «eccipienti digitali», che potrebbero invece essere costituiti da un assistente virtuale, da servizi di promemoria o servizi aggiuntivi nell'applicativo volti a migliorare l'esperienza dell'utilizzatore. Si indicano altresì i campi di intervento per i quali possono essere utilizzate: malattie cardio-metaboliche; endocrinologia e diabetologia; neuroscienze e salute mentale; malattie respiratorie; aree riabilitative; e oncologia. La definizione appare così vicina a quella proposta dalla "Digital Therapeutics Alliance" che valorizza l'aspetto terapeutico-interventistico. Tuttavia, come emerge da quanto finora esposto, anche grazie all'analisi delle esperienze nazionali, una DTx è un *software* che veicola un intervento medico, e quindi un DM. Questo aspetto dovrebbe essere maggiormente considerato nell'articolato.

L'art. 2 della proposta, poi, demanda al Ministero della Salute di istituire il Comitato di valutazione delle terapie digitali, composto da cinque membri nominati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome, tre dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), uno dal Ministero della Salute e uno dall'Agenzia italiana del farmaco. A parere di chi scrive, tale composizione avrebbe il beneficio di tenere conto dell'opinione di esperti sia in materia di DM che di studi di efficacia e sicurezza clinica (da AIFA) e di dare importanza anche al sistema regionale, vista la potestà legislativa concorrente sanitaria prevista dalla Costituzione italiana (art. 117, co. 3). Questo comitato dovrà fornire indicazioni per far inserire le terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza (cd. LEA)<sup>86</sup>. Si creerebbe così il diritto ad accedere alle terapie all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, gratuitamente o tramite una quota di partecipazione. All'interno di AGENAS, secondo l'art. 3 della proposta, dovrà essere costituito un osservatorio permanente per monitorare gli sviluppi scientifici delle DTx, riportando annualmente alle Camere quanto acquisito dagli studi.

Per l'inserimento all'interno dei LEA sarebbero necessari «almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità», come indicato dall'art. 4. Si rileva comunque la necessità di chiarire ulteriori criteri per la prescrivibilità e la rimborsabilità, come chi sia l'autorità competente<sup>87</sup>, che ora mancano nella proposta. Al momento non vi sono ulteriori indicazioni nel testo legislativo sui requisiti di valutazione e per

<sup>85</sup> Tutte le informazioni sulla proposta e il dossier è disponibile in Rete: <https://www.camera.it/leg19/126?tab=&leg=19&idDocumento=1208&sede=&tipo=>.

<sup>86</sup> I LEA sono disciplinati con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", in attuazione del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

<sup>87</sup> Non è chiaro chi possa essere competente nella procedura tra Ministero della Salute, che si occupa già di DM, e AIFA, che invece gestisce le registrazioni dei farmaci.



la dimostrazione di qualità degli studi<sup>88</sup>. Nondimeno, nel dossier sopra menzionato si indica che le metodologie potrebbero essere simili a quelle farmaceutiche per misurare sicurezza ed efficacia della terapia e, dopo una registrazione e certificazione, rilasciare un «foglietto illustrativo» con le modalità di impiego ed eventuali effetti collaterali. Ciò avvalorava l'impressione che si tenga in grande considerazione l'aspetto terapeutico delle DTx, e meno quello di dispositivo.

L'iniziativa dovrà essere arricchita da ulteriori specifiche, anche prendendo a modello una o più delle soluzioni nazionali analizzate, tenendo conto non solo dell'organizzazione su base regionale della sanità in Italia, ma soprattutto della possibilità che lo Stato ha di determinare livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali secondo l'art. 117, co. 2, lett. m) della Costituzione. Si segnala, peraltro, che in materia di sanità digitale sono molte le iniziative del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) volte a potenziare l'uso di applicativi a supporto della presa in carico dei pazienti<sup>89</sup>.

A questo punto, occorre riflettere su un altro problema che emerge dall'utilizzo di una DTx: ci si domanda, infatti, quale tipologia di responsabilità civile potrebbe essere applicabile in caso di danni sorti dall'uso di un *software* difettoso.

#### 4. La responsabilità civile in caso di malfunzionamento e danni al paziente della DTx quale prodotto difettoso

La questione relativa alla responsabilità civile in presenza di danni al paziente in un contesto sanitario richiede molte e complesse riflessioni giuridiche<sup>90</sup> che verranno in questa sede limitate a un contesto, oggetto di recente modifica legislativa nell'UE: la possibile richiesta di risarcimento per danni causati da una DTx per un difetto di malfunzionamento, quale dispositivo medico *software* difettoso. La terapia non verrebbe correttamente erogata perché il *software* non è operativo ed efficace e il paziente subisce dei danni.

Ebbene, risulta indispensabile riferirsi alla responsabilità civile del produttore-fabbricante di un DM, quale bene rientrante nella nozione di "prodotto" che può essere difettoso al momento dell'immissione in commercio<sup>91</sup>. In generale, si tratta di una forma di responsabilità in chiave oggettiva (*no fault*

---

<sup>88</sup> Si v. nel medesimo sito che nel corso del 2024 sono tuttavia state effettuate varie audizioni della Commissione con organizzazioni e associazioni interessate dalle terapie digitali in Italia. Si v. anche Fondazione Tendenze Salute e Sanità e Fondazione Ricerca e Salute, *Suggerimenti per la Proposta di Legge c1208 "Disposizioni in materia di terapie digitali"*, in *Tendenze Nuove*, 1 (Numero speciale), 2024, 175-181, in cui si propone che uno degli studi debba avere finalità confirmatoria.

<sup>89</sup> Si v. in particolare il piano M6C2, "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" del PNRR, le informazioni sono disponibili in Rete: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5807&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>. Per un commento si v. F. VALENTINI, *La sanità digitale tra regolazione, organizzazione amministrativa e azione terapeutica*, in *Munus*, 2, 2023, 449-486.

<sup>90</sup> Sul tema si v. il fascicolo 2 del 2023 della rivista *Comparazione e diritto civile*. In particolare, si segnalano all'interno i contributi di M. FEOLA, *Le stagioni della responsabilità sanitaria tra contratto e torto*, sull'ordinamento italiano; P. M. MANTOVANI, *L'aléa thérapeutique e i regimi speciali d'indennizzo nel modello giuridico francese*, 495-532; G. SICA, *L'itinerario della medical liability nella prospettiva angloamericana*.

<sup>91</sup> Per una prospettiva comparata si v. D. FAIRGRIEVE, *Product liability in comparative perspective*, Cambridge, 2005.



*liability*) o, da alcuni definita di natura presunta poiché prescinde dalla colpevolezza del fabbricante, ma richiede la prova dell'esistenza di un difetto del prodotto immesso nel commercio<sup>92</sup>.

Per quanto riguarda l'ordinamento europeo, il Regolamento UE 2017/745 richiama la responsabilità da prodotto difettoso all'art. 10, in cui si stabilisce il diritto ad ottenere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale, e si inserisce, tra gli obblighi dei fabbricanti di DM, la necessaria predisposizione di una copertura finanziaria sufficiente in caso di danni causati dal dispositivo, che sia proporzionata alla classe di rischio, alla tipologia di DM e alla dimensione dell'impresa<sup>93</sup>.

La responsabilità da prodotto difettoso è stata per trent'anni regolata dalla Direttiva 85/374/CEE, recepita dagli Stati membri a livello nazionale, e pensata in origine per beni materiali<sup>94</sup>. Questa disciplina, infatti, non conteneva un riferimento al *software* quale prodotto possibilmente difettoso e ciò ha causato notevoli problemi interpretativi con beni dell'era digitale<sup>95</sup>. In estrema sintesi, questa forma di responsabilità prescinde dalla colpa del produttore e richiede al danneggiato di provare il difetto del prodotto, il danno e la connessione causale tra difetto e danno (art. 4). Il prodotto è difettoso quando «non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze» (art. 6). La prova liberatoria del produttore consiste, invece, nel dimostrare varie circostanze, tra cui che il difetto non esisteva all'immissione in commercio o non era riconoscibile in base alle conoscenze tecnico-scientifiche (art. 7). Si rileva, quindi, che il rischio della responsabilità è allocato su chi poteva prevenire il danno, assicurando la sicurezza e qualità del prodotto sul mercato<sup>96</sup>.

Alla fine del 2024, l'UE ha, però, modificato le norme sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi per garantire il risarcimento dei danni derivanti da prodotti dell'era digitale, tramite l'emanazione della Direttiva 2024/2853, che ha abrogato la Direttiva 85/374/CEE e dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 9 dicembre 2026<sup>97</sup>. La nuova Direttiva inserisce finalmente il *software* nella definizione di "prodotto"<sup>98</sup>, da cui si può dedurre l'applicazione ad una terapia digitale. Si richiameranno ora le

<sup>92</sup> Sul punto si v. la giurisprudenza italiana sulla Direttiva 85/374/CEE ed in particolare Cass. Civ., Sez. III, 7 aprile 2022, n.11317. Si v. anche G. DI MARTINO, *Sulla natura della responsabilità per danno da prodotto difettoso*, in *Danno e responsabilità*, 3, 2023, 366-374.

<sup>93</sup> Art. 10, par. 16, Regolamento 2017/745.

<sup>94</sup> Sulla disciplina si v. *ex multis* P. PARDOLESI, *Riflessioni sulla responsabilità da prodotto difettoso in chiave di analisi economica del diritto*, in *Rivista di diritto privato*, 22, 2, 2017, 87-112; T. KADNER GRAZIANO, *The Law Applicable to Product Liability: The Present State of the Law in Europe and Current Proposals for Reform*, *International & Comparative Law Quarterly*, 54, 2005, 475e ss.; G. ALPA, M. BESSONE E F. TORIELLO, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999; R. PARDOLESI, G. PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, *Commentario al d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224 di attuazione della direttiva CEE n. 85/374*, in *Nuove leggi civili*, 1989, 506 e ss.; G. AUTORINO STANZIONE (a cura di), *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, Salerno, 1999; F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, 995 e ss.

<sup>95</sup> Con un'interpretazione teleologica si cercava di far rientrare nell'ambito applicativo anche il *software* realizzato in serie, mentre quando era sviluppato ad *hoc* sembrava rientrare nella nozione di servizio. La Corte di Giustizia ha infatti applicato la disciplina nelle cause riunite C-503/13 e C-504/13 *Boston Scientific* che riguardava un dispositivo pacemaker.

<sup>96</sup> G. HOWELLS, D. G. OWEN, *Products Liability Law in America and Europe*, G. HOWELLS et al., (a cura di), *Handbook of Research on International Consumer Law*, Cheltenham, 2018.

<sup>97</sup> Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio. GU L, 2024/2853, 18.11.2024.

<sup>98</sup> Art. 4, n. 1, Direttiva 2024/2853.



principali regole del nuovo regime senza pretesa di esaustività. L'art. 6 garantisce il diritto al risarcimento per le seguenti tipologie di danno: la morte o le lesioni personali, compresi i danni psicologici riconosciuti da un punto di vista medico; il danneggiamento o la distruzione di qualsiasi bene<sup>99</sup>; e la distruzione o corruzione di dati non usati a fini professionali. Il prodotto è considerabile "difettoso" quando non offre la sicurezza che il consumatore può legittimamente attendersi o che è richiesta dal diritto europeo o nazionale (art. 7, par. 1), previa la verifica di varie circostanze indicate dalla normativa (art. 7, par. 2). La responsabilità è del fabbricante della DTx o comunque di un operatore commerciale individuabile secondo le nuove regole (art. 8). L'utente dovrà provare il carattere difettoso del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra il difetto e il danno, come in passato, a meno che non vi siano condizioni per presumere la presenza di uno di questi elementi (art. 10). Alla luce della complessità dei prodotti digitali, sono state introdotte delle nuove regole sulla richiesta da parte dell'attore di far divulgare al convenuto degli elementi di prova per sostenere la sua pretesa risarcitoria, qualora abbia già presentato fatti e prove sufficienti a dimostrare la plausibilità della domanda (art. 9). Al Considerando 48 si utilizza l'esempio dei "dispositivi medici innovativi" come contesto complesso, tra i quali si potrebbero far ricomprendere anche le DTx. Il fabbricante sarà esente da responsabilità se prova una delle situazioni indicate nell'art. 11, tra cui si segnala la probabilità che il difetto non esistesse al momento dell'immissione in commercio e che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non consentivano di conoscere l'esistenza di tale problema<sup>100</sup>.

Negli Stati Uniti, la responsabilità da prodotto difettoso deriva dalla *common law* e dagli *statute* dei singoli Stati, con un importante creazione delle regole dal formante giurisprudenziale e così anche dalla *tort law*<sup>101</sup>. Le regole federali sui DM hanno precedenza sulle regole statali, ma gli *statute* sono la fonte primaria in materia di responsabilità da prodotto difettoso<sup>102</sup>. Il *software* rientrerebbe nella nozione di prodotto quando è realizzato in serie e non considerato un servizio, come previsto nell'UE prima della riforma<sup>103</sup>. La natura della responsabilità sarebbe attualmente oggettiva dagli anni Sessanta, ma è in realtà nata come responsabilità per *negligence* del produttore e solo grazie all'evoluzione dell'interpretazione delle corti si è giunti ad una *strict liability*, come indicato nel *Restatement (Third) of Torts*, § 2 (a) del 1998<sup>104</sup>. In breve, il danneggiato da un prodotto difettoso deve dimostrare che il danno deriva dal difetto del prodotto – provandolo con *direct evidence*, grazie ad un *expert fitness* o ad una *circumstantial proof* – e che il prodotto era difettoso al momento dell'immissione in commercio. Per

<sup>99</sup> La norma esclude però il prodotto difettoso in sé, un prodotto danneggiato da un componente difettoso che è integrato in tale prodotto o interconnesso e i beni usati esclusivamente a fini professionali.

<sup>100</sup> Inoltre, la prescrizione del diritto ad avviare un procedimento per il risarcimento è stata fissata in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe ragionevolmente dovuto avere conoscenza del danno, del carattere difettoso e dell'identità del responsabile (art. 16) e il diritto al risarcimento si prescrive in dieci anni (art. 17).

<sup>101</sup> Sulla responsabilità negli US si v. *ex multis* H. KOZIO et al., (a cura di), *Product liability. Fundamental questions in a comparative perspective*, Berlin/Boston, 2017, 359 e ss.; D. G. OWEN, J. E. MONTGOMERY, M. J. DAVIS, *Product Liability and safety*, New York, 2010; D. A. FISHER et al., *Product Liability, Cases and Materials*, S. Paul, 2006; W. K. VISCUSI, *Reforming Products Liability*, Boston, 1991; D. VETRI, G. ALPA, *Profili della responsabilità del produttore negli Stati Uniti*, in *Il Foro Italiano*, 101, 1978, 77/78-87/88.

<sup>102</sup> In questi casi si utilizza il concetto di *federal preemption*. Slv. H. KOZIO et al. (a cura di), *op. cit.*, 360.

<sup>103</sup> J. PRINCE, *Negligence: Liability for Defective Software*, in *Oklahoma Law Review*, 33, 1980, 848 e ss.

<sup>104</sup> Si v. l'evoluzione giurisprudenziale in A. QUERCI, *Responsabilità da prodotto negli USA e in Europa. Le ragioni di un revirement "globale"*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 27, 2, 2011, 115-138.



questo criterio è stato rilevato che si tratta di una prova intesa «in senso molto blando» dalla giurisprudenza<sup>105</sup>. Se ciò non è possibile, si potrà dimostrare che il difetto sussiste negando altre cause di danno.

È stato rilevato che il regime statunitense è stato oggetto di circolazione come modello in tutto il mondo, influenzando anche l'Unione europea nella redazione della Direttiva 85/374/EEC. Con particolare riferimento ai DM, nel *Restatement (Third) of Torts*, § 6(c) del 1998, l'American Law Institute chiarisce che un dispositivo è difettoso quando: i) contiene un difetto di fabbricazione come definito nel § 2(a), ossia, il prodotto si discosta dall'iniziale *design*, anche se è stata esercitata tutta la *care* possibile nella preparazione e nella commercializzazione dello stesso (cd. *manufacturing defects*); ii) non è ragionevolmente sicuro a causa di una progettazione difettosa, come definito nella § 6(c), ossia se i rischi prevedibili di danno posti dal dispositivo sono sufficientemente grandi in relazione ai suoi benefici tanto che, conoscendo tali rischi prevedibili e i benefici terapeutici, non verrebbe utilizzato (cd. *design defects*); oppure iii) non è ragionevolmente sicuro a causa di istruzioni o avvertenze inadeguate, non fornite al prescrittore o al paziente, come definito nella § 6(d) (cd. *failure to warn*).

Nonostante la nozione di difetto di un DM sia considerata separata e specifica rispetto alla nozione generale negli Stati Uniti, è possibile affermare che sia per questo ordinamento che per l'UE, soprattutto alla luce della recente riforma, in presenza di un danno causato da un *software* di una DTx il paziente sembrerebbe tutelato dalla responsabilità per prodotto difettoso. Nondimeno, individuare e dimostrare il danno appare complesso. L'onore della prova relativo al difetto di un applicativo è parimenti sfidante, dal momento che il codice potrebbe non essere aperto, ma protetto da forme di proprietà intellettuale.

Se si volesse, invece, riflettere sulla responsabilità civile per danni occorsi al paziente a causa di effetti avversi della terapia, e comunque per danni derivanti dal prodotto che non rientrano nell'ambito delle regole appena analizzate, è necessario considerare il diritto nazionale dei vari ordinamenti giuridici, per individuare le regole e chiarire se sorga una forma di responsabilità contrattuale o extracontrattuale tra chi ha prescritto la terapia e il paziente<sup>106</sup>.

## 5. Cenni ad ulteriori questioni regolatorie: l'applicazione della regolazione sulla cybersicurezza e sull'intelligenza artificiale

Assicurare la cybersicurezza dei dispositivi medici è indispensabile visti i grandi rischi e i frequenti attacchi informatici nel contesto della sanità digitale<sup>107</sup>.

<sup>105</sup> *Ibidem*.

<sup>106</sup> Su responsabilità civile e nuove tecnologie si v. P. PACILEO, *Civil liability e new technologies tra comparazione e best practices*, in *Comparazione e diritto civile*, 2017, 1-29 e sugli approcci nazionali fin dal Code Civil, P. PACILEO, *Le fonti della responsabilità civile: esame comparato delle principali esperienze*, in *Comparazione e diritto civile*, 2017, 1-20.

<sup>107</sup> Si v. E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Regulatory Approaches Towards AI-Based Medical Device Cybersecurity: A Transatlantic Perspective*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 876-886.



Nell'Unione europea, e per estensione anche negli Stati membri, gli aspetti relativi alla cybersicurezza sono già inseriti nella verifica della sicurezza del DM durante la procedura di validazione e certificazione<sup>108</sup>. In particolare, nell'Allegato I al Regolamento 2017/745 si specificano i requisiti di sicurezza e prestazione del dispositivo, includendo l'adozione di misure di protezione per le reti informatiche e sistemi, anche contro accessi non autorizzati<sup>109</sup>. La "Guidance per la cybersecurity dei medical device" del "Medical Device Coordination Group" del 2019 fornisce linee guida per l'adozione di questi requisiti e l'inserimento della conformità nella documentazione tecnica pre-certificazione.

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento, i fabbricanti nell'UE dovranno attenersi alle regole della Direttiva cd. "NIS 2"<sup>110</sup>, la quale stabilisce regole sulla gestione del rischio di sicurezza e sulla notifica degli incidenti informatici, recepita poi a livello nazionale, e del Regolamento 2019/881<sup>111</sup>, che concerne invece dei meccanismi di certificazione della cybersicurezza che potranno essere volontariamente scelti dai fabbricanti di DM.

Requisiti sulla cybersicurezza sono presenti anche nell'atto che regola i DM negli Stati Uniti. La *Section §360 n-2 dello 21 U.S. Code* è difatti dedicata ad assicurare la sicurezza dei sistemi informativi dei dispositivi, richiedendo un'analisi delle vulnerabilità e misure per evitare i rischi.

L'FDA ha pubblicato delle linee guida su "Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions" a supporto dei fabbricanti di DM. In aggiunta, si può segnalare il "Cyber Incident Reporting for Critical Infrastructure Act of 2022", che richiede appunto la notifica di incidenti informatici.

Si può dunque affermare che l'aspetto relativo alla cybersicurezza è regolato da entrambi gli ordinamenti fin dalle normative per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Si segnala, invece, che nel Regno Unito tale aspetto non è incluso esplicitamente nella normativa. A seguito di una consultazione nel 2022, è stata recentemente dichiarata dal governo l'intenzione di aggiungere specifiche regole in materia, aggiornando i "Medical Device Regulations" e allineando la disciplina a quanto previsto dall'UE<sup>112</sup>. Con riferimento invece ai requisiti specifici in materia di cybersicurezza tra UE e US è stato evidenziato da un'analisi comparata che l'approccio europeo è "principle-based", mentre quello statunitense è "ruled-based", ossia si richiede la conformità a precise regole, piuttosto che a principi di per sé più flessibili, anche se entrambi i sistemi hanno adottato norme simili per le notifiche degli incidenti<sup>113</sup>.

Senza distinzione di ordinamento giuridico, durante lo sviluppo di una DTx potrebbe essere opportuno affidarsi anche a standard riconosciuti a livello internazionale, primo tra tutti allo standard ISO

<sup>108</sup> E. CASALICCHIO et al., *op. cit.*, 59-60.

<sup>109</sup> Si v. in particolare punto 17.

<sup>110</sup> Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2), GU L333 del 27.12.2022.

<sup>111</sup> Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cybersicurezza»), GU L 151 del 7.6.2019.

<sup>112</sup> Si v. le dichiarazioni pubblicate a gennaio 2025: <https://www.gov.uk/government/publications/implementation-of-the-future-regulation-of-medical-devices/implementation-of-the-future-regulations>.

<sup>113</sup> E. BIASIN e E. KAMENJAŠEVIĆ, *op. cit.*, 881-885.



27001:2013, noto per la gestione della sicurezza delle informazioni. In aggiunta, sono stati suggeriti gli standard IEC 62304:2006 per la dimostrazione di sicurezza di un DM, UNI CEI EN ISO 14971:2022, relativo alla gestione del rischio del *software* quale DM e, infine, ISO 13485:2021 per garantire una gestione di qualità della progettazione del dispositivo medico<sup>114</sup>.

Le terapie digitali potrebbero includere dei moduli *software* intelligenti e ciò richiede di prestare attenzione ad ulteriori aspetti etici e legali<sup>115</sup>. È stato sostenuto che in materia di regolazione dell'intelligenza artificiale (IA) l'Unione europea e gli Stati Uniti stiano seguendo due approcci differenti, espressione di diverse strategie di fondo: ampia regolazione per la prima, cercando di bilanciare le necessità di intervento con la promozione dell'innovazione, e regolazione minima per i secondi, lasciando ampio spazio all'auto-regolazione e al mercato<sup>116</sup>.

Nell'Unione europea il Regolamento 2024/1689<sup>117</sup>, cd. "AI Act", potrà applicarsi ai DM che rientrano nella definizione di intelligenza artificiale<sup>118</sup>, incluse potenzialmente anche le DTx con moduli intelligenti. Il coordinamento tra questo Regolamento e quello sui DM è tuttavia ancora di complessa ricostruzione<sup>119</sup>. I fabbricanti dovranno rispettare nuovi obblighi derivanti dai principi generali applicabili a tutti i sistemi di IA (ad es., sulla trasparenza) ed eventualmente da quelli per le tecnologie ad alto rischio, visto il contesto medico in cui le DTx sono utilizzate e ai potenziali effetti sulla salute dell'utilizzatore (ad es. con obblighi aggiuntivi relativi alle modalità di addestramento degli algoritmi).

Negli Stati Uniti negli ultimi anni sono stati proposti vari interventi normativi sull'IA, sia a livello federale che statale, con portata sia generale che in specifici ambiti di applicazione<sup>120</sup>. Non risulta, ad oggi, un atto simile all'AI Act, e non è stata proposta un'iniziativa legislativa sui DM intelligenti; tuttavia, l'FDA è molto attiva nel campo. Nel 2019, l'FDA ha pubblicato il paper "Proposed regulatory framework

<sup>114</sup> A. RAVIZZA et al., *op cit.*, 28, 33.

<sup>115</sup> D. FÜRSTENAU, M. GERSCH E S. SCHREITER, *op. cit.*, 356. Su IA e sanità si v. *ex multis* M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024, 171-179; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2021, 502-508.

<sup>116</sup> E. CHITI E B. MARCHETTI, *Divergenti? Le strategie di Unione europea e Stati Uniti in materia di intelligenza artificiale*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 1, 2020, 29-50. Si v. anche B. MARCHETTI, L. PARONA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio*, in *DPCE online*, 1, 2022, 237-252. Per una prospettiva civilistica, su più ordinamenti si v. M. GRANIERI, *Una sinopsi comparativa e una prospettiva critica sui tentativi di regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Comparazione e diritto civile*, 5, 2023, 703-730.

<sup>117</sup> Regolamento UE 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale), GU L, 2024/1689, 12.7.2024. In merito alle sue regole fin dalla proposta della Commissione si v. C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2021.

<sup>118</sup> Sui problemi definitori dell'IA e la definizione del Regolamento europeo si v. M. FASAN, *op. cit.*, 30-33.

<sup>119</sup> F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2024, 411-453.

<sup>120</sup> M. FASAN, *op. cit.*, 371-374. In ambito medico si può segnalare il Bill "Healthy Technology Act of 2023" che potrebbe regolare l'IA che prescrive prodotti farmaceutici.



for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device”, in cui si riflette su come garantire i requisiti di sicurezza ed efficacia del DM quando intelligente, e nel 2021 il piano di azione “Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device”, nel quale l’autorità dichiara di voler promuovere l’aggiornamento del quadro normativo e occuparsi delle questioni relative alla dimostrazione della qualità e validità dei dispositivi con IA<sup>121</sup>. Nel gennaio 2025, l’FDA ha dunque reso disponibile il primo lungo *draft* di specifiche linee guida per la richiesta di immissione in commercio di un DM con moduli di IA<sup>122</sup>. Pur non essendo documenti vincolanti, potrebbero costituire un base per future iniziative di modifica del “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”.

Con riferimento, infine, al Regno Unito, è stato rilevato che questo ordinamento si sta affidando prevalentemente a strumenti di *soft law* per la regolazione dell’IA<sup>123</sup>. Il “Code of conduct for data-driven health and care technology”, elaborato dal “National Health Service”, si rivolge agli sviluppatori che implementino *software* intelligenti in ambito medico, contiene vari principi etici e potrebbe essere dunque consultato dai fabbricanti di DTx per assicurare maggiore tutela agli utilizzatori<sup>124</sup>.

## 6. Considerazioni conclusive

Ricostruire il quadro giuridico applicabile alle DTx significa tener conto di ambiti normativi molto diversi: dalla disciplina in materia di dispositivi medici alle regole sulla prescrittibilità e il rimborso di una terapia, generalmente create per i prodotti farmaceutici. Essendo in presenza di un *software* e non di una sostanza attiva, la disciplina giuridica più attinente rimarrebbe quella sui DM, ma sulla prescrittibilità e rimborsabilità si potrà considerare, ed adattare, delle regole predisposte per il contesto farmaceutico. La possibilità che possano occorrere danni causati da un malfunzionamento del *software* fa sì che ci si interroghi sull’eventuale applicazione della responsabilità civile da prodotto difettoso. Risposte positive sono state fornite per gli ordinamenti considerati. Visto il contesto digitale e l’uso di moduli intelligenti, si deve riflettere anche sulle regole in materia di cybersicurezza ed eventualmente sulla regolazione di algoritmi di intelligenza artificiale. Si è fatto ricorso a molti ambiti del diritto, valorizzando un’analisi interdisciplinare dei problemi che una sola tecnologia fa sorgere. Si tratta di temi diversi, spesso affrontati separatamente, che si è cercato qui di approfondire con un approccio unitario e con una prospettiva comparata per individuare similitudini e differenze tra vari ordinamenti giuridici, cercando di incoraggiare strategie di convergenza potenzialmente positive per il mercato digitale, naturalmente privo di confini geografici.

<sup>121</sup> Il paper è disponibile in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>.

<sup>122</sup> Ci si riferisce alla “Draft Guidance: Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations” disponibile in: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/artificial-intelligence-enabled-device-software-functions-lifecycle-management-and-marketing>.

<sup>123</sup> M. FASAN, *op. cit.*, 356-366; H. ROBERTS et al., *Artificial intelligence regulation in the United Kingdom: a path to good governance and global leadership?*, in *Internet Policy Review*, 2, 2023, 1-31.

<sup>124</sup> Il codice di condotta è disponibile in Rete: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>.



Per una diffusione delle DTx, apparirebbe utile un allineamento tra le varie discipline e, almeno all'interno del mercato dell'UE, una minor frammentazione delle soluzioni normative. Le regole sono ancora in evoluzione a livello nazionale, anche alla luce di varie proposte, tra cui quella italiana, e molte delle esperienze analizzate in più sistemi sono di recente introduzione. La nuova normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso, ad esempio, dovrà essere recepita dagli Stati membri e solo allora si potrà valutarne la portata applicativa ai prodotti dell'era digitale. Le regolazioni sull'IA sono parimenti delle novità.

Le DTx offrono varie potenzialità, soprattutto per contesti in cui la cura e la prevenzione sono poco efficaci o scarse; occorre, però, segnalare l'importanza di un'adeguata presa in carico del paziente, del supporto alla sua motivazione nell'aderenza terapeutica veicolata dall'applicativo, della necessità di potenziare le competenze digitali della popolazione, di formare il personale sanitario su queste nuove e innovative soluzioni, di renderle interoperabili con quanto già utilizzato in sanità, di investire sull'adozione degli strumenti, di testarli con studi clinici che ne dimostrino la qualità ed efficacia in modo indipendente da meri interessi commerciali e di individuare le regole relative alla responsabilità medica per eventuali danni non derivanti da difetti del prodotto. Oltre alle questioni giuridiche, pertanto, non dovranno essere dimenticati gli aspetti di carattere etico, economico e tecnologico che rendono il contesto delle DTx così peculiare ed affascinante.