

Verso la costruzione di un quadro regolatorio europeo sulle terapie digitali: sfide e opportunità*

Federica Scialoia**

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'incerta qualificazione giuridica delle “terapie digitali” – 3. La disciplina introdotta da alcuni Stati membri dell'Unione e le disparità regolatorie – 4. L'Italia alle prese con le terapie digitali... a che punto siamo? – 5. I limiti del quadro normativo europeo nel settore della salute. – 6. Alla ricerca di una regolamentazione europea sulle terapie digitali. –7. Osservazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il presente contributo, svolte alcune riflessioni introduttive sul dibattito relativo alla qualificazione giuridica delle terapie digitali, intende anzitutto valutare le possibili soluzioni per introdurre percorsi regolatori di valutazione e rimborso di tali terapie in Italia, tenuto conto delle legislazioni già adottate da alcuni Stati membri dell'Unione. In secondo luogo, si rifletterà sui possibili ostacoli all'introduzione di una disciplina comune discendenti dal sistema di riparto delle competenze tra Stati membri e Unione, analizzando infine le prospettive di riforma per introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie a livello europeo.

This paper, after some introductory remarks related to the debate on the legal qualification of digital therapeutics, intends first of all to evaluate the possible solutions to introduce regulatory paths for the evaluation and reimbursement of such therapies in Italy, taking into account the legislation already adopted by some Member States of the Union. Second, the paper reflects on possible obstacles to the introduction of a common framework descending from the allocation of competences between the Member States and the Union, and finally analyse the prospects for reform to introduce an ad hoc regulation of these therapies at European level.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il lavoro sviluppa, in termini ampliati e aggiornati, considerazioni svolte nella relazione intitolata “L'orizzonte ancora inesplorato delle terapie digitali: esperienze giuridiche a confronto”, tenuta dall'Autrice presso l'Università di Trento, il 21 settembre 2023, durante il convegno “Le transizioni e il diritto”.

** Dottoranda di ricerca in Diritto dei servizi nell'ordinamento italiano ed europeo nell'Università degli Studi di Napoli “Parthenope”, federicascialoia@gmail.com.

1. Introduzione

La particolare enfasi mostrata dall'Unione europea per l'implementazione di processi di digitalizzazione¹ induce a riflettere sui rischi e sulle opportunità derivanti dalla diffusione di nuove tecnologie rispetto alla tutela di taluni diritti fondamentali². A ben vedere, le iniziative intraprese dal legislatore europeo tendono a regolare il fenomeno in questione attraverso un approccio trasversale, disciplinando una realtà giuridica che nel frattempo è già mutata. D'altronde la rapidità con cui si sviluppano dette tecnologie non rende possibile una loro regolamentazione *ex ante*. Ne è testimone non solo il piano strategico "Next Generation EU (NGEU)" la cui adozione è avvenuta in risposta alla crisi pandemica da Covid-19³ ma anche la discussa legge sull'intelligenza artificiale⁴, tesa a limitare i rischi

¹ Vedi in particolare la decisione del 14 dicembre 2022 con cui il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito il programma strategico per il decennio digitale 2030 volto a favorire progetti per attuare la trasformazione digitale dell'Unione Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030, in GUUE L 323 del 19 dicembre 2022, p. 4-26, preceduta dalla comunicazione della Commissione europea "bussola per il digitale" Comunicazione COM (2021)118 final del 9 marzo 2021.

² Sul punto vedi A. ADINOLFI, *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, in *aisdue.eu*, 2023, p. 321 ss.; C. SCHEPISI, *Human Rights, Democracy and the Rule of Law: The Role and Responsibility of States in Dealing with the Regulation of Artificial Intelligence*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc. 1, 2022.

³ L'asse portante del *Generation EU* è costituito dal Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (di seguito, nell'acronimo RRF, *Recovery and Resilience Facility*) istituito con il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio. In dottrina vedi F. COSTAMAGNA, *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?* in *aisdue.eu*, 2021, p. 38; N. RUCCIA, *Il Next Generation EU: solo luci o anche ombre?* in *aisdue.eu*, 2022, p. 1 ss. A. MARTINELLI, *L'Unione europea di fronte alla pandemia Covid-19*, in *federalismi*, 2022, p. 546 ss.; C. CIRINNELLA, *Financial solidarity in EU law: an unruly horse?*, in *aisdue.eu*, 2022, p. 690 ss.; P. MENGOSI, *L'assistenza finanziaria comunitaria e le diverse accezioni del principio di condizionalità: dal MESF al Recovery Fund-Next Generation*, in *aisdue.eu*, 2023, p. 35; M. MARESCA, *La cooperazione fra gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione europea per l'attuazione della politica della mobilità dell'Unione: il ritardo della Repubblica italiana (l'opportunità del Next Generation EU?)*, in *Eurojus*, 2021; L. LIONELLO, *Next Generation EU: has the Hamiltonian moment come for Europe?* In *Eurojus*, 2020; J. PINTOS SANTIAGOS, *El nuevo instrumento Next Generation EU*, 2022.

⁴ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, COM (2021)206 final del 21 aprile 2021. In dottrina, *ex multis*, C. SCHEPISI, *Le "dimensioni" della regolazione dell'intelligenza artificiale nella proposta di regolamento della Commissione*, in *aisdue*, 2022, p. 330 ss.; C. MARENGHI, *La proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale: una panoramica*, in B. BOSCHETTI, E. VENDRAMINI (ed.), *Rapporto sul Futuro e l'innovazione dell'Amministrazione pubblica*, Milano, 2022; P. TULLINI, *La nuova proposta europea sobre inteligencia artificial y relaciones laborales*, in *Trabajo, Persona, Derecho, Mercado* 5, 2022 p. 99-108; C. SCHEPISI, *Brevi note sulla "dimensione europea" della regolamentazione dell'intelligenza artificiale: principi, obiettivi e requisiti*, in V. FALCE (a cura di), *Strategia dei dati e intelligenza artificiale verso un nuovo ordine giuridico del mercato*, Torino, 2023, p. 53 ss.; A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europea tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 13 ss.; A. ADINOLFI, *L'intelligenza artificiale tra rischi di violazione dei diritti fondamentali e sostegno alla loro promozione: brevi considerazioni sulla (difficile) costruzione di un quadro normativo dell'Unione*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *La rivoluzione dell'intelligenza artificiale: profili giuridici*, Bologna, 2022; G. CONTALDI, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale e la protezione di dati personali*, in G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari, 2022, p. 205 ss.; C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 2021, p. 415 ss.; M. EBERS, *Standardizing AI - The Case of the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act*, in L. A. DI MATTEO, N. CANNARSA, C. PONCIBO (eds.), *The*

derivanti dall'utilizzo di tali sistemi. Con riguardo al settore specifico della sanità, tuttavia, l'impiego delle tecnologie digitali deve necessariamente contribuire al miglioramento della salute degli individui, rendendo effettivo il principio di cui all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁵. Cosicché i sistemi di intelligenza artificiale in tale settore vengono per lo più impiegati per migliorare l'approccio diagnostico e terapeutico delle malattie e dunque con scopo prevalentemente predittivo o curativo⁶. Tra i vari processi di digitalizzazione particolare rilievo sta assumendo il ricorso alle terapie digitali (conosciute anche con l'acronimo inglese *Dtx*⁷), la cui diffusione è in rapida crescita in tutti gli Stati membri dell'Unione. Quando si discorre di tali terapie, tuttavia, i nodi da sciogliere non sono pochi e riguardano principalmente la loro controversa natura giuridica, la disciplina applicabile, la classificazione e i percorsi regolatori di valutazione e approvazione. Considerato che la legislazione in materia è ancora *in itinere* il presente lavoro intenderà in primo luogo soffermarsi sul dibattito riguardante la qualificazione giuridica di

Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics, Cambridge, 2021; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, F. PAOLUCCI, *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: Verso una nuova governance europea*, in *Agenda Digitale, L'intelligenza artificiale made in Ue è davvero "umano-centrica"? I conflitti della proposta*, 2021. cfr. G. FINOCCHIARO, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, 2, 2022, pag. 303; D. MESSINA, *La proposta di Regolamento europeo in materia di intelligenza artificiale: verso una "discutibile" tutela individuale di tipo consumer-centric nella società dominata dal pensiero artificiale*, in *Rivista di diritto dei Media*, 2022, p. 2; F. LAMBERTI, *La proposta di regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale alla prova della privacy*, in *federalismi.it*, 2022, p. 2 ss. Vedi anche Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale) COM (2022) 496 final. Sul punto v. E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana* N° 18, 2023, p. 1124 ss.; D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, p. 95 ss.; G. D'ALFONSO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Prospettive europee*, in *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, 2022, p. 163 ss.; U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2020; A. ALAIMO, *Il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico?*, in *federalismi*, 2023, p. 133 ss.; C. GRIECO, *Intelligenza Artificiale e tutela degli utenti nel diritto dell'Unione europea*, Napoli, 2023.

⁵ F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in *Eurojus*, 2020, p. 3. G. DI FEDERICO, *Art. 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Razzolini Editore, Milano, 2017, p. 670 ss.; A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina 'EU4Health'*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc.1, 2021, p. 107 ss.

⁶ Sulla sicurezza delle cure vedi la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 (2009/C 151/01). V. anche Commissione UE, Libro bianco, «*Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*» del 23 ottobre 2007, in cui si inserisce la sicurezza dei pazienti tra i settori prioritari d'azione.

⁷ L'acronimo *Dtx* deriva dal termine "*Digital Therapeutics*", è utilizzato per indicare un settore specifico della sanità digitale quello relativo alle terapie digitali. In tale settore vengono ricomprese tutte quelle terapie effettuate tramite l'utilizzo di programmi software di alta qualità, supportati da evidenze scientifiche e cliniche. La possibilità di accedere ad una terapia digitale, tuttavia, deve essere comunque valutata da un medico caso per caso e ciò avuto riguardo ad un'attenta disamina delle esigenze del paziente, prestando particolare attenzione sul livello di autonomia e di motivazione dello stesso. Non meno trascurabile pare la valutazione delle capacità tecnologiche di quest'ultimo per l'utilizzo dello strumento digitale in questione. Nondimeno, l'utilizzo delle *Dtx*, qualora ne sussistano i presupposti, potrebbe consentire l'identificazione precoce di eventuali ricadute di disturbi o malattie mediante il monitoraggio regolare dei sintomi e la valutazione dei progressi terapeutici, costituendo un valido strumento nelle mani tanto del medico quanto del paziente.

dette terapie, per poi procedere ad esaminare le possibili soluzioni per introdurre percorsi regolatori di valutazione (sul punto valido strumento è costituito dal Regolamento HTA⁸) e rimborso anche in Italia, non prima di aver indagato - seppur rapidamente - i modelli adottati nei principali Paesi Ue. Inoltre, sulla base del quadro prospettato, caratterizzato da una disomogeneità attuativa e interpretativa della normativa di riferimento, si valuterà la possibilità di introdurre una disciplina comune, riflettendo sugli ostacoli discendenti dal sistema di riparto delle competenze tra Stati membri e Unione, traendo infine taluni spunti conclusivi circa l'opportunità di introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie a livello europeo.

2. L'incerta qualificazione giuridica delle "terapie digitali"

Per poter approfondire la questione relativa alle sfide e alle opportunità derivanti dall'utilizzo delle terapie digitali, occorre preliminarmente soffermarsi sulla loro definizione. Allo stato dell'arte quest'ultima non può rinvenirsi da alcuna fonte normativa nazionale o sovranazionale. Nondimeno, in dottrina è pacifico ritenere detti interventi terapeutici quali "software" che, interagendo con i pazienti in combinazione o indipendentemente da farmaci o dispositivi, sono volti alla prevenzione, alla cura o al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti. Vari sono i disturbi per cui sono state sviluppate dette terapie. Fra queste si possono annoverare numerose *app* che offrono trattamenti di natura cognitivo-comportamentale per gestire e aiutare i pazienti diabetici, oltre ai programmi per favorire la perdita di peso diminuendo il rischio cardiaco, sino all'elaborazione di videogiochi a scopo terapeutico ideati per bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività. Attualmente l'unico riferimento normativo a livello europeo è costituito dal Regolamento (UE) 745/2017⁹ che, sebbene non disciplini specificamente le *DTx*, sembra ricondurre nell'ambito dei dispositivi medici solo se destinate dal fabbricante ad essere impiegate per una o più delle destinazioni d'uso indicate nella definizione di cui all'art. 1 (Considerando 19 del Regolamento *de quo*). Pertanto, la dottrina prevalente ritiene che tali terapie non debbano considerarsi farmaci in quanto il loro principio attivo non è costituito da una sostanza chimica o biologica ma da un algoritmo che interagisce con il paziente. Non potendosi così applicare la disciplina di cui al Regolamento (UE) 5/2019¹⁰,

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso

la tesi maggiormente accreditata le qualifica in termini di *medical devices*¹¹, con la conseguenza che nello sviluppo di tali tecnologie sarà necessario rispettare gli obblighi imposti dal regolamento MDR¹². Ai sensi dell'atto normativo in questione, prima dell'immissione in commercio del dispositivo, il fabbricante dovrà anzitutto procedere alla valutazione della conformità¹³. Prescindendo dall'analisi di tutte le procedure previste dall'articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745, ritenuto che le terapie digitali risultino classificate come dispositivi medici a basso rischio (classe I e IIa), basterà qui riportare esclusivamente i rispettivi procedimenti. Benché la dichiarazione di conformità sia la procedura più semplice di marcatura CE¹⁴, quest'ultima non pare applicabile almeno alla maggior parte delle terapie digitali che, rientrando per lo più nei dispositivi medici di classe IIa¹⁵, richiedono quantomeno l'intervento dell'organismo notificato. Quest'ultimo, una volta presentata la domanda dal fabbricante, dovrà verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento e rilasciare, qualora ne sussistano i presupposti, il relativo certificato. Anche dopo l'immissione in commercio il fabbricante provvederà alla realizzazione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione commisurato alla tipologia di dispositivo¹⁶. L'integrazione di tale sistema con quello di valutazione della conformità pare confermato da una specifica procedura calibrata in base alla "classe di rischio" che nel caso dei dispositivi medici di classe I si basa su un piano¹⁷ e su un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione mentre per quelli di classe IIa su un rapporto periodico di ag-

umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

¹¹ V. SALVATORE, *The regulatory challenges of digital therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review*, 2023, p. 29 ss.

¹² Ai sensi dell'art. 2 del 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, considerando n. 60 per sorveglianza post-commercializzazione si intendono «tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive».

¹³ Per un dettagliato approfondimento della valutazione della conformità vedi in particolare gli allegati IX- X- XI del Regolamento (UE) 2017/745.

¹⁴ È una procedura applicabile esclusivamente ai dispositivi di classe I, potendo il fabbricante marcare CE il prodotto e immetterlo in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali, garantendo che i propri prodotti soddisfino le disposizioni della normativa europea. Egli deve comunque disporre di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto. Si tratta di una dichiarazione di assunzione di responsabilità, senza l'intervento di un Organismo Notificato.

¹⁵ Ai sensi della Regola 11, del Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 745/2017 la maggior parte dei software rientra nell'ambito dei dispositivi medici di classe IIa con la conseguenza che l'intervento dell'organismo sarà obbligatorio.

¹⁶ Ai sensi del par. 9 dell'art. 10 del Regolamento (UE) 745/2017 il fabbricante deve «istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare il sistema di gestione della qualità che garantisce la conformità nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo».

¹⁷ I requisiti sono definiti nell'allegato III del Regolamento (UE) 745/2017.

giornamento sulla sicurezza. Entrambi i sistemi tuttavia si fondano sul ciclo di Deming¹⁸, dimostrando come la fase della sorveglianza non sia a sé stante ma parte di un meccanismo complesso volto ad assicurare la sicurezza del dispositivo. Quantunque detto sistema sia pienamente efficace con riguardo ai *medical devices* non pare altrettanto adeguato a garantire gli standard qualitativi delle terapie digitali. Invero, i limiti di siffatta impostazione risultano notori, conseguendone per quest'ultime l'esclusione dal processo di valutazione sull'efficacia, a differenza di quanto avviene per i farmaci che sono sottoposti al controllo dell'EMA¹⁹. In Italia, ad esempio, per registrare una nuova terapia digitale sarebbe sufficiente notificarla all'Istituto superiore di sanità incrementando in tal modo i rischi per la salute umana. Probabilmente la tesi attualmente condivisa non consente di cogliere appieno l'importanza di tali terapie che, sebbene rappresentino un potenziale strumento per il miglioramento delle condizioni di salute del paziente, non sono prive di rischi dovendo il procedimento di valutazione seguire standard molto elevati, specie quando le stesse vengano utilizzate in combinazione con soluzioni farmacologiche, essendo in gioco la salute dello stesso paziente. Pare pertanto inadeguata la loro equiparazione rispetto ai dispositivi medici, potendo il legislatore europeo quantomeno propendere per una soluzione intermedia volta a stabilire un *iter* di valutazione di efficacia alla stregua di quanto previsto per i farmaci in quanto dette terapie paiono avere maggiori similitudini con soluzioni farmacologiche, contenendo un principio attivo anche se atipico il "*software*". Occorre inoltre notare che, poiché il grado di incidenza di detti strumenti sulla salute umana varia profondamente in base alla tecnologia di volta in volta impiegata, essi sono soggetti a un duplice regime normativo – quello dell'*AI Act* oltre al già citato regolamento MDR – con la conseguenza che taluni sistemi potrebbero considerarsi ad "alto rischio"²⁰, implicando l'applicazione di obblighi specifici imposti dal regolamento europeo sull'intelligenza artificiale²¹. Più concretamente, l'utilizzo di una *app* che offre trattamenti di natura cognitivo-comportamentale per gestire e aiutare pazienti diabetici è di gran lunga differente ri-

¹⁸ Anche definito ciclo di PDCA, dall'acronimo inglese *Plan Do Check Act*, trattasi di un metodo di gestione della qualità di un dispositivo che si basa sul controllo e sul monitoraggio dei risultati, verificando la compatibilità con quanto pianificato.

¹⁹ Per una puntuale disamina della disciplina e dell'organizzazione dell'EMA vedi S. GRILLER, A. ORATOR, *Everything under control? The "way forward" for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine*, Bari, 2010; R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, *Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA*, in *dpce online*, 2021, p. 2264; V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *dpce online*, 2020, p. 2309 ss; R. ROLLI, *Autoridades y gestión de medicamentos. La red de administración de medicamentos entre la AIFA y la EMA, in federalismi*, 2022, p. 260 ss.

²⁰ Vedi in particolare art. 6 del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024.

²¹ 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).

spetto all'utilizzo di un microinfusore insulinico²² o del cosiddetto "pancreas artificiale"²³, potendo l'algoritmo che è alla base del funzionamento di tale tecnologia rilasciare, in caso di errori del sensore di misurazione della glicemia, una dose maggiore del farmaco in esso contenuto pregiudicando la salute dello stesso paziente. A tal riguardo, il disposto dell'art. 27 dell'*AI Act* introduce una specifica procedura di valutazione²⁴ da osservare prima dell'utilizzo di un sistema ad alto rischio, onde valutare se quest'ultimo possa comportare un pregiudizio per i diritti fondamentali del paziente. Ciononostante, anche solo da una rapida lettura delle disposizioni rilevanti, è possibile desumere come detta valutazione non sembri pienamente integrarsi al quadro normativo dello stesso regolamento, nell'ambito del quale molti elementi essenziali sembrano essere stati omessi²⁵. Altra nota dolente riguarda la formulazione in maniera ampia e astratta delle principali norme riguardanti i sistemi ad alto rischio, il che potrebbe implicare un'interpretazione non propriamente conforme agli obiettivi perseguiti dall'atto normativo²⁶. Sicché, nonostante il quadro normativo sia in rapida evoluzione, potendo condurre all'aumento in futuro degli adempimenti regolatori in capo ai fornitori²⁷, le incertezze interpretative e le lacune di tale regio-

²² Si tratta di uno strumento costituito da un microinfusore, che infonde insulina nel corpo che attraverso un sensore glicemico è in grado di rilevare il glucosio nel sangue, e da un algoritmo, che è in grado di controllare la velocità con cui l'insulina viene infusa dal dispositivo, al fine di evitare iperglicemie, mantenendo i livelli glicemici nell'intervallo voluto. Quando il sensore rileva un valore di glucosio che è al di sotto di una soglia per ipoglicemia stabilita per un determinato paziente, in assenza di intervento da parte dello stesso, esso è in grado di auto sospendere la somministrazione di insulina grazie alle funzioni "low glucose suspend (LGS)".

²³ Il pancreas artificiale (PA), definito anche sistema di controllo della glicemia "ad ansa chiusa" è composto da un sensore che misura l'indice glicemico in continuo, un microinfusore che infonde insulina e un algoritmo che "dirige" il dispositivo, consentendo la somministrazione "automatica" di insulina sulla base della concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale.

²⁴ Valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment*, di seguito "FRIA").

²⁵ Per un approfondimento esaustivo del tema si rimanda a A. MANTELETO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: roots, legal obligations and key elements for a model template*, in *Computer Law & Security Review*, 2024.

²⁶ E. CIRONE, *L'AI Act e l'obiettivo (mancato?) di promuovere uno standard globale per la tutela dei diritti fondamentali*, in *Quaderni Aisdue*, 2024.

²⁷ Vedi in particolare art. 9 del Regolamento (UE) 2024/1689 rubricato "Sistema di gestione dei rischi" che stabilisce «in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio è istituito, attuato, documentato e mantenuto un sistema di gestione dei rischi. 2. Il sistema di gestione dei rischi è inteso come un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita di un sistema di IA ad alto rischio, che richiede un riesame e un aggiornamento costanti e sistematici. Esso comprende le fasi seguenti: a) identificazione e analisi dei rischi noti e ragionevolmente prevedibili che il sistema di IA ad alto rischio può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali quando il sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista; b) stima e valutazione dei rischi che possono emergere quando il sistema di IA ad alto rischio è usato conformemente alla sua finalità prevista e in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile; c) valutazione di altri eventuali rischi derivanti dall'analisi dei dati raccolti dal sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72; d) adozione di misure di gestione dei rischi opportune e mirate intese ad affrontare i rischi individuati ai sensi della lettera a). 3. I rischi di cui al presente articolo riguardano solo quelli che possono essere ragionevolmente attenuati o eliminati attraverso lo sviluppo o la progettazione del sistema di IA ad alto rischio o la fornitura di informazioni tecniche adeguate. 4. Le misure di gestione dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), tengono in debita considerazione gli effetti e la possibile interazione derivanti dall'applicazione combinata dei requisiti di cui alla presente sezione, al fine di ridurre al minimo i rischi con maggiore efficacia e raggiungere nel contempo un equilibrio adeguato nell'attuazione delle misure volte a soddisfare tali requisiti. 5. Le misure di gestione

lamento sembrano tuttavia confermare l'esigenza, soprattutto nel campo delle terapie digitali, di un intervento normativo specifico che potrebbe dirimere qualsivoglia dubbio anche soltanto con la designazione di un'apposita autorità a livello nazionale cui demandare la valutazione circa l'applicabilità della disciplina di cui al Regolamento (UE) 745/2017 o quella prevista dal Regolamento (UE) 2019/5 a seconda della concreta incidenza della tecnologia sanitaria impiegata rispetto ai diritti fondamentali del paziente. Qualora si intenda percorrere detta strada sarebbe tuttavia auspicabile demandare ad un'autorità già esistente tale compito, in quanto l'istituzione di ulteriori organismi potrebbe gravare in maniera assai rilevante sulla spesa pubblica complessiva di ogni Stato membro, ben potendo investire tali fondi per incrementare le competenze dell'intero comparto sanitario nell'utilizzo di dette tecnologie.

3. La disciplina introdotta da alcuni Stati membri dell'Unione e le disparità regolatorie

Peraltro, l'assunto in base al quale la maggior parte di tali terapie paiano più affini a soluzioni farmacologiche sembrerebbe essere confermato dalla normativa introdotta dalla Germania, Stato capofila nel panorama delle *Dtx*, che ha demandato il compito della valutazione dell'efficacia alla medesima agenzia che valuta l'immissione in commercio dei farmaci. Il *Bfarm* (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*), in effetti, gestisce la procedura per l'inserimento delle nuove terapie digitali provvedendo altresì a stabilirne la rimborsabilità. Il legislatore tedesco ha difatti introdotto una disciplina *ad hoc* per le

dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), sono tali che i pertinenti rischi residui associati a ciascun pericolo nonché il rischio residuo complessivo dei sistemi di IA ad alto rischio sono considerati accettabili. Nell'individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate, occorre garantire quanto segue: a) l'eliminazione o la riduzione dei rischi individuati e valutati a norma del paragrafo 2, per quanto possibile dal punto di vista tecnico attraverso un'adeguata progettazione e fabbricazione del sistema di IA ad alto rischio; b) ove opportuno, l'attuazione di adeguate misure di attenuazione e di controllo nell'affrontare i rischi che non possono essere eliminati; c) la fornitura delle informazioni richieste a norma dell'articolo 13 e, ove opportuno, la formazione dei deployer. Al fine di eliminare o ridurre i rischi connessi all'uso del sistema di IA ad alto rischio, si tengono debitamente in considerazione le conoscenze tecniche, l'esperienza, l'istruzione e la formazione che ci si può aspettare dal deployer e il contesto presumibile in cui il sistema è destinato ad essere usato. 6. sistemi di IA ad alto rischio sono sottoposti a prova al fine di individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate e mirate. Le prove garantiscono che i sistemi di IA ad alto rischio funzionino in modo coerente per la finalità prevista e che siano conformi ai requisiti di cui alla presente sezione. 7. Le procedure di prova possono comprendere prove in condizioni reali conformemente all'articolo 60. 8. Le prove dei sistemi di IA ad alto rischio sono effettuate, a seconda dei casi, in un qualsiasi momento dell'intero processo di sviluppo e, in ogni caso, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Le prove sono effettuate sulla base di metriche e soglie probabilistiche definite precedentemente e adeguate alla finalità prevista perseguita dal sistema di IA ad alto rischio. 9. Nell'attuare il sistema di gestione dei rischi di cui ai paragrafi da 1 a 7, i fornitori prestano attenzione, nell'ottica della sua finalità prevista, all'eventualità che il sistema di IA ad alto rischio possa avere un impatto negativo sulle persone di età inferiore a 18 anni o, a seconda dei casi, su altri gruppi vulnerabili. 10. Per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio soggetti ai requisiti relativi ai processi interni di gestione dei rischi a norma di altre disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, gli aspetti di cui ai paragrafi da 1 a 9 possono far parte delle procedure di gestione dei rischi stabilite a norma di tale diritto oppure essere combinati con le stesse».

*DTx*²⁸ che, sebbene valutate dal *Bfarm*, vengono comunque qualificate come dispositivi medici a basso rischio (classe I o IIa) basati su tecnologie che supportano il monitoraggio o il trattamento di malattie, lesioni o disabilità. Sulla falsariga del modello tedesco anche la Francia, nel marzo 2023, ha adottato un percorso di accesso “accelerato” a tali terapie. Cosicché, mentre taluni Paesi dell’Ue (compresa l’Italia) sono in ritardo nella definizione dei criteri di valutazione dell’efficacia, altri non arrestano la propria corsa (Germania, Francia e Belgio) avendo già previsto disposizioni specifiche volte a stabilire percorsi di accesso e rimborsabilità attraverso meccanismi di *fast track*. Ciononostante è garantito a tutti i pazienti²⁹ dell’Unione l’accesso al sistema di un altro Stato membro, come previsto dall’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, che garantisce a ogni persona il diritto “*di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*”³⁰. Senonché, anche a seguito del Trattato di Lisbona, l’art. 168, TFUE, par. 7, rimette l’organizzazione del sistema sanitario tra le responsabilità dei singoli Stati membri. Come eloquentemente rilevato in dottrina, appare piuttosto difficile garantire effettiva tutela del diritto alla salute dei cittadini coinvolti allorché quest’ultimi siano sottoposti a normative in gran parte disomogenee e dunque quando lo “Stato di competenza” preveda una disciplina completamente diversa da quella dello “Stato di assistenza”³¹. Senza soffermarsi in questa sede sulle problematiche relative all’attuazione della normativa in esame nei diversi Stati membri³², si può senza dubbio concludere nel senso di ritenere il suo apporto come assolutamente marginale³³. Probabilmente lo scarso risultato raggiunto è da attribuirsi al quadro normativo attuale e ai limitati poteri di azione riservati all’Unione in tale ambito. Cosicché tuttora i pazienti incontrano numerose difficoltà ad accedere al sistema di un altro Stato membro. Sarebbe pertanto auspicabile, anche nell’ambito specifico delle terapie digitali, l’introduzione di una disciplina comune volta a limitare le numerose disparità regolatorie. Sul punto occorre rilevare che quantunque il quadro normativo appaia in larga misura ancora frammentato, alcuni elementi accomunano le singole regolamentazioni di settore, a partire dalla qualificazione giuridica di tali terapie in termini di dispositivi medici, sino a giungere alla definizione di criteri di

²⁸ *Digital healthcare act (Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA)*.

²⁹ Per le condizioni di accesso del paziente ad un altro Stato membro vedi Direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativa all’assistenza sanitaria transfrontaliera. Cfr. G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l’accesso alle prestazioni mediche nell’Unione europea*, in *Riv. Del diritto e della sicurezza sociale*, 2012.

³⁰ G. DI FEDERICO, *L’accesso alle cure mediche nell’Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, p. 679.

³¹ Cfr. G.M. SALERNO, *L’assistenza sanitaria transfrontaliera: problematiche e prospettive*, in *Corti supreme e Salute*, 2022, p. 293; D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull’assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell’Unione*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 229 ss.

³² Sul punto vedi A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, Rotterdam, 2017; AA.VV., *Cross-border Health Care in the European Union. A Comparative Overview*, Torino, 2020.

³³ Vedi in particolare “*Relazione speciale*” della Corte dei conti europea, “*Le azioni intraprese dall’UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio*”, Bruxelles, 2019.

valutazione volti a garantire la sicurezza tecnica del dispositivo e il rispetto del Regolamento (UE) 2016/679. In relazione a quest'ultimo profilo, occorre però rilevare la tendenza convergente da parte degli Stati membri ad interpretare e attuare le norme del GDPR³⁴ in maniera disomogenea, creando notevoli incertezze giuridiche³⁵, aggiungendo così requisiti ulteriori rispetto a quelli espressamente previsti da tale regolamento. L'assoggettamento di tali terapie a procedure lunghe e complesse, tuttavia, può comportare una sensibile riduzione della loro diffusione rendendone obsoleta non solo la produzione ma anche la commercializzazione. Prescindendo dalle peculiarità proprie del singolo sistema ordinamentale, sicuramente alcuni dei requisiti aggiuntivi³⁶ potrebbero agevolmente ricomprendersi nel campo applicativo dello stesso GDPR. Invero, l'art. 24 colloca l'analisi dei rischi legati all'utilizzo dei dati tra le caratteristiche essenziali per attuare le misure tecniche e organizzative del trattamento e il successivo art. 35 prevede una specifica procedura di valutazione³⁷ che pare di per sé sufficiente a tutelare i diritti delle persone fisiche anche nell'ambito specifico delle terapie digitali. Detta valutazione infatti impone al titolare del trattamento ulteriori adempimenti allorché vengano utilizzate, come nel caso di specie, nuove tecnologie. Come precisato dalle linee guida elaborate dai Garanti europei³⁸, la procedura in questione è obbligatoria quando il trattamento possa “*presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche*”. Tale inciso espressamente richiamato nel *corpus* normativo del summenzionato articolo intende tutelare il diritto di privacy delle persone fisiche i cui dati personali risultano coinvolti per lo sviluppo di nuove tecnologie. Va da sé dunque che la DPIA si differenzi dalla valutazione d'impatto prevista dal regolamento europeo sull'intelligenza artificiale³⁹ per la maggiore specificità, non essendo rivolta alla totalità dei diritti fondamentali ma solo alla protezione dei dati personali. Di talché

³⁴ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR). Per una puntuale disamina delle prescrizioni del Regolamento volte a tutelare il diritto alla *privacy* rispetto all'utilizzo delle tecnologie digitali vedi A. ADINOLFI, A. SIMONCINI, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *Rivista di diritto dei media*, 2022, p. 183 ss; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, M. BASSINI, *Internet law and protection of fundamental rights*, Milano, 2022, In particolare, la terza parte del citato manuale (p.169-268) si sofferma sull'importanza della *privacy* e della protezione dei dati analizzando non solo le radici storiche di tali diritti, ma ponendo l'accento sul ruolo del GDPR, con particolare riguardo al tema della conservazione e del trasferimento dei dati.

³⁵ *European Commission, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*, 2021.

³⁶ Ad esempio la *Loi informatique et Libertés* in Francia prevede una complessa procedura di *hosting* e *backup* dei dati, oltre a stabilire ulteriori operazioni per l'importazione e l'esportazione degli stessi. Il *Federal Data Protection Act* (BDSG) prevede requisiti aggiuntivi quali l'identificazione di un piano dettagliato di gestione dei dati sino alla previsione di procedure complesse per la valutazione del rischio, rendendo la commercializzazione di tali terapie particolarmente gravosa.

³⁷ Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (nell'acronimo DPIA, “*Data Protection Impact Assessment*”)

³⁸ *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679*, 2017.

³⁹ *Fundamental Rights Impact Assessment, di seguito “FRIA”*.

il caso specifico delle terapie digitali, implicando l'utilizzo di dati sensibili, in particolare quelli sanitari, rende obbligatorio per il titolare del trattamento seguire detta procedura. Peraltro, nell'ambito dello stesso regolamento è possibile rintracciare i nuclei fondanti del procedimento che si articola almeno in tre fasi⁴⁰. Dapprima sarà necessario delimitare le fonti di rischio tenuto conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento. Successivamente si dovrà procedere alla valutazione dei rischi avuto riguardo alla "gravità" e alla "probabilità concreta". Infine, occorrerà gestire tale rischio assicurando la protezione dei dati personali, dimostrando inoltre la conformità al GDPR. Nondimeno, i titolari del trattamento godono comunque di un margine di discrezionalità in ordine alla forma e alla struttura della valutazione. Prescindendo da quella che in concreto si intenda adottare, particolarmente significativa pare la fase dell'analisi dei rischi che individua non solo la tipologia dei dati da trattare ma anche i comportamenti che gli operatori dovranno assumere, oltre a specificare in maniera chiara e trasparente gli strumenti utilizzati per effettuare il trattamento.

4. L'Italia alle prese con le terapie digitali... a che punto siamo?

Sebbene l'attenzione per la produzione e la commercializzazione di dette terapie sia cresciuta in tutti gli Stati membri dell'Unione, in Italia la situazione resta in sostanziale stallo. Nondimeno, un timido passo avanti è stato compiuto di recente con l'istituzione di un gruppo interparlamentare denominato "*Sanità digitale e terapie digitali*" e di un "*Osservatorio sulle terapie digitali*". Al momento i criteri autorizzativi di prescrizione e commercializzazione sono ancora al vaglio dell'intergruppo parlamentare. Ciononostante, pare comunque opportuno ipotizzare le possibili soluzioni per introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie anche in Italia. In una prospettiva *de iure condendo* la problematica della rimborsabilità potrebbe essere agevolmente superata attraverso il modello già adottato dagli altri Stati membri basato sull'utilizzo di dati provenienti dal mondo reale (*real world*)⁴¹, consentendone il rimborso ad opera del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), non

⁴⁰ Il considerando 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR) specifica che la valutazione di impatto sulla protezione dei dati deve essere effettuata nel caso in cui il trattamento riguardi lo sviluppo di nuove tecnologie. Il successivo considerando 90 precisa che "*in tali casi, è opportuno che il titolare del trattamento effettui una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati prima del trattamento, per valutare la particolare probabilità e gravità del rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e delle fonti di rischio. La valutazione di impatto dovrebbe vertere, in particolare, anche sulle misure, sulle garanzie e sui meccanismi previsti per attenuare tale rischio assicurando la protezione dei dati personali e dimostrando la conformità al presente regolamento.*"

⁴¹ Mediante la fissazione di un prezzo minimo garantito e un valore che aumenta in base al risultato effettivamente conseguito.

potendo trovare applicazione nell'ordinamento giuridico italiano il sistema tedesco basato sull'assicurazione obbligatoria⁴². Quanto alla procedura di valutazione una prima *quaestio iuris* sorge in relazione all'indicazione dell'istituzione deputata a valutare le caratteristiche tecniche e funzionali di tali tecnologie. Quantunque le alternative siano molteplici⁴³, non pare tuttavia opportuno attribuire detta competenza all'AIFA, non potendosi equiparare dette terapie ai farmaci essendo attualmente escluse dal campo di applicazione del Regolamento (UE) 5/2019⁴⁴. Sotto questo punto di vista la normativa italiana si discosterebbe da quella tedesca in quanto tale competenza è al momento deferita al *Bfarm*. Il secondo problema attiene al meccanismo di valutazione, un valido contributo al riguardo potrebbe essere fornito dal Regolamento sulle tecnologie sanitarie (HTA)⁴⁵ che prevede la creazione di un gruppo di coordinamento i cui membri sono designati dagli Stati europei e che provengano dalle autorità nazionali o regionali e dalla rete delle organizzazioni di portatori di interessi, stabilendo così forme di dialogo tra gli *stakeholders* e il gruppo di coordinamento. Quest'ultimo dovrà contribuire all'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti come previsto espressamente dall'art. 22⁴⁶ e definire un *iter* procedurale dettagliato per le valutazioni cliniche congiunte⁴⁷. Nondimeno, l'art. 7, nell'indicare le tecnologie sanitarie oggetto di tali valutazioni, include esclusivamente i dispositivi medici rientranti nelle classi

⁴² Per un approfondimento dei sistemi sanitari degli Stati membri vedi G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, 2020, Milano, Cedam, p. 62 ss.

⁴³ Potendosi attribuire tali competenze all'Istituto Superiore di Sanità o all'AGENAS.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁴⁵ 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. Per un approfondimento vedi D. DILETTA, *Il nuovo Regolamento UE sulla valutazione delle tecnologie sanitarie: dal rafforzamento della cooperazione tra Stati membri al possibile impatto sul riparto delle competenze*, V. SALVATORE (a cura di) *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 111 ss.

⁴⁶ Art. 22 del 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, rubricato "individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti" «1. Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari. Tali relazioni vertono in particolare sull'impatto clinico stimato e le potenziali conseguenze organizzative e finanziarie delle tecnologie sanitarie emergenti per i sistemi sanitari nazionali. 2. La preparazione delle relazioni di cui al paragrafo 1 si basa su iniziative o relazioni scientifiche esistenti in materia di tecnologie sanitarie emergenti e su informazioni provenienti da fonti pertinenti, compresi: a) i registri di studi clinici e le relazioni scientifiche; b) l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 1; c) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici; d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando; e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29. 3. Il gruppo di coordinamento può consultare le organizzazioni di portatori di interessi che non sono membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e altri pertinenti esperti, se del caso».

⁴⁷ Il Capo II denominato "attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione" del 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, alla Sezione I, stabilisce le tecnologie sanitarie oggetto delle "valutazioni cliniche congiunte".

I**b** o I**II**⁴⁸ per i quali i pertinenti gruppi di esperti abbiano fornito un parere scientifico nell'ambito della procedura relativa alla consultazione⁴⁹ e che siano stati selezionati in base ai criteri stabiliti dal paragrafo 4 dello stesso articolo⁵⁰. Tuttavia, le legislazioni nazionali che hanno introdotto una disciplina specifica sulle terapie digitali, complice soprattutto la Regola 11 del Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 745/2017⁵¹, tendono a classificare dette tecnologie come dispositivi medici di classe I o IIa, con la conseguenza che quest'ultime restino escluse dalle valutazioni cliniche congiunte. Occorrerebbe pertanto rivalutare non solo la qualificazione giuridica di dette terapie ma anche la loro classificazione. Ciononostante, il maggior limite della normativa in esame è costituito dal carattere non vincolante delle relazioni effettuate dal gruppo di coordinamento e pubblicate sulla piattaforma informatica⁵². Ciò non deve affatto stupire soprattutto avuto riguardo alla previsione di cui all'art. 168 TFUE, più volte richiamato anche nel testo dello stesso atto normativo⁵³, il quale stabilisce espressamente che l'azione dell'Unione si diriga verso la realizzazione di un'uniforme regolamentazione delle valutazioni cliniche congiunte, i cui esiti non pregiudichino però le decisioni assunte dagli Stati membri in ordine alla determinazione dei prezzi e al rimborso delle tecnologie sanitarie.

5. I limiti del quadro normativo europeo nel settore della salute

Quantunque, ai sensi del par. 4 dell'art. 168 TFUE, all'Unione siano attribuite competenze concorrenti nell'ambito di *“misure circa organi e sostanze di origine umana, medicinali e dispositivi di impiego medico, nonché misure nei settori veterinario e fitosanitario”*, in materia di prezzi e rimborso agli Stati membri è riservata una competenza esclusiva, con la conseguenza che le diversità istituzionali che caratterizzano i sistemi sanitari e i regimi

⁴⁸ Per la classificazione dei dispositivi medici vedi articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745.

⁴⁹ Articolo 54 del medesimo regolamento *“Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb”*.

⁵⁰ *«La Commissione elabora un riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di cui all'allegato IX, capo II, punto 5.1 e all'allegato X, punto 6. Il riepilogo annuale include le comunicazioni a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dell'allegato IX, punto 5.1, lettera e), e un elenco dei casi in cui l'organismo notificato non ha seguito il parere del gruppo di esperti. La Commissione presenta tale riepilogo al Parlamento europeo, al Consiglio e all'MDCG»*.

⁵¹ Regola 11: *«Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare: — il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o — un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I»*.

⁵² Vedi in particolare Considerando 14 del Regolamento (UE) 2021/2282.

⁵³ Considerando n. 14, 26, 28 e 31.

di accesso e rimborso finiscono per relegare alla dimensione sovranazionale un ruolo assai marginale⁵⁴. Gioverebbe un maggiore coordinamento a livello europeo che conferisca all'Unione una posizione più rilevante sui meccanismi di formazione dei prezzi e sull'introduzione di indicatori comuni per il rimborso delle tecnologie sanitarie. Sul punto occorre, infatti, precisare come la dottrina abbia più volte rimarcato le criticità dell'attuale quadro normativo basato sull'art. 168 TFUE⁵⁵ che, come noto, rimette in capo agli Stati membri non solo la definizione della politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, ma anche la responsabilità «*della gestione e dell'assegnazione delle risorse loro destinate*». Conseguendone in primo luogo il carattere non esclusivo della competenza dell'Unione in tema di politica sanitaria⁵⁶. In secondo luogo, l'esclusione per quest'ultima di sostituirsi alla competenza degli Stati membri e di adottare atti giuridicamente vincolanti che determinino «*un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari*»⁵⁷ nei settori rientranti nell'ambito dall'art. 6 TFUE.

6. Alla ricerca di una regolamentazione europea sulle terapie digitali

Ritenuto dunque che le norme di diritto primario⁵⁸ precludono all'Unione di intervenire con atti giuridicamente vincolanti al fine di stabilire procedure comuni di valutazione e rimborso di tali tecnologie, sarebbe opportuno riconsiderare gli attuali criteri di riparto delle competenze⁵⁹. Si segnala, infatti, che alla modifica dei Trattati ex art. 48 TUE è dedicata una recente risoluzione del Parlamento europeo riguardante la richiesta di convocare una convenzione con l'obiettivo di modificare alcune norme dei Trattati estendendo così

⁵⁴ Vedi sul punto E. ZUDDAS, *Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, p. 23.

⁵⁵ Cfr. *ex multis*, L. MARLETTA CALIRI, *Sanità pubblica (commento art. 168 TFUE)*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 1527 ss; G. P. ZANETTA, *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 318.

⁵⁶ Per cui i «problemi comuni di sicurezza di sanità pubblica» vengono ricompresi, ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE, nell'ambito delle competenze concorrenti, mentre la tutela e il miglioramento della salute umana rientrano tra le competenze di sostegno, coordinamento e completamento delle politiche nazionali come previsto dall'art. 6 TFUE.

⁵⁷ Vedi art. 2, par. 5, TFUE.

⁵⁸ In particolare dall'art. 168, par. 7, TFUE che stabilisce che l'azione dell'Unione debba rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Aggiungendo altresì che «*le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate*».

⁵⁹ *Conference on the Future of Europe, REPORT ON THE FINAL OUTCOME, May 2022*, consultabile al seguente link: Reporting - Conference on the Future of Europe (europa.eu). Per un approfondimento v. M. MIGLIORI, *Unione europea e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?* in *Quaderni Aisdue*, 2022, p. 164 ss.

i settori di intervento dell'Unione⁶⁰. Oltre all'abrogazione della lett. a) dell'art. 6 TFUE, particolarmente importante pare l'introduzione di un ulteriore comma *c bis*) nell'ambito dello stesso art. 168 TFUE, volto a conferire all'Unione il potere di intervenire con «*misure che stabiliscano indicatori comuni sull'accesso universale e paritario a servizi sanitari di qualità e a costi abbordabili*»⁶¹. Tale previsione, qualora entrasse in vigore, consentirebbe all'Unione di stabilire le soglie entro cui gli Stati membri debbano attenersi per la fissazione dei prezzi relativi all'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ciò comporterebbe, anche nel campo specifico delle terapie digitali, la possibilità di introdurre una disciplina *ad hoc* a livello europeo tesa a regolare gli aspetti comuni dell'approccio terapeutico, prevedendo procedure di valutazione e rimborso di tali tecnologie pressoché equivalenti, garantendo in tal modo equità di accesso alle prestazioni sanitarie per tutti i cittadini europei.

7. Osservazioni conclusive

Provando a questo punto a tirare le fila del discorso, è possibile senz'altro ritenere che fintantoché una revisione dei Trattati non possa realizzarsi o qualora fosse ostacolata da taluni Stati che potrebbero interpretare il passaggio dell'intero ambito di cui al Titolo XIV TFUE nelle competenze concorrenti come un ulteriore sottrazione della loro sovranità, sarebbe possibile anche soltanto ricorrere ad una cooperazione rafforzata che, nel rispetto dell'art. 20 TUE e degli artt. 326-334 TFUE, consentirebbe di adottare una normativa più avanzata che vincoli soltanto taluni Stati membri⁶². Allo stesso modo, la modifica dei Trattati nel senso prospettato dalla risoluzione⁶³, rappresenterebbe un punto di svolta i cui ef-

⁶⁰ Risoluzione del Parlamento europeo del 9 giugno 2022 sulla richiesta di convocare una Convenzione per la revisione dei Trattati (2022/2705 (RSP)), seguita dalla Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).

⁶¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)), emendamento 149.

⁶² Vedi R. CANTONE, N. PARISI, *L'Autorità Nazionale Anticorruzione e la vita di relazione internazionale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2021, pp. 104-106.

Sul tema si consenta di rimandare U. DRAETTA, N. PARISI (a cura di), *Elementi di diritto dell'Unione europea*, 5ª ed., Giuffrè, Milano, 2018, p. 1 ss. In verità, gli elementi del federalismo sono già presenti nei Trattati, come emerge dall'art. 67 TFUE che prevede la necessità che «L'Unione realizzi uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia nel rispetto dei diritti fondamentali nonché dei diversi ordinamenti giuridici e delle diverse tradizioni giuridiche degli Stati membri». D.G. RINOLDI, «*In deroga... e in conformità: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*», in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 273 Non manca di sottolineare come l'art. 168 TFUE, possa essere oggetto di un intervento di cooperazione rafforzata per ricondurre l'intero ambito di cui al Titolo XIV TFUE, sotto competenza concorrente. Al riguardo, occorre richiamare la petizione indirizzata al Parlamento europeo n. 0603/2021, con cui si auspica, oltre all'elaborazione di soluzioni a "trattati costanti", che non implicino una loro revisione, che «il Parlamento europeo si faccia promotore di modifiche dei Trattati istitutivi per far fronte all'urgente necessità di una organica forza europea di prevenzione e intervento», giungendo a modificare tanto il TFUE quanto il TUE, per creare una "struttura sanitaria di stampo federale".

⁶³ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).

fetti sarebbero oltremodo positivi. Invero, benché “la salute” sia collocata nelle prescrizioni ispirate ai valori della solidarietà, della non discriminazione e dell’integrazione e venga qualificata come un fine da perseguire e un bene da proteggere, l’attuale quadro delle competenze rende difficile perseguire detti obiettivi⁶⁴. Sarebbe dunque auspicabile una maggiore cooperazione a livello europeo che limiti le diseguaglianze sociali ed economiche che ancora permangono tra i diversi Stati membri, consentendo all’Unione uno spazio d’intervento più ampio, onde garantire equità di accesso alle terapie a costi “abbordabili”⁶⁵ e in tempi più rapidi.

⁶⁴ Per una puntuale disamina dell’importanza che il diritto alla salute assume nell’ordinamento europeo vedi cfr. A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2010, p. 131 ss.; G. FARES, M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell’ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell’Unione europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011, p. 325 ss.; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell’Unione europea e degli Stati membri*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 119 ss.

⁶⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).