

L'IMPATTO DELLA
NORMATIVA MDR SUI
SOFTWARE CLINICI E
DELLA NORMATIVA IVDR
SUI SOFTWARE
DIAGNOSTICI

Indice

PREMESSA	3
1. INTRODUZIONE ALLE NUOVE NORMATIVE (MDR – IVDR)	7
REGOLAMENTO	7
CAMBIAMENTI	7
2. COSA È UN MEDICAL DEVICE	8
DEFINIZIONE	8
3. QUALI SONO LE NOVITÀ INTRODOTTE	8
4. CLASSIFICAZIONE MDR E IVDR	9
5. CONSEGUENZE DI UN SOFTWARE NON CERTIFICATO	10
6. FOCUS: CARTELLA CLINICA ELETTRONICA	11
FOCUS: PRESCRIZIONE	12
7. RISCHIO CLINICO	13
PERCORSO DI CERTIFICAZIONE	14
8. Q&A	14
9. LINK UTILI	18

Premessa

La definitiva entrata in vigore dei Regolamenti Europei MDR e IVDR cambia in maniera radicale lo scenario relativo a cartelle cliniche elettroniche, sistemi digitali di prescrizione, sistema di tele-monitoraggio e software di gestione in tutti gli ambiti diagnostici.

Il Regolamento MDR (entrato in vigore a maggio 2021) stabilisce una fase di transizione per l'intero mercato, denominato periodo di grazia, fino a maggio 2024, durante il quale è possibile ancora immettere sul mercato e mantenere in servizio dispositivi Medici certificati con la precedente direttiva 93/34 EEC e cambia in modo radicale ciò che fino ad oggi abbiamo genericamente chiamato, per esempio, software di cartella clinica. Già oggi, una cartella clinica elettronica avanzata non è più considerata un semplice software (è sufficiente che sia capace di effettuare anche delle semplici post elaborazioni come calcolare una scala infermieristica) ma è classificata, nel rispetto del regolamento MDR almeno come dispositivo medico di classe IIa, mentre un sistema di farmaco-prescrizione viene classificato come dispositivo medico tipicamente di classe IIb.

In sintesi, tutte le modalità con le quali abbiamo operato fino ad oggi nel ciclo del prodotto (dall'acquisto, alla gestione, alla manutenzione e alla evoluzione), assumono un profilo totalmente diverso. Fino a ieri abbiamo considerato un software clinico o diagnostico al pari di un software di CUP o di un sistema amministrativo, dal punto di vista economico, delle personalizzazioni, delle dinamiche di gestione, dei problemi tecnici di malfunzionamento. **Con i nuovi Regolamenti in vigore, tutto ciò diventa un dispositivo medico (MD) o un dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD).**

Tra gli elementi caratterizzanti del Regolamento MDR che impattano sul software clinico o diagnostico, citiamo in modo non esaustivo i seguenti:

- il ciclo di produzione del software deve sottostare a complessi modelli organizzativi che superano abbondantemente la ISO9001 e norme derivate;
- la certificazione, se di classe superiore alla prima, è gestita e rilasciata da enti terzi notificati ed indipendenti che hanno l'onere di eseguire numerosi controlli tra cui:
 - la validazione di tutti i processi produttivi, dallo sviluppo al mantenimento PostMarket del prodotto;
 - la valutazione di tutti i test interni, i quali devono seguire regole molto precise;
 - la valutazione dell'analisi dei possibili rischi e le loro mitigazioni;
 - la validazione della usabilità del SW al fine di ridurre e non aggiungere ulteriore rischio clinico utilizzando team di clinici, indipendenti dal produttore;
 - la Validazione Clinica ed il beneficio di ogni post elaborazione ed algoritmo;
 - la valutazione della predisposizione di una documentazione tecnica e utente;
 - il mantenimento un registro di "incident reporting", al fine di intervenire tempestivamente nella comunicazione a tutti gli utilizzatori in caso di compromissione degli obiettivi di riduzione del rischio clinico.

Alla luce di quanto descritto, **il software diventa a tutti gli effetti un dispositivo medico e come tale deve essere trattato.**

Da questa breve analisi si comprende facilmente che i nuovi prodotti:

- prevedono un **modello organizzativo rigoroso** e molte nuove figure professionali, tutte orientate, nelle varie declinazioni, al controllo del rischio clinico e quindi alla usabilità ed ergonomia abbinata alla sicurezza della parte elaborativa;
- hanno **tempi di sviluppo e rilascio delle versioni molto più articolati** e lunghi in termini temporali poiché il ciclo di rilascio deve essere concluso con un processo di validazione di ogni singola nuova versione, prima internamente e poi dal certificatore esterno;
- prevedono obbligatoriamente un **certificatore notificato (se di classe superiore alle I)**, aspetto peraltro critico, a causa della scarsità del numero dei professionisti ed enti certificatori disponibili sul mercato europeo a fronte di una grande necessità di certificazione;
- hanno **costi di sviluppo elevati** e **tempi di R&D** enormemente **dilatati** rispetto a quanto è stato fino ad oggi. Non sono più permesse modifiche non certificate ma soltanto correzioni degli errori.

Inoltre, ogni volta che a un prodotto vengono aggiunte nuove funzionalità, occorre modificare il cosiddetto “fascicolo tecnico” producendo tutta una serie di documentazioni che a loro volta devono essere validate dal certificatore.

In sintesi, dal mese di maggio del 2021 siamo entrati in un'altra dimensione, **siamo entrati nell'era CE del Medical Device**. Fino a maggio 2024 stiamo nel cosiddetto **“periodo di grazia”**, un periodo dove possono essere immessi sul mercato ed in servizio anche i software clinici di classe I, cioè in autocertificazione, e con un limitato effetto sul controllo del rischio. Dopo questo periodo di “accompagnamento” del mercato, questi prodotti non potranno essere immessi sul mercato, messi in servizio ed aggiornati.

L'entrata in vigore del Regolamento CE MDR ha portato anche l'introduzione di sanzioni penali ed amministrative in capo a (per rimanere nell'ambito clinico, sia ospedaliero che territoriale):

- Direttore generale
- Direttore sanitario
- Direttore dei Sistemi Informativi
- Utilizzatori: ossia medici ed infermieri

In particolare, a settembre 2022 sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale Italiana i Decreti di adozione dei Regolamenti MDR ed IVDR, che includono le sanzioni economiche che vanno, ad esempio, da 40.000 a 120.000 euro, qualora un prodotto non conforme al regolamento venga messo in servizio da parte dei soggetti sopra indicati.

Qual è la vera motivazione dietro alla trasformazione di un “normale” software in un dispositivo medico di classe IIa o IIb, se non addirittura di classe III (la massima classe prevista)?

La risposta è semplice: **il Parlamento Europeo ha voluto tutelare il paziente dall'incremento del rischio clinico, con l'obiettivo di ridurre quello connesso all'utilizzo di questi strumenti**. Nel Regolamento MDR, infatti, il termine rischio clinico ricorre oltre 290 volte rispetto alle sole 40 volte della precedente Direttiva.

E perché queste dinamiche così complesse ed onerose dovrebbero dare un beneficio al paziente, oltre che al compratore e all'utilizzatore?

L'onere di dimostrare che il dispositivo medico riduce o non aumenta il rischio clinico, si sposta dall'utilizzatore e, quindi, dal compratore al “Produttore” e al certificatore, che ha il

compito di validare i requisiti necessari e funzionali alla gestione del rischio clinico. La stessa definizione normativa di Produttore, al posto di software house, chiarisce l'escalation di complessità ed il cambio di paradigma.

Quindi, chi deve acquistare un software clinico o diagnostico (una cartella clinica elettronica, un sistema di farmaco-prescrizione, etc.) deve farlo con la certezza di acquistare un prodotto certificato. In caso contrario, il rischio è quello di incorrere in sanzioni a **livello amministrativo** perché già da oggi questi SW devono rispondere ai requisiti dei Regolamenti, in caso contrario viene compiuto un danno erariale; inoltre si incorre in un rischio a **livello civilistico**, dovuto all'utilizzo di uno strumento non certificato nella classe coerente con la funzione che, in caso di contenzioso con il paziente, determina lo spostamento dell'onere dell'indennizzo in capo al soggetto che lo ha comprato, messo in esercizio, e quindi usato. Questo scenario di rischio sanzionatorio di tipo amministrativo e civile potrebbe complicarsi con l'aggiungersi del **livello penale** perché, in caso di situazioni estreme, che coinvolgono la salute del paziente, se per fare diagnosi o terapia si è utilizzato uno strumento non certificato, la responsabilità è automaticamente in carico ai soggetti che hanno violato i regolamenti, a prescindere da ogni considerazione di merito esattamente come al punto precedente.

Questo breve rapporto ha l'obiettivo di dare un'evidenza pragmatica dell'impatto che avrà il regolamento MDR e quali siano le implicazioni e gli scenari possibili relativi all'acquisto, installazione e utilizzo di un sistema informativo clinico o diagnostico nel periodo di grazia (fino a maggio 2024).

L'impatto sull'industria del software è decisamente rilevante: gli investimenti per produrre, certificare e mantenere un prodotto CE MDR in classe IIa o IIb (quindi la maggior parte dei software clinico-diagnostici) sono circa del 15/20% superiori rispetto allo stesso scenario con le normative che hanno regolato il mercato fino al 2021. Il processo sarà ancora più complesso dopo 2024.

Il Legislatore ha approvato la normativa nel 2017, dando al mercato un tempo di 6 anni, diventati 7 a causa della pandemia, per evolvere e rendere progressivamente operativo un regolamento rivoluzionario che ha l'intento di migliorare in modo profondo la qualità degli strumenti a beneficio dei professionisti della sanità. Gli operatori che hanno compreso a fondo la portata dei regolamenti hanno avviato con ampio anticipo un percorso complesso fatto di enormi investimenti sui prodotti e non solo.

Dedalus, che si è presa l'onere e l'onore di produrre questo piccolo vademecum, ha compreso la potenzialità di impianto regolatorio e l'impatto che esso avrà sulla struttura e sul dimensionamento del mercato, a causa della esigenza degli operatori di raggiungere la massa critica di clienti necessaria ad assorbire gli ingenti investimenti richiesti sui prodotti.

In questo scenario, il produttore deve evolvere da "semplice" software house o system integrator, a un soggetto industriale con regole molto stringenti ed investimenti onerosi legati ai costi aggiuntivi di evoluzione dell'organizzazione e all'aumento ingente delle attività di ricerca e sviluppo (R&D).

Dedalus ha iniziato questo lungo percorso, lo stesso anno della emissione della normativa. La principale ragione che ha spinto Dedalus ad espandersi in Europa, e nel mondo, è stata la consapevolezza di dover effettuare grandi investimenti per i prossimi anni.

Entro il 2024, Dedalus avrà 2 prodotti certificati di Clinical Information System (CIS) (su 15, ereditati dalle diverse ultime acquisizioni) **e 5 prodotti certificati di Diagnostica** (su 30 prodotti del nostro portfolio). Tali prodotti certificati sono straordinari, non solo in termini di capacità funzionale, ma anche in termini di ergonomia ed usabilità.

Dedalus ha scelto di certificare un numero limitato di prodotti, in quanto si distinguono per caratteristiche peculiari rispetto a quanto offerto dal mercato fino ad oggi. Tutto ciò è stato

possibile grazie ad un gruppo di oltre 7.000 risorse, di cui 2.500 di R&D dedicati a realizzare queste grandi innovazioni.

Oggi, Dedalus è pronta per affrontare un mercato sempre più esigente.

Ci confortano i nostri 6.100 ospedali utilizzatori, gli oltre 5.700 laboratori, i 2.000.000 di medici, di cui oltre 30.000 medici di medicina generale, che in Italia, in Europa e nel mondo, con i nostri software, gestiscono il processo di cura di **circa 500 milioni di pazienti** e che, **grazie a questa rivoluzione delle norme e dei prodotti, potranno disporre di strumenti evoluti che migliorano la qualità della cura, riducendo il rischio clinico e rendendo il sistema più sostenibile.**

Giorgio Moretti

Presidente del Gruppo Dedalus

1. Introduzione alle nuove Normative (MDR – IVDR)

REGOLAMENTO

Il nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) e sui dispositivi in vitro 2017/746 (IVDR), che si applicano dal 26 maggio 2021, danno attuazione ad un nuovo quadro giuridico sui dispositivi medici stabilito dall'Europa, che impone l'istituzione di criteri più rigorosi per la designazione del marchio CE sui dispositivi medici con più accorte procedure di supervisione, controllo, certificazione e valutazione clinica delle conformità, ponendo le basi per la sua applicazione:

- La data di applicazione era inizialmente fissata al 26 maggio 2020, ma è poi stata posticipata di un anno in risposta alla pandemia di COVID-19 (26/05/2021);
- Il regolamento è stato introdotto per affrontare una serie di punti deboli nelle normative esistenti (le direttive sui dispositivi medici); l'obiettivo primario è quello di aumentare la sicurezza e l'efficacia di tutti i dispositivi medici commercializzati;
- L'MDR sostituirà le attuali direttive sui dispositivi medici: si passa da 3 direttive (la 93/42/CEE per i dispositivi medici, la 90/385/CEE per gli impiantabili attivi e la 98/79/CEE per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) a 2 regolamenti: il regolamento 2017:745 (MDR) per dispositivi medici ed i dispositivi medici impiantabili attivi ed il regolamento 2017:746 (noto come IVDR) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.



Le direttive EU per i Medical Device sono abrogate dai nuovi regolamenti.

Il software deve avere di per sé uno scopo medico per essere qualificato come software per dispositivi medici (MDSW). Va notato che lo scopo previsto descritto dal produttore del software è rilevante per la qualificazione e la classificazione di qualsiasi dispositivo.

Per essere qualificato come software per dispositivi medici, il prodotto deve prima soddisfare la definizione di software secondo

questa guida e la definizione di dispositivo medico secondo l'articolo 2, paragrafo 1, del **Regolamento (UE) 2017/745 – MDR**.

Per essere qualificato, invece, come software per dispositivi medici diagnostici in vitro, il prodotto deve soddisfare la definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro secondo Articolo 2, paragrafo 2, del **Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR**.

Nel caso in cui un dato prodotto non rientri nella definizione di dispositivo medico, o sia escluso dallo scopo del regolamento sui dispositivi medici, altre normative comunitarie e/o nazionali potrebbero essere applicabili. I software che non soddisfano la definizione di dispositivo medico o dispositivo medico diagnostico in vitro (ovvero software che non sono MDSW) ma sono intesi dal produttore come un accessorio per un dispositivo medico o per un dispositivo medico-diagnostico in vitro, rientrano rispettivamente nell'art. ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 – MDR o del Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR.

CAMBIAMENTI

Uno dei cambiamenti più importanti introdotti dalle normative MDR e IVDR è relativo ai termini che risultano vincolanti per tutti gli Stati membri al momento dell'applicazione, mentre i termini della MDD non erano vincolanti, creando eterogeneità

al momento del recepimento nelle leggi nazionali degli Stati membri. Tuttavia, permangono opportunità per gli Stati membri di monitorare i loro mercati nazionali e vietare determinati dispositivi ad alto rischio.

IMPATTO

Questo cambiamento dovrebbe ridurre l'incoerenza nell'attuazione tra i paesi, dato che i regolamenti sostituiscono le leggi dei singoli Stati membri. Ciò renderà più facile per le aziende gestire i loro portafogli in più paesi. Tuttavia, dato che gli Stati membri hanno ancora il potere di vietare i dispositivi e creare una registrazione speciale per i dispositivi ad alto rischio, l'ingresso potrebbe essere più difficile per tali dispositivi in alcuni paesi.

2. Cosa è un Medical Device

DEFINIZIONE

Si definisce “dispositivo medico” qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche (in **azzurro** le differenze rispetto ai regolamenti precedenti):

- diagnosi, **prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi**, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- **fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;**

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

3. Quali sono le novità introdotte

■ **Regole di classificazione più severe**

Il cambiamento più grave riguarda i dispositivi medici che erano in classe I sotto la MDD. Ora sono almeno nella classe II.

■ **Introduzione di un gruppo di esperti indipendenti**

MDR introduce una procedura di consultazione condotta da un gruppo di esperti indipendenti per alcuni dispositivi della classe IIb (non obbligatoria) e i dispositivi della classe III destinati all'impianto (obbligatoria).

■ **Maggiore trasparenza**

Le informazioni sui prodotti e sui test saranno accessibili al pubblico attraverso un nuovo database dei dispositivi medici disponibili nell'Unione Europea, chiamato EUDAMED.

■ **Vigilanza del mercato**

I produttori dovranno segnalare tutti gli incidenti, le lesioni e i decessi in un portale dell'UE che centralizzerà i dati pertinenti in modo che i pazienti abbiano accesso a maggiori informazioni relative alla sicurezza.

■ **Sistema di gestione della qualità**

Il campo di applicazione del sistema di gestione della qualità è stato ampliato (es. gestione di un sistema di sorveglianza post-vendita (PMS)).

■ **Requisiti di valutazione clinica più rigidi**

I nuovi requisiti includono la raccolta di dati clinici già disponibili in letteratura e l'organizzazione dei necessari studi clinici.

■ **Unique Device Identification (UDI)**

L'UDI sarà implementato per tracciare i dispositivi lungo tutta la catena di fornitura e sarà richiesto su tutte le etichette.

■ **Supervisione degli organismi notificati**

Ci sono più requisiti relativi alla designazione degli organismi notificati, che sono ora controllati dalle autorità nazionali competenti e dalla Commissione europea.

■ **Migliore tracciabilità dei dispositivi medici**

Ridurre il rischio clinico e migliorare il tempo per il paziente: dall'ambulanza all'ospedale o più grave riguarda i dispositivi medici che erano in classe I sotto la MDD. Ora sono almeno nella classe IIa.

■ **Riclassificazione**

MDR prevede la riclassificazione dispositivi in una classe di rischio più elevata che richiede la supervisione dell'organismo notificato.

■ **Nomina persona responsabile (PRRC)**

Il fabbricante deve nominare una o più persone (a seconda delle dimensioni della tua azienda) responsabili di assicurarsi che l'azienda rispetti le normative.

4. Classificazione MDR e IVDR

Secondo il Regolamento (UE) 2017/745 – MDR e il Regolamento 2017/746 – IVDR, il software standalone o in combinazione, quando è destinato a essere usato per uno o più scopi medici, si qualifica come un dispositivo medico (**MDSW**). D'altra parte, il software per scopi generali, anche se usato in un ambiente sanitario o per scopi di stile di vita e benessere, non è considerato un dispositivo medico. Il fattore chiave per determinare se un software è considerato un dispositivo medico o meno è il suo uso previsto.

Il Regolamento (UE) 2017/745 – MDR, contiene 22 regole di classificazione dei dispositivi medici. Pertanto, il software deve avere uno scopo medico di per sé per essere qualificato come software per dispositivi medici (MDSW).

Infatti, ai dispositivi medici software (MDSW) si applica la **Regola 11**, che esplicita la seguente definizione delle classi di rischio:

Classe di Rischio	Indicazioni per definire la classe di rischio
Classe III	<ul style="list-style-type: none"> Software che abbiano effetti tali da poter causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona.
Classe II b	<ul style="list-style-type: none"> Software che abbiano effetti tali da poter causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico; Software destinato a monitorare i processi fisiologici ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente.
Classe II a	<ul style="list-style-type: none"> Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici.

Classe I	▪ Tutti i software che non rientrano nelle classi di cui sopra.
----------	--

Ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) si applica la regola 5 che classifica i seguenti dispositivi come classe A:

- strumenti destinati dal fabbricante specificamente ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;
- prodotti per uso generale di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio e terreni di coltura generici e coloranti istologici, destinati dal fabbricante per renderli idonei alle procedure diagnostiche in vitro relative a un esame specifico;
- **strumenti destinati dal fabbricante specificamente ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;**
- recipienti per campioni.

Un MDSW che fornisce informazioni ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 – IVDR Articolo 2 dovrebbe qualificarsi come software per dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD MDSW). Rientrano in questa classificazione software che forniscono informazioni:

- riguardante un processo o uno stato fisiologico o patologico (attraverso l'indagine di questo processo o stato);
- relative a menomazioni fisiche o mentali congenite;
- riguardo alla predisposizione a una condizione medica o una malattia;
- determinare la sicurezza e la compatibilità con i potenziali destinatari;
- prevedere la risposta o le reazioni al trattamento;
- definire o monitorare le misure terapeutiche.

5. Conseguenze di un software non certificato

Un software non certificato può rimanere installato ed essere utilizzato dai clienti, ma non si non possono prevedere modifiche e non possono prevedere aggiornamenti normativi.

L'art. 120 MDR stabilisce che i dispositivi medici di Classe I ex MDD che salgono di Classe in MDR, come il caso tipico dei SAMD (Software As Medical Device) possono essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 con marcatura MDD ove la Dichiarazione di conformità sia stata emessa prima del 26 maggio 2021. In altre parole: il fabbricante di SAMD che emette la Dichiarazione di conformità ex MDD prima del 26 maggio 2021 può immettere sul mercato il software fino al 26 maggio 2024.

Tenuto poi conto che l'immissione sul mercato è la "prima messa a disposizione" (art. 2 lett. 28) e che "la messa a disposizione" è la "fornitura di un dispositivo ... per la distribuzione, il consumo o l'uso..."(art. 2 lett. 27) sembra potersi affermare che, per quanto riguarda un software, **la messa a disposizione potrà coincidere (nella maggioranza dei casi) con la firma del contratto di licenza d'uso del software stesso, che quindi potrà avvenire fino a maggio 2024.**

Tale deroga è però condizionata. Lo stesso art. 120 stabilisce infatti che si può usufruire di tale periodo transitorio a condizione che "non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso" del dispositivo medico.

L'utilizzo di un software non certificato può comportare la mancanza di valutazione e mitigazione dei rischi, che possono emergere in ogni fase del processo di presa in carico e cura del paziente.

Esistono diversi rischi tra cui:

- **Rischio clinico**, inteso come la probabilità che il paziente subisca un evento avverso, cioè un danno o disagio imputabile, anche se involontario, alle cure mediche. Tale rischio ha conseguenze gravi sia sui pazienti (che subiscono il danno), sia sui professionisti sanitari e sulle strutture sanitarie, in quanto devono
- **Rischio Gestionale**, inteso come l'incertezza legata all'impianto del sistema di gestione, all'organizzazione interna in processi e alla definizione e controllo del loro funzionamento

L'eventuale **mancato adeguamento di Marcatura** di Applicazioni Software come dispositivi Medici potrebbe portare a situazioni sanzionatorie:

- **per i fabbricanti**, per aver immesso sul mercato prodotti non marcati adeguatamente
- **per gli utilizzatori** qualora sia dimostrato la messa in servizio di un prodotto non certificato al posto di uno certificato a parità di funzionalità

Di seguito si riporta una sintesi delle sanzioni amministrative pecuniarie e dei soggetti coinvolti nei casi di violazione della normativa (rif. art. 27 Sanzioni D.lgs 137/2022 e D.lgs 138/2022).

SOGGETTO	VIOLAZIONE	SANZIONE AMMINISTRATIVA
Fabbricante	Art.10 Art. 27	Da un minimo di 20.000 fino ad un massimo di 120.000 Da un minimo di 8.150 fino ad un massimo di 48.000
Persona responsabile del rispetto della normativa	Obblighi indicati nell'art.15	Da un minimo di 20.000 fino ad un massimo di 120.000
Istituzione sanitaria e operatore sanitario	Art. 27 Art.15	Da un minimo di 4.000 fino ad un massimo di 24.500 Da un minimo di 4.000 fino ad un massimo di 24.500
Organismi notificati	Art. 42 Art.53	Da un minimo di 20.000 fino ad un massimo di 120.000 Da un minimo di 4.000 fino ad un massimo di 24.500
Sponsor e sperimentatore	Art.16	Da un minimo di 20.000 fino ad un massimo di 112.000

6. Focus: Cartella Clinica Elettronica

Negli ultimi anni si è finalmente affermato e rafforzato il concetto di una sanità paziente-centrica, che prevede un percorso sanitario basato intorno alla figura del paziente.

Ogni paziente ha un profilo peculiare che determina diverse esigenze (bisogni clinici, assistenziali, sociosanitari, ecc.) e ciò evidenzia la necessità di garantire al paziente un percorso personalizzato sui propri bisogni, oltre ad una **maggiore appropriatezza diagnostico-terapeutica ed assistenziale**.

La Cartella Clinica Elettronica nasce con l'obiettivo di migliorare gli outcomes clinici, ridurre il rischio clinico e semplificare i processi decisionali e organizzativi.

In riferimento alla Certificazione MDR, è opportuno evidenziare che:

- nel caso in cui la Cartella Clinica Elettronica sia in grado di fornire suggerimenti o effettuare calcoli **per l'analisi e il supporto al processo decisionale, deve essere qualificata come dispositivo medico (Regola 11)**.

- nel caso in cui il software non risponda ai requisiti di certificazione, e quindi non aderisca alla definizione di dispositivo medico, tale software sarà da considerarsi **come** un mero raccoglitore e presentatore di dati (semplice sostituto della cartella clinica cartacea).

Quindi, nell'ottica di garantire un livello considerevolmente più elevato di protezione della salute e della sicurezza ai pazienti e ai professionisti sanitari, la Cartella Clinica Elettronica può essere un fondamentale strumento innovativo realizzato per supportare i professionisti sanitari e ottimizzare la collaborazione clinica.

Alcuni degli elementi distintivi di applicazione della Cartella Clinica Elettronica di Dedalus (**Suite 4C**) sono relativi a:

- Sistema decisionale di supporto nella diagnosi, prognosi, prevenzione, trattamento o attenuazione di malattie o attenuazione/compensazione di una lesione o di una disabilità;
- Monitoraggio continuo dei parametri vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente;
- Gestione delle sale operatorie e percorso chirurgico, apprendimento dei tempi chirurgici e gestione intelligente delle risorse, gestione della sala operatoria e della lista d'attesa tramite calcolo di correlazione tra ordine di priorità e fattori aggravanti (comorbidità, fattori sociali)
- Suggerimenti terapeutici in base allo specifico caso clinico del paziente, ed al monitoraggio della prescrizione (interazione dei principi attivi, duplicazione terapeutica, ecc.).

FOCUS: PRESCRIZIONE

Considerando quanto citato precedentemente, è opportuno evidenziare l'importante e potenziale ruolo del software CCE nella fase del processo prescrittivo.

Infatti, la CCE, ed in particolare la componente di gestione della prescrizione (farmaci, attività riabilitative, consulenze specialistiche, ecc.), rappresenta un fondamentale elemento per:

- la riduzione del rischio clinico ed in particolare degli errori di prescrizione e di trascrizione;
- la semplificazione dei processi decisionali, esecutivi ed organizzativi.

La CCE di Dedalus (**Suite 4C**), nella sua componente di pianificazione e gestione delle attività prescrittive, garantisce ai professionisti sanitari un supporto decisionale e una maggiore tutela medico-legale.

In particolare, alcuni elementi distintivi sono:

- Esecuzione delle attività di farmacoterapia, prescrizione, somministrazione e preparazione della terapia, calcolo delle dosi e della velocità di somministrazione;
- Elaborazione di suggerimenti terapeutici in base allo specifico caso clinico del paziente, supportando il medico nella fase decisionale;
- Monitoraggio della prescrizione, verificando le eventuali interazioni dannose tra principi attivi, le eventuali duplicazioni terapeutiche, le eventuali interazioni tra la terapia prescritta e le allergie, ecc.), tutelando il paziente dal rischio di assumere una terapia non necessaria e/o dannosa.

- Ottimizzazione della farmacoeconomia, tramite un nuovo sistema che garantisce la tracciabilità di tutte le prescrizioni, consentendo di elaborare una più accurata stima dei costi ospedalieri (farmaci, prestazioni, ecc.).
- Garanzia di una maggior standardizzazione dei processi e una maggiore tracciabilità delle attività effettuate sul paziente, in quanto l'onere della prescrizione è di responsabilità del medico, pertanto non delegabile all'infermiere.
- Potenziamiento dell'appropriatezza prescrittiva.

7. Rischio clinico

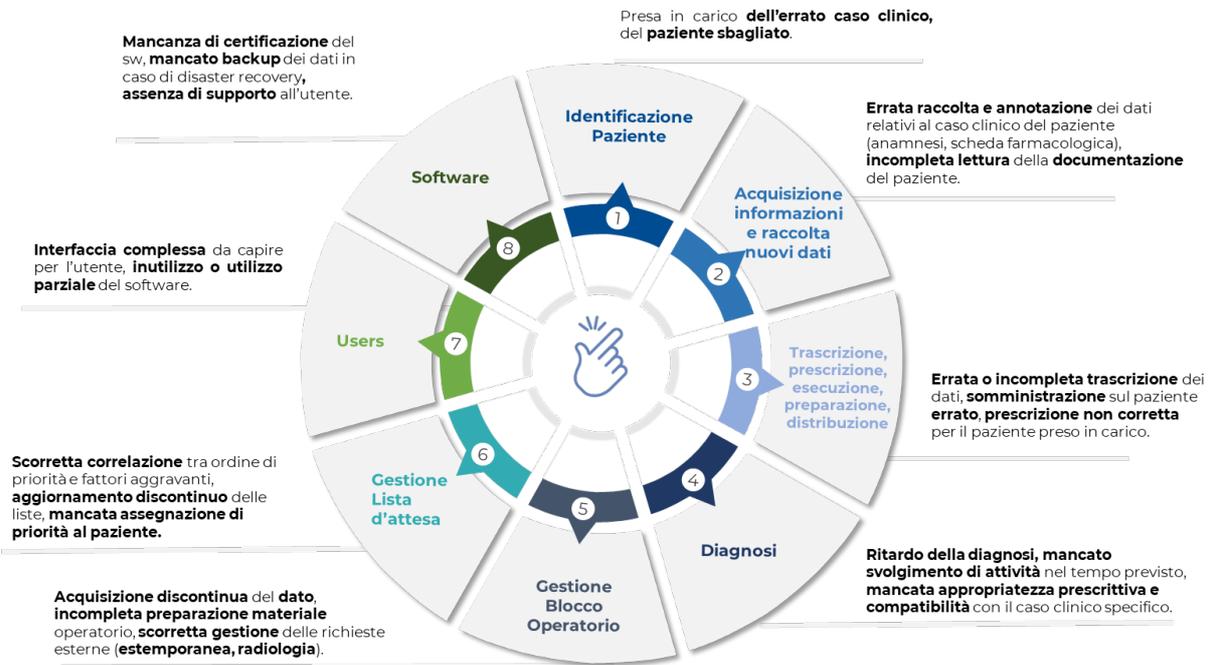
Grazie ai nuovi regolamenti, si è posta maggiore attenzione sulla sorveglianza e sul monitoraggio delle prestazioni dei dispositivi medici, che faciliterà una identificazione più rapida dei **potenziali rischi** e una conseguente applicazione di attività atte alla mitigazione degli stessi.

Ciò si traduce in una maggior protezione e sicurezza nei confronti dei pazienti e dei professionisti sanitari.

A tal proposito, il regolamento MDR richiede che la dimostrazione della Conformità ai Requisiti generali di Sicurezza e prestazione del DM debba comprendere una valutazione clinica: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo allo scopo di verificarne la sicurezza, le prestazioni ed i benefici clinici.

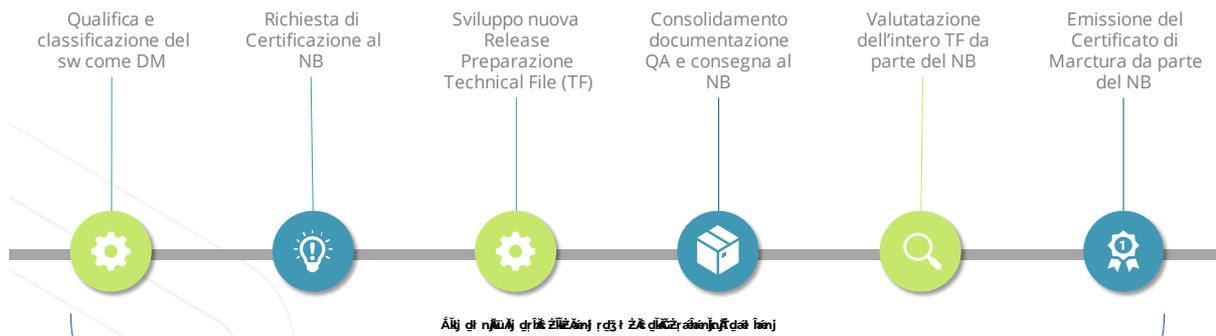
Ad esempio, è necessario verificare che il software elabori correttamente i dati di input per generare dati di output accurati, affidabili, precisi e riproducibili, per dimostrare la conformità alle esigenze dell'utente e per diminuire quanto più possibile il verificarsi degli eventi avversi.

Il rischio clinico può avvenire in tutte le fasi del processo clinico di presa in carico e cura del paziente. In relazione a quanto riportato sopra, **l'utilizzo di un software non certificato può comportare la mancanza /o la scorretta identificazione e monitoraggio di determinati rischi clinici, che possono emergere in diversi contesti, riportati sinteticamente nell'immagine di seguito.**



PERCORSO DI CERTIFICAZIONE

Il processo di ottenimento della certificazione MDR per un software prevede un percorso complesso, suddiviso in diverse fasi, come di seguito riportato:



Tale processo ha un periodo di durata di almeno 12 mesi, a partire dalla consegna del Fascicolo Tecnico, elemento documentale imprescindibile che raccoglie tutti i documenti di riferimento a supporto della certificazione CE e secondo i requisiti di MDR.

8. Q&A

La finalità del presente documento è chiarificare in primis come si stabiliscono le modalità in cui un software/app diventa dispositivo medico o accessorio, rientrando quindi nella disciplina di cui al MDR, ed in seguito stabilire quale classe di rischio si debba applicare alla luce della nuova disciplina. Infine, quali sono i rischi relativi all'utilizzo di un software non certificato.

1) Quando un software/app diventa dispositivo medico o accessorio, rientrando quindi nella disciplina di cui al MDR?

La qualificazione di un software come Dispositivo Medico dipende infatti non solo dalla destinazione d'uso medica del software, ma anche dalla "funzionalità" del software stesso, più esattamente dalla presenza o meno di elaborazione dei dati. In particolare, **se il software elabora, analizza, crea o modifica informazioni mediche può/deve essere qualificato come dispositivo medico** (ovviamente quando presenta anche scopo medico); **se svolge invece solo una attività di conservazione dai dati non può essere qualificato come tale**.¹

2) Quale classe di rischio si debba applicare alla luce della nuova disciplina?

Nel nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) che si applica dal 26 maggio 2021, appare chiaro come **tutti i software che vanno a monitorare processi fisiologici o che comunque forniscono al medico informazioni utilizzate per prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche** (previsione veramente ampia) **rientreranno nella classe IIA o IIB**, con conseguente coinvolgimento dell'organismo notificato.

Il Regolamento MDR, contiene ben 22 regole di classificazione di dispositivi medici. Al MDSW (SaMD) si applica la regola sottostante (**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 (SaMD) rientrano nella classe I.

3) Qual è la normativa che regola ciò?

Il nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) che si applica dal 26 maggio 2021, dà attuazione ad un nuovo quadro giuridico sui dispositivi medici stabilito dall'Europa, che impone l'istituzione di criteri più rigorosi per la designazione del marchio CE sui dispositivi medici con più accorte procedure di supervisione, controllo, certificazione e valutazione clinica delle conformità. Il

¹ Il concetto viene ripreso anche dalla recente sentenza del Tar Lombardia Milano, sez. IV. 23 febbraio 2022 numero 452 "... dalla descrizione delle caratteristiche oggettive e funzionali della citata piattaforma – archiviazione e gestione dei dati paziente, dei dati di monitoraggio e dei dati relativi alla terapia e alle decisioni cliniche (art. 61 del Capitolato, pag. 30) – non si ricava lo svolgimento per mezzo della stessa di alcuna attività medica in senso stretto, ossia di diagnosi, di prevenzione, di controllo, di terapia o di attenuazione di una malattia, ma si prevede per il suo tramite l'esecuzione di compiti assolutamente accessori e di supporto all'attività di telemedicina vera e propria, essendo quest'ultima effettuata soltanto per mezzo degli apparecchi (device) destinati all'acquisizione dei parametri clinici del paziente (ovvero i saturimetri e gli elettrocardiografi). Si tratta quindi di un sistema telematico avente una funzione di mera aggregazione e gestione di dati, attraverso il quale non si possono porre in essere attività di diagnosi o terapeutiche ma solo riportare i dati, monitorati ed elaborati esclusivamente tramite i dispositivi medici operanti sul paziente a domicilio".

In realtà nel Bando di gara per il partenariato pubblico privato per la piattaforma di telemedicina (PPP) nel paragrafo intitolato "Teleassistenza" a proposito di "Sistema di Intelligenza Artificiale" è scritto "[...] È quindi possibile sviluppare delle logiche di analytics che, applicando degli algoritmi di AI possono valutare alcune forme di suggerimenti intelligenti (i.e. smart suggestion) con cui supportare il personale sanitario nell'individuare come fornire assistenza in maniera efficace quando questi vengono ingaggiati all'interno di un percorso di cura". Pertanto il modulo software in grado di proporre "suggerimenti intelligenti" dovrebbe essere un medical device, e quindi andrà marcato secondo il nuovo Reg. UE 2017/45.

L'utilizzo di un software **non certificato può comportare la mancanza di identificazione e mitigazione dei rischi**, che possono emergere in ogni fase del processo di presa in carico e cura del paziente.

Esistono diversi rischi tra cui:

- **Rischio clinico**, inteso come la probabilità che il paziente subisca un evento avverso, cioè un danno o disagio imputabile, anche se involontario, alle cure mediche. Tale rischio ha conseguenze gravi sia sui pazienti (che subiscono il danno), sia sui professionisti sanitari e sulle strutture sanitarie, in quanto devono interfacciarsi con le responsabilità professionali e legali.

Esempi di Rischio Clinico:

- *Errata dose*
 - *Calcolo errato della dose dell'insulina in base a dati del paziente e valori della glicemia*
 - *Calcolo errato nel trasformare la dose in una velocità di infusione*
- *Errata attività*
 - *Suggerimento di mobilitazione a fronte di una lesione spinale*
 - *Mancata sospensione dell'idratazione in caso di errore nel calcolo del bilancio idrico*
- **Rischio Gestionale**, inteso come l'incertezza legata all'impianto del sistema di gestione, all'organizzazione interna in processi e alla definizione e controllo del loro funzionamento

Esempi Rischio Gestionale:

- *Eventuale mancato adeguamento di Marcatura di Applicazioni Software come dispositivi Medici potrebbe portare a situazioni sanzionatorie:*
 - *per i fabbricanti, per aver immesso sul mercato prodotti non marcati adeguatamente*
 - *per gli utilizzatori qualora sia dimostrata la loro consapevolezza del fatto che le modifiche apportate al prodotto software acquistato avrebbero dovuto prevedere una ricertificazione.*

Pertanto, supponendo l'accadersi di un errore causato dai suddetti rischi, il medico dovrà rispondere della propria responsabilità professionale e alle conseguenze medico-legali; **un esempio è relativo all'errore di prescrizione, avvenuto in caso in cui sia presente un software non certificato.**

Oppure un altro errore è relativo all'utilizzo del software da parte degli utenti, con la consapevolezza che le modifiche apportate allo stesso avrebbero dovuto prevedere una ricertificazione, in cui la Struttura deve rispondere delle situazioni sanzionatorie.

Al contrario, l'adozione di un software certificato attutisce la responsabilità del medico e della Direzione a fronte del manifestarsi di un errore, infatti il processo di produzione a cui è sottoposto un prodotto certificato diminuisce il rischio clinico. Ciò si traduce in una maggiore protezione e sicurezza nei confronti dei pazienti e dei professionisti sanitari.

Inoltre, bisogna sottolineare che i prodotti ad oggi non certificati sotto MDR o nel periodo di grazie di MDD:

- Possono rimanere installati ed essere utilizzati da clienti;
- Non possono venire aggiornati poiché le nuove versioni richiederebbero la certificazione, pertanto, si può solo effettuare attività di manutenzione (BUG FIXING);

- I moduli ad alto rischio DOVRANNO PROGRESSIVAMENTE essere sostituiti con quelli certificati (ad esempio: *farmacoterapia, clinical decision support system, percorso chirurgico*).

9. Link utili

- *WP-MDR-Stefanelli-20052021-e.pdf (aboutpharma.com)*
- https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>
- *App e telemedicina, i profili giuridici con il nuovo regolamento Mdr - AboutPharma*
- *Quando la piattaforma per la telemedicina diventa medical device - AboutPharma*