

Data Act e Medical Devices: interoperabilità dei dati o rischio regolatorio?

Negli ultimi anni i dispositivi medici sono diventati sempre più connessi, interoperabili e dipendenti dai dati. Wearable, sistemi di monitoraggio remoto, piattaforme cloud e software medicali generano quotidianamente enormi quantità di informazioni cliniche e tecniche, aprendo nuove opportunità per l'innovazione e la digitalizzazione del settore sanitario.

In questo contesto si inserisce il **Regolamento europeo 2023/2854**, meglio noto come **Data Act**, parte della più ampia strategia europea volta a favorire la circolazione e la valorizzazione dei dati all'interno del mercato unico digitale.

L'interesse verso questo regolamento è destinato a crescere ulteriormente nei prossimi mesi. Il **12 settembre 2026** rappresenterà infatti una data particolarmente rilevante per i produttori di dispositivi connessi, poiché da quel momento inizieranno ad applicarsi gli **obblighi previsti dall'articolo 3** del Data Act relativi all'accessibilità dei dati generati dai prodotti connessi e dai servizi correlati.

Nel settore dei dispositivi medici, tuttavia, il tema non riguarda esclusivamente la disponibilità dei dati. Rendere un dispositivo "*data accessible*" potrebbe infatti richiedere modifiche software, aggiornamenti delle architetture di comunicazione, introduzione di nuove API o revisione dei meccanismi di cybersecurity. E nel contesto MDR, dove il software contribuisce direttamente alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo, tali modifiche potrebbero assumere una rilevanza regolatoria non trascurabile.

In questo articolo analizzeremo quindi il rapporto tra Data Act e MDR, evidenziando le principali aree di sovrapposizione e le possibili implicazioni progettuali e regolatorie per i produttori di dispositivi medici connessi.

Il Data Act: perché nasce e cosa introduce

Negli ultimi anni l'Unione Europea ha avviato una profonda strategia normativa volta a favorire la creazione di un mercato unico dei dati. L'obiettivo è promuovere innovazione, interoperabilità e competitività, facilitando l'accesso e il riutilizzo delle informazioni generate da prodotti e servizi digitali.

In molti settori, infatti, enormi quantità di dati vengono quotidianamente generate dai dispositivi connessi, ma spesso rimangono di fatto sotto il controllo esclusivo dei produttori o dei fornitori delle piattaforme digitali. Questo limita la possibilità per utenti, aziende e organizzazioni di sfruttare tali informazioni per sviluppare nuovi servizi, integrare soluzioni tecnologiche differenti o favorire l'innovazione.

È proprio in questo contesto che si inserisce il Data Act, pubblicato il 13 dicembre 2023 come parte della più ampia *European Data Strategy*.

Il regolamento si applica principalmente ai cosiddetti **connected products** e ai relativi servizi correlati, cioè prodotti in grado di raccogliere, generare o trasmettere dati attraverso comunicazioni elettroniche. In altre parole, gran parte dell'ecosistema IoT (*Internet of Things*), che oggi include non solo dispositivi consumer e industriali, ma anche numerosi dispositivi medicali connessi.

Il cuore del Data Act riguarda l'accessibilità dei dati generati da tali prodotti. Il regolamento introduce infatti obblighi specifici affinché questi dati possano essere messi a disposizione degli utenti in modo semplice, sicuro e interoperabile.

Per comprendere meglio il funzionamento del regolamento è utile introdurre alcune delle principali figure definite all'interno dell'articolo 2:

- **User:** il soggetto che utilizza un prodotto connesso o un servizio correlato;
- **Data Holder:** il soggetto che ha il diritto o l'obbligo di mettere a disposizione i dati generati dal prodotto o dal servizio;
- **Data Recipient:** il soggetto terzo al quale i dati vengono trasferiti su richiesta dell'utente.

Definite queste figure, il principio alla base del Data Act può essere sintetizzato nel seguente modo: i dati generati dall'utilizzo di prodotti connessi non devono rimanere confinati all'interno delle piattaforme dei produttori, ma il Data Holder deve garantirne l'accesso all'User o al Data Recipients da esso indicato, secondo modalità disciplinate dal regolamento.

A tale scopo, l'articolo 3 introduce obblighi progettuali affinché i prodotti connessi siano realizzati in modo da rendere i dati accessibili "by default", mentre l'articolo 4 disciplina il diritto degli utenti ad accedere e utilizzare tali dati, anche tramite soggetti terzi da essi designati.

L'effetto del Data Act sui dispositivi medici

L'applicazione del Data Act non si limita ai tradizionali dispositivi IoT consumer o industriali. Il regolamento coinvolge infatti anche il settore sanitario e, più nello specifico, i dispositivi medici connessi.

Il riferimento è esplicitato direttamente nel Considerando 14 del regolamento, dove i dispositivi medici e sanitari vengono inclusi tra gli esempi di prodotti connessi interessati dal Data Act:

"I prodotti connessi sono presenti in tutti gli aspetti dell'economia e della società, tra cui [...] dispositivi medici e sanitari [...]".

Si tratta di un aspetto particolarmente rilevante se si considera l'evoluzione tecnologica che sta attraversando il settore medicale. Oggi numerosi dispositivi medici sono progettati per raccogliere, elaborare e trasmettere dati in tempo reale tramite piattaforme cloud, applicazioni mobile o infrastrutture ospedaliere connesse.

Tra gli esempi più comuni rientrano:

- dispositivi per il monitoraggio remoto dei pazienti;
- wearable medicali;
- sistemi diagnostici connessi;
- pompe infusionali intelligenti;
- software medicali integrati con servizi cloud.

In questo scenario, i dati generati dal dispositivo assumono un valore centrale non solo dal punto di vista clinico, ma anche tecnologico e operativo. Rendere tali dati accessibili agli utenti o a soggetti terzi designati, come previsto dal Data Act, può quindi richiedere interventi diretti sull'architettura software e sui meccanismi di comunicazione del dispositivo stesso.

Ed è proprio qui che emerge il punto di contatto con il Regolamento MDR.

Nel settore dei dispositivi medici, infatti, il software non rappresenta una semplice componente accessoria, ma costituisce spesso un elemento essenziale per garantire sicurezza, prestazioni cliniche e gestione del rischio. Di conseguenza, modifiche introdotte per soddisfare i requisiti di accessibilità dei dati previsti dal Data Act potrebbero assumere una rilevanza regolatoria significativa anche dal punto di vista MDR.

Sovrapposizione con l'MDR

L'aspetto probabilmente più rilevante del Data Act per i produttori di dispositivi medici riguarda gli obblighi progettuali introdotti dall'articolo 3 del regolamento.

La norma stabilisce infatti che i prodotti connessi debbano essere progettati e fabbricati in modo tale che i dati generati dal loro utilizzo — inclusi i metadati necessari per interpretarli — siano accessibili all'utente in maniera semplice, sicura, gratuita e in un formato leggibile da dispositivo automatico.

In altre parole, il Data Act introduce un approccio che potremmo definire di **“data accessibility by design”**: l'accessibilità dei dati non viene più considerata una funzionalità opzionale, ma un requisito da tenere in considerazione già durante la progettazione del prodotto.

Nel contesto dei dispositivi medici connessi, questo potrebbe tradursi nella necessità di:

- introdurre nuove API o interfacce di esportazione dati;
- modificare software o firmware del dispositivo;
- aggiornare architetture di comunicazione;
- implementare nuovi meccanismi di autenticazione e gestione degli accessi;
- rivedere le modalità di interoperabilità con piattaforme esterne o servizi cloud.

Tali interventi, tuttavia, nel settore medico non rappresentano semplici modifiche IT.

Il Regolamento MDR considera infatti il software parte integrante del dispositivo medico quando questo contribuisce alle sue prestazioni, alla sicurezza del paziente o alla gestione del rischio. Di conseguenza,

modifiche introdotte per soddisfare gli obblighi previsti dal Data Act potrebbero avere un impatto diretto sul profilo regolatorio del dispositivo.

Ad esempio, l'introduzione di nuove funzionalità di accesso ai dati potrebbe influenzare:

- l'integrità del software medicale;
- la cybersecurity del dispositivo;
- la gestione degli accessi;
- la riservatezza e disponibilità dei dati;
- il comportamento operativo del sistema;
- l'analisi dei rischi effettuata ai sensi della ISO 14971.

In alcuni casi, tali modifiche potrebbero persino configurarsi come *"significant changes"* ai sensi MDR, richiedendo quindi una rivalutazione regolatoria e il possibile coinvolgimento dell'Organismo Notificato.

È proprio in questo punto che emerge una delle principali aree di sovrapposizione tra Data Act e MDR. Da un lato, il Data Act promuove maggiore accessibilità, interoperabilità e condivisione dei dati; dall'altro, il framework regolatorio dei dispositivi medici impone requisiti rigorosi in termini di safety, cybersecurity, integrità del software e controllo delle modifiche.

Per i produttori di dispositivi medici connessi, la sfida sarà quindi trovare un equilibrio tra queste esigenze apparentemente contrapposte: rendere i dati maggiormente accessibili senza compromettere sicurezza, prestazioni cliniche e conformità regolatoria del dispositivo.

Le implicazioni per i produttori

Alla luce di queste considerazioni, l'adeguamento al Data Act non dovrebbe essere affrontato esclusivamente come un tema di accesso ai dati o di compliance documentale.

Per i produttori di dispositivi medici connessi, i nuovi obblighi introdotti dal regolamento potrebbero infatti avere impatti diretti sull'architettura software, sulla cybersecurity, sulla gestione del rischio e più in generale sull'intero ciclo di vita del dispositivo.

Proprio per questo motivo, l'analisi dei requisiti previsti dal Data Act richiederà con ogni probabilità un approccio multidisciplinare, in grado di coinvolgere contemporaneamente:

- figure regulatory;
- team software e cybersecurity;
- specialisti di risk management;
- responsabili qualità;
- progettisti di sistemi interoperabili.

In molti casi sarà necessario valutare attentamente se le soluzioni tecniche adottate per garantire l'accessibilità dei dati possano influenzare elementi già oggetto della documentazione MDR, come:

- architettura software;
- analisi dei rischi;
- requisiti di cybersecurity;
- interoperabilità;
- validazione del software;
- prestazioni del dispositivo.

Questo aspetto potrebbe diventare particolarmente rilevante soprattutto per i produttori di dispositivi legacy o per prodotti già immessi sul mercato, nei quali eventuali aggiornamenti finalizzati all'adeguamento al Data Act potrebbero richiedere valutazioni regolatorie aggiuntive.

In tale contesto, attività preliminari come gap assessment tecnici e regolatori, analisi delle architetture dati e valutazioni preventive dell'impatto MDR potrebbero assumere un ruolo sempre più strategico già nelle prime fasi di progettazione e pianificazione degli aggiornamenti.

Conclusion

L'entrata in applicazione degli obblighi previsti dal Data Act rappresenterà un passaggio importante per tutto l'ecosistema dei prodotti connessi e, di conseguenza, anche per il settore dei dispositivi medici.

Nel contesto medicale, tuttavia, il tema dell'accessibilità dei dati non può essere considerato esclusivamente come una questione di interoperabilità o valorizzazione delle informazioni. Le modifiche necessarie per rendere un dispositivo conforme ai requisiti del Data Act potrebbero infatti avere impatti diretti su software, cybersecurity, gestione del rischio e conformità MDR.

Per questo motivo, il rapporto tra Data Act e dispositivi medici non dovrebbe essere interpretato come una semplice sovrapposizione normativa, ma come un nuovo scenario progettuale e regolatorio che richiederà ai produttori un approccio sempre più integrato tra sviluppo tecnologico, risk management e compliance.

La vera sfida dei prossimi anni sarà probabilmente proprio questa: riuscire a favorire maggiore accessibilità e circolazione dei dati senza compromettere sicurezza, affidabilità clinica e protezione del paziente.

In vista della scadenza del 12 settembre 2026, per molti produttori di dispositivi medici connessi questo potrebbe essere il momento più opportuno per iniziare a valutare l'impatto concreto del Data Act sui propri prodotti, sulle architetture software e sui processi di gestione delle modifiche regolatorie.

Sources:

1. *Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 relativo a norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (Data Act)*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R2854> .
2. *Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (Medical Device Regulation – MDR)*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>

Keywords: Data Act, MDR, data interoperability, connected medical devices, digital health compliance

Author: Antonio Cancilla, R&D Product Specialist