

## DIGITAL THERAPEUTICS

Le terapie digitali o DTX, sono delle terapie che servono per prevenire e gestire malattie o disturbi medici. Queste terapie hanno una particolarità, ovvero che vengono svolte mediante delle applicazioni software e negli ultimi anni stanno avendo un progresso accelerato. Infatti tramite strumenti come le applicazioni e i sensori le digital therapeutics riescono ad assistere i pazienti nell'autogestione dei sintomi, migliorando così la loro qualità di vita e altri endpoint clinici poiché il loro design è fatto su misura per ogni esigenza del paziente. Questo tipo di terapia inoltre può essere affiancato anche a terapie tradizionali come quella farmacologica oppure con hardware o altri dispositivi sensoriali o meccanici. Attualmente sono in fase di sviluppo dei trattamenti per la prevenzione e la gestione di malattie come il diabete di tipo II, l'insufficienza cardiaca, il morbo di Alzheimer...ecc.

In Europa per tutelare l'utilizzo di queste applicazioni sull'uomo è presente il regolamento europeo UE anche se al momento non esiste una regolamentazione legale specifica per le digital Therapeutics mentre l'Agenzia Europea dei Medicinali e la Commissione Europea stanno iniziando ad esplorare queste soluzioni. Infatti in Paesi come la Germania e la Francia si stanno iniziando a stabilire dei requisiti specifici per l'uso di DTX. Invece negli Stati Uniti la Food and Drug Administration, ente governativo responsabile della salute pubblica, ha implementato un programma di pre-certificazione delle DTX che è attivo dal 2017.

Le DTX hanno ovviamente un impatto sulla protezione dei dati che risulta negativo, poiché durante il trattamento andrebbe in corso un'osservazione costante e profilazione del paziente in cui vi è la possibilità che i dati del paziente vengano copiati. Un altro impatto sui dati può essere dato da una violazione di essi, poiché all'interno delle DTX vengono trattati quantità di dati sensibili che potrebbero minacciare l'interessato.