

# Tendenze

*nuove*

n. 2 - 2021

Materiali di lavoro  
su sanità e salute  
della Fondazione  
Smith Kline

**“Apps” for the patient  
- Medical devices or toys?**

**App sanitarie:  
quando sono  
un dispositivo medico?**

**Silver economy & technology**

---

## **Tendenze nuove**

---

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

---

### **Direttore Responsabile**

Giuseppe Recchia

---

### **Comitato Editoriale**

Alfredo Cesario, Lucio Da Ros, Alberto Malva,  
Francesca Maria Quaglia

---

### **Comitato Scientifico**

Elio Borgonovi, Ovidio Brignoli, Sebastiano Filetti,  
Cristina Masella, Francesco Scaglione,  
Antonio G. Spagnolo, Giuseppe Turchetti,  
Mauro Zamboni

---

### **Direzione e Redazione**

Fondazione Smith Kline  
Via A. Fleming 2, 37135 Verona - Italia  
Tel. ++39 045.505199  
[www.fsk.it](http://www.fsk.it) - [info@fsk.it](mailto:info@fsk.it)

---

Tendenze Nuove  
[www.tendenzenuove.it](http://www.tendenzenuove.it)

---

Personalità giuridica riconosciuta  
(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)  
Registrazione al Tribunale di Bologna  
numero 7150 del 14-08-2001

---

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti  
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore  
[http://www.mulino.it/legale/dl72\\_04.htm](http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm)  
e sui diritti connessi  
<http://www.tendenzenuove.mulino.it/main/info>

---

### **Per collaborare alla rivista**

“Tendenze nuove” pubblica articoli inviati  
alla Redazione [info@fsk.it](mailto:info@fsk.it) sia su invito  
del Comitato Editoriale che spontaneamente.  
Il contenuto degli articoli dovrà essere coerente  
con le finalità e la missione di Fondazione Smith Kline

---

### **Editore**

Passoni Editore srl  
Via Boscovich 61, 20124 Milano  
Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121  
[info@passonieditore.it](mailto:info@passonieditore.it)

---

# Tendenze *nuove*

n° 2 anno 2021

---

## Indice

- Editoriale  
“Apps” for the patient - Medical devices or toys?  
*Giuseppe Recchia*  
*daVi DigitalMedicine srl, Verona - Fondazione Smith Kline, Verona*
- App sanitarie: quando sono un dispositivo medico?  
*Avv. Silvia Stefanelli*  
*Studio Legale Stefanelli&Stefanelli, Bologna-Milano-Roma*
- Silver economy & technology  
*Andrea Ruggiero, Tullio Fatigati*  
*Department of Economics, Management and Institutions,*  
*University of Naples Federico II*



## **“Apps” for the patient - Medical devices or toys?**

Digital technologies for patient health represent an emerging area of medicine. The possibility of improving health outcomes with these technologies - standalone, in addition or in combination with other treatments, such as drugs - has led in recent years to a growing interest on one hand of patients, doctors, researchers, companies and institutions, and on the other to a significant confusion about meaning, research, development, use.

In Italy the level of confusion is even higher, considering the higher “digital incompetence” according to the indicator related to Digital Human Capital in the 2020 edition of DESI - Digital Economy and Society Index of the European Commission<sup>(1)</sup>.

Following the taxonomy offered by the Digital Medicine Society, Digital Therapeutics Alliance and others<sup>(2)</sup>, it is first necessary to make a clear distinction between Digital Health and Digital Medicine, the two categories in which the different digital technologies for health are classified.

This distinction is critical, since products classified in these categories have very different requirements in terms of evidence of efficacy needed to support their intended use and need for regulatory oversight for their use.

---

### **1. Apps and Digital Health**

Digital Health encompasses technologies, systems and platforms that engage consumers on health, lifestyle, wellness or health-related purposes or that capture, store or transmit health data and/or deliver or support health services and clinical operations<sup>(3)</sup>.

It is therefore predominantly of interest to consumers, users, who are interested in improving their own well-being by, for example, enhancing certain physiological functions, not patients engaged in fighting a disease. The products represented in this category represent hundreds of thousands of digital applications (“apps”) that can be downloaded from the web and for which - in most cases - no research has been conducted or regulatory approval sought.

It is still infrequent - but rapidly progressing - the case where a physician advises a patient on one of these “apps” to manage a specific health issue, similar to the advice on dietary supplements that the patient can freely acquire at the pharmacy.

Unlike the latter, for which for some years there has been a certain amount of scientific information that allows the doctor to provide informed advice, the doctor’s knowledge about this category of “apps”, their use, their quality is rather poor, sometimes completely lacking. On the one hand, the risk of suggesting “apps” of no clinical validity or even harmful, and on the other hand, the risk of not responding to any requests for clarification or explanation from patients who have found “apps” of interest to them while surfing the web, is certainly not negligible.

In many cases, these “apps” may have attractive and engaging designs and graphics, but without being able to cross the threshold from “toys” to health response.

---

## 2. Medical Devices and Digital Medicine

The situation is different for the category of Digital Medicine, which represents a subset of Digital Health and includes evidence-based software and/or hardware products that measure and/or treat in the service of human health<sup>(3)</sup>.

These products affect the patient, the physician, and therefore the disease domain. In most cases, they are mobile device applications with both measurement and treatment purposes.

Measurement can be used to support the diagnostic process or to monitor the progression of a disease or therapy, or to guide treatment of the disease with a drug or medical device. Data is generated by the patient in a passive mode through the use of wearable or ingestible sensors or in an active mode by filling out questionnaires or taking online tests.

The treatment delivered by these “apps” can have different modes of execution, such as:

- **Digital Self Management, Education & Support (DSMES):** applications that provide proven training, instructions and guidance on how to interactively manage, for example, Diabetes Mellitus<sup>(4)</sup>, hypercholesterolemia or hypertension<sup>(5)</sup>;

- **Digital Drug Supports:** applications that enable the optimal conditions for the use of a drug, with which they are therefore associated or combined, through the reminder of the assumption, the possible dosage calculation of the drug to be taken, the support to the management of any unwanted events, the contact with the doctor or with other patients with previous experience of the same therapy, etc.<sup>(6)</sup>;

- **Digital Therapeutics:** applications that provide a therapeutic intervention through a “digital active ingredient”, independently from the drug or associated with it or combined in the case of shared therapeutic indication<sup>(3)</sup>;

- **Digital Rehabilitation:** digital rehabilitation systems for motor, cognitive, pulmonary, cardiological or other purposes, able to allow the recovery of impaired functions and capabilities through measurements (e.g. with shirts equipped with inertial sensors) and treatment (e.g. with serious games that involve the patient in different motor exercises)<sup>(7)</sup>;

- **Digital Connected Devices:** devices such as subcutaneous pumps able to infuse the right amount of drug (e.g., insulin) at the right time in response to indications from an algorithm that processes information received from sensors (e.g., continuous blood glucose measurement sensors)<sup>(8)</sup>.

The use of these technologies requires both the availability of evidence of efficacy generated with clinical trials, depending on the purpose of use, and approval by regulatory agencies.

For the purposes of regulatory classification, when it affects the patient and intervenes in his diagnostic and / or therapeutic pathway, the “app” (and more generally the various tools, both hardware and software, of Digital Medicine) represents a Medical Device<sup>(9)</sup> and therefore must be

- designed and produced by a manufacturer with a certified quality management system regarding compliance with UNI CEI EN ISO 13485 - 2016 of these processes;

- developed through clinical research that confirms the effectiveness in the proposed intended use.

For these reasons, it is inappropriate to refer to such products as “apps”, but rather as:

1. medical devices
2. in the form of digital applications
3. with one of the specific measurement or intervention purposes described above.

A Digital Therapeutic therefore should be described as a “Medical Device in the form of a digital application for therapeutic intervention purposes”.

---

## **Towards the Bio-Digital Pipeline**

There are several companies integrating their drug list with medical devices, with the aim of improving patient health. Research and development of these devices - represented in most cases by products in physical form - are processes well acquired by these companies, as well as the knowledge of their regulatory aspects.

To enable the acquisition of useful data to guide the therapy with their drugs and the treatment of diseases in the therapeutic areas in which they are engaged, today companies with more vision have the opportunity to research and develop new medical devices in the form of digital applications to be associated or combined with their drugs and devices.

It can be Digital Self Management, Education & Support to be associated with an antidiabetic drug to help control the disease, a Digital Drug Support to be associated with an antihypertensive drug to achieve the maximum potential of effectiveness of the same or a Digital Therapeutic to be combined with an antidepressant drug, to achieve levels of effectiveness “beyond the drug”.

These are Medical Devices *by design*, the architecture of which must therefore be designed from the beginning of the project by a team with different skills, including patients with expertise in digital health technologies. They are based on experimental research, which must prove the effectiveness on the basis of which the doctor will prescribe the treatment and the patient - who will hold the smartphone with the application - will take it.

This is a distinctive aspect of the modern pharmaceutical company, i.e. research and development of new Bio-Digital therapies, which will be



able to feed new Pipelines of products able to offer the highest quality and quantity of health today possible to the person with the disease.

This is an ambitious goal, but certainly within the reach of our companies and startups, and the development of this Digital Biotechnology can and should be a key component of the path to recovery and resilience that our countries are now facing.

---

## References

1. European Commission. The Digital Economy and Society Index (DESI). <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>
2. Coravos A, et al (Editors). Digital Medicine – Measurement. S. Karger; 1st edition (April 3, 2020)
3. Recchia G, Capuano DM, Mistri N, Verna R. Digital Therapeutics-What they are, what they will be. *Acta Sci Med Sci* 2020; 4: 1-9.
4. Nkhoma DE, Jenya Soko C, Bowrin P, et al. Digital interventions self-management education for type 1 and 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Comput Methods Programs Biomed* 2021; 210:106370. doi: 10.1016/j.cmpb.2021.106370.
5. Gazit T, Gutman M, Beatty AL, et al. Assessment of Hypertension Control Among Adults Participating in a Mobile Technology Blood Pressure Self-management Program. *JAMA Netw Open* 2021; 4(10):e2127008.
6. FDA. MyDoseCoach. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/K163099.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K163099.pdf).
7. Digital Rehabilitation. <https://www.digitalrehabilitation.eu>.
8. JDRF. Artificial pancreas. <https://jdrf.org.uk/our-research/about-our-research/treat/artificial-pancreas/>
9. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

## **App sanitarie: quando sono un dispositivo medico?**

Che il mondo delle App in area sanitaria sia in piena esplosione è un fatto ormai noto: non vi è ricerca che non evidenzi dati in questa direzione.

Un po' meno noto - anzi direi decisamente più complesso - è capire quando una App è dispositivo medico oppure rimanga App di area wellness.

Tale profilo risulta a volte complesso non solo per il paziente o altri soggetti quali distributori e/o operatori sanitari che non sanno bene dove andare a cercare con esattezza questa informazione, ma altresì per il fabbricante della App che si trova oggi a dover decidere la qualificazione giuridica del proprio software, decidendo poi - di conseguenza - quale disciplina giuridica applicare.

Infatti se si tratta di una App di wellness si applicherà la generale dir 2001/95/CEE sulla sicurezza generale dei prodotti; se invece la App, per le funzionalità specifiche che presenta, rientra nella nozione giuridica di dispositivo medico dovrà trovare oggi applicazione il nuovo Reg. Ue 2017/745 in materia di dispositivi medici (c.d. MDR - Medical Device Regulation), divenuto pienamente efficace il 26 maggio 2021.

Trattandosi quindi di una disciplina “nuova” (peraltro piuttosto complessa), la sua interpretazione ed applicazione presenta ancora qualche profilo di incertezza, dovuto anche alla difficoltà “intrinseca” di combinare la lettura giuridica con la realtà tecnico-informatica (ove il giurista deve parlare la lingua dell'ingegnere e quest'ultimo imparare e muoversi nei meandri del diritto).

A ciò si aggiunga che il nuovo MDR ha modificato, allargandola, la nozione di Software As Medical Device (c.d. SAMD): quindi molti software che in vigenza della precedente disciplina (Direttiva 93/42/CEE) non erano SAMD, oggi lo sono diventati.

Da ultimo l'MDR ha fortemente alzato il livello di analisi e di adempimenti circa la valutazione clinica dei dispositivi in genere (e quindi anche del SAMD), coinvolgendo non solo i profili di sicurezza del dispositivo ma altresì quelli di efficacia clinica.

In sostanza chi si trovi a voler sviluppare una App in area sanitaria dovrà

- capire in primo luogo se tale App deve essere certificata CE come dispositivo medico oppure se può restare al mondo del wellness;
- ove poi il software, per le sue funzionalità, debba farsi rientrare nella nozione di DM, occorrerà redigere idoneo business plan economico che tenga conto degli step per il raggiungimento della marcatura CE e del successivo mercato di riferimento;
- ed infine, ove si decida di procedere, occorrerà implementare competenze umane, tecniche, organizzative e gestionali idonee per arrivare alla marcatura CE nel rispetto di tutto l'MDR.

Questi step sono indispensabili per poter arrivare all'obiettivo.

Purtroppo oggi non basta più avere una buona idea, un ottimo team di ingegneri o dei clinici entusiasti: questo è solo il punto di partenza, non quello di arrivo.

A valle però si avrà una App che potrà effettivamente svolgere un ruolo in ambito clinico, tranquillizzando anche quei sanitari che manifestano ancor oggi il proprio scetticismo circa la "sicurezza" e, soprattutto, l'"efficacia clinica" dei Software As Medical Device.

Ora, tralasciando in questa sede la questione della rimborsabilità economica di tali App da parte del sistema pubblico (tema che richiederebbe un approfondimento a sé stante), obiettivo di questo articolo è solo quello di dare un contributo, di natura prettamente giuridica, per rispondere alla prima domanda: **quando una App (o un software) deve essere qualificata come dispositivo medico?**

Sia permesso a tal fine un brevissimo excursus storico giuridico (anche perché se non si conosce la storia non si può capire il presente).

Il dispositivo medico nasce, da un punto di vista strettamente giuridico, nel 1993 con la Direttiva 93/42/CEE. Nella prima versione della direttiva il software non era neppure citato come dispositivo medico (DM) a sé stante (poteva ovviamente essere parte di DM più complesso - il c.d. software embedded).

Nel 2007 invece con la Dir 2007/47 (di modifica della dir 93/42/CEE) il software entra nella nozione di DM: da quel momento in poi an-

che il software “stand alone” se svolge le funzioni tipiche di un DM può/deve essere qualificato come dispositivo medico. A tale apertura hanno poi fatto seguito documenti interpretativi comunitari, quali la MEDDEV 2.1/6 - Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software.

Nel 2017 poi, a pochi mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Reg. Ue 2017/745 è stata pubblicata la sentenza della Corte di Giustizia Comunità Europee 7 dicembre 2017 - C 329/16.

Il caso è questo: l'associazione francese Sniterm (imprese tecnologia medica) chiedeva (nel corso di una causa) alla Corte di Giustizia di valutare se il software che presenti *“una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive”* debba o meno essere considerato dispositivo medico, tenuto conto in particolare che lo stesso non risulta impiegato “nel” o “sul” corpo umano.

La Corte, partendo dal Considerando 6 della dir 2007/47, dichiarava che il software può essere dispositivo medico anche senza impiego “sull'uomo”: secondo i Giudici della Corte quindi *“il legislatore dell'Unione ha inteso concentrarsi, per qualificare un software come dispositivo medico, **sullo scopo del suo utilizzo** e non sul modo in cui può concretizzarsi l'effetto che è in grado di produrre sul o nel corpo umano”*: di conseguenza *“ai fini della qualificazione di dispositivo medico, **il fatto che un software agisca direttamente o non agisca direttamente sul corpo umano, non è rilevante, essendo invece fondamentale che la finalità indicata dal fabbricante sia una di quelle previste per la definizione stessa di dispositivo**”*.

Tale sentenza apre oggi la strada ad una interpretazione molto ampia - molto più ampia di prima - alla qualificazione giuridica di Software As Medical Device.

In altre parole attrae nell'ambito applicativo del MDR non solo i software che agiscono direttamente sul paziente, ma anche tutti quelli (molto più numerosi) che forniscono dati ed informazioni al medico (e/o oggi anche al paziente stesso) in grado di “influenzare” le valutazioni cliniche relative al paziente stesso.

Chiarito tale ampio criterio interpretativo stabilito dalla Corte di Giustizia, vediamo ora la nozione di dispositivo medico ed i casi di conseguente applicazione nell'ipotesi di App.

L'art. 2 lett. 1 stabilisce che rientra nella nozione di DM **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:**

- *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.*

Ora, dato atto che il software (composto di algoritmi) è “*a set of instructions that processes input data and creates output data*” - (MDCG 2019-11), è del tutto chiaro che la qualificazione come dispositivo medico (o meno) dipende dalla “**destinazione d'uso**” che il fabbricante determina per il suo software.

La destinazione d'uso, a sua volta, è “***l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica*** (art. 2 lett. 12 MDR).

In sostanza la qualificazione di DM dipende da “*cosa fa*” il software (cioè quale tipologia di elaborazione effettua sui dati in ingresso rispetto ai dati in uscita), ma ancor di più dalla destinazione d'uso che il fabbricante determina per il software stesso, la quale emerge dalla documentazione che accompagna il software (informazioni d'uso) ma altresì dal materiale promozionale, dal sito web, dalle dichiarazioni in sede di presentazione del dispositivo.

Ricapitolando, dunque, **se le funzionalità del software sono tali da fornire informazioni che il fabbricante dichiara possano essere utilizzate per fare una “diagnosi”, oppure svolgere una attività di “prevenzione”, oppure “monitoraggio” ecc. in relazione ad un soggetto affetto da una malattia, il software sarà un dispositivo medico.**

Al contrario, ove il software non sia in grado di svolgere tali funzioni o comunque non sia destinato dal fabbricante a svolgerle, non entrerà nel mondo dei DM.

Proviamo a fare un esempio, magari po' borderline, giusto per cercare di chiarire.

Immaginiamo di progettare e sviluppare una chatbot che fornisca indicazioni nell'ambito di un flusso conversazionale a soggetti che hanno o possono avere problemi di natura psicologica.

Qui non vi è dubbio che il processo informatico è chiaro: il paziente inserisce informazioni in ingresso, l'algoritmo elabora tali informazioni, cui esita la risposta del chatbot indirizzata al paziente stesso.

Ora questo è il tipico caso in cui, a seconda della destinazione d'uso del dispositivo e quindi della tipologia di risposta che il fabbricante decide (è in grado) di fornire, la App può o meno essere classificata come dispositivo medico.

Se la App infatti si rivolge a soggetti sani (nel senso che l'interlocutore del chatbot è persona sana che magari vuole solo monitorare il suo equilibrio mentale) e fornisce risposte che attengono solo all'aumento del benessere (indicazioni su stile di vita, suggerimenti sull'alimentazione o sull'utilizzo del proprio tempo ecc..) la App potrà non essere classificata come DM. In questo caso appare poi fortemente opportuno dare indicazioni precise sull'interlocutore a cui si rivolge la App attraverso le indicazioni per l'uso, il sito web o le altre forme promozionali che si decidono di implementare.

Ove invece la App si rivolga a soggetti che presentano patologie di natura psicologica - o che solo pensano di avere tale patologia e che quindi stanno cercando una soluzione a problemi veri o presunti - e altresì le risposte fornite (anche per i termini utilizzati quali "depressione", "disturbo mentale", "ansia", ecc) attengono a suggerimenti di natura clinica o comunque suggerimenti in grado di influenzare il paziente nei suoi comportamenti e/o nella valutazione del suo stato di salute, la App sarà sicuramente un dispositivo medico in quanto svolgerà (o comunque si presenta come in grado di svolgere) una funzione di "monitoraggio" o "attenuazione" di una situazione di malattia.

Chiaro che in questo ultimo caso, data la qualificazione giuridica come SAMD, la App dovrà seguire tutto l'iter di certificazione CE previsto dall'MDR (oggi per i software piuttosto lungo e complesso) che passa attraverso l'analisi del funzionamento dell'algoritmo, la sua efficacia sotto il profilo clinico (art. 61 MDR) ed il rispetto dei pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I).

## Silver economy & technology

---

### Background

The age structure of the world population is characterized by an aging process that will bring the share of over 65s from 5.1% in 1950 to higher values: 9.1% in 2019, 11.7% in 2030, 15.9% in 2050 and 22.6% in 2100<sup>1</sup>. The percentage of elderly people is even higher in more developed countries, estimating that by 2060 one in three Europeans will be over 60 years old<sup>2</sup>.

In Italy ageing is a dynamic process in continuous growth, with a progressive increase in life expectancy, reaching the threshold of 84.3 years for men and 88.5 years for women in 2045; while the residual life expectancy of 65 years is expected to rise to 21.5 years for men and 24.9 years for women. If we look at the data after a decade, we can see that the phenomenon is becoming more and more insistent, because in 2005 the old-age index was 138.1 elderly for every 100 children between 0 and 14 years. Ten years later, the index reached 157.7 elderly people for every 100 children between 0 and 14 years with an index growth of over 14%. What has contributed most to this phenomenon is a reduction in mortality, especially in old age, resulting from an improvement in medical/scientific knowledge and in treating various diseases better and with more effective results.

These trends made it possible to create an economic opportunity, called the Silver Economy, defined as “all types of goods and services for older adults and an aging population, including extending the working life, volunteerism, and active citizenship of older people”<sup>3</sup>. The ever-increasing gap between retirement age and life expectancy stimulated this phenomenon and there are new business opportunities for those satisfying the needs of this growing segment of the population.

The impact of Silver Economy can be calculated in worldwide consumption of € 304.7 billion, which in turn can generate employment of 5.6 million

people and a total GDP of 417 billion.<sup>4</sup> If it were a sovereign state, the Silver Economy would be the third largest economic power in the world, right after the United States and China, but ahead of Japan, Germany and Great Britain<sup>5</sup>. According to data from the European Commission, in 2015 the over 50s spent 3.000 and 700 billion euros on goods and services, contributing 4.000 and 200 billion euros to European GDP and supporting 78 million jobs across the Union. In Italy it is estimated that the over 65s are characterized by an average annual per capita consumption that reaches 15.7 thousand euros (compared to 12.5 thousand for those under 35); an average income of 20.000 euros (compared to 16.000 for those under 35); a higher per capita wealth of 232 thousand euros (compared to 110 thousand for those under 35); the financial solidity is higher with 1 in 10 elderly in debt (when for the under 40 the percentage is 1 in 3); a lower incidence of poverty than those under 35 (13% versus 30%).<sup>6</sup>

It is important to dispel the cliché that the expenditure of the elderly is predominantly characterized by health services. Health care is certainly of fundamental importance, ensuring that new seniors lead a healthy and active lifestyle in order to be able to manage themselves more independently and actively contribute to social life. However, it is clear that the new “Silver” spends more and more in sectors that can give them greater well-being, especially from a social and psychological point of view, such as travel and recreational activities. Consequently, focusing on the elderly with innovative services can be an important driving force for the economy and for relaunching the growth of rapidly aging countries such as Italy and Japan, to name a few. The Senior population is keeping up with the times and is rapidly evolving by changing their interests, manifesting completely new needs and requirements compared to previous generations<sup>7</sup>. All this leads to the creation of a “new consumer”, who will be able to create new and interesting markets and economic opportunities.

---

## Technology for silvers

The potential development of the Silver Economy also passes through a different use of technology by the over 65s. Technology companies have faced numerous resistance and setbacks in satisfying this age group, because very often older people are reluctant to use new technologies<sup>8</sup>. In fact, research showed that in the 65/74 age group only 8% possess more than basic digital literacy, an even more pronounced problem among the over 75<sup>9</sup>. Consequently, with the growing age of people, a negative attitude (techno-



phobia) towards technology seemed to increase, even more if the technologies are not considered functional or if they are recommended from a technophobic person<sup>10</sup>. This was partly due to the fact that the senior population associated technology, in particular social networks, with negative and uneducational behaviors of young people. In their imagination, social networks are often not perceived as virtual meeting places or as an opportunity to stay in touch with the people they care about and who live far away.

However, a reversal trend to this phenomenon is emerging, due in part to the pandemic, which has “forced” the entire population to equip themselves and use smart technologies to carry out routine tasks. More and more seniors are approaching telematic communication, telephony, computers or the internet. Even if young people are still the most frequent users of the web, the spread of internet use is starting to be significant even among the over 65<sup>11</sup>.

Recent data show that there has been a strong growth in seniors in going online from 42% pre-pandemic to the current 51%<sup>12</sup>. The pandemic has pushed the elderly to use new technologies in order to continue to maintain contact with acquaintances and family members as well as to be able to make their purchases from home and to be able to get in touch with the public administration for every need, including health<sup>13</sup>. What now pushes a considerable part of the elderly to use technology is above all the desire not to be excluded from news and sharing. Basically, seniors are driven by the desire to remain active in the social context as well as to keep up with the times.

After years of indifference towards this problem, the institutions and governments have worked to include seniors in the digital world. For example, the Council of the European Union has approved a document, “Human Rights, Participation and Well-Being of Older Persons in the Era of Digitalisation”<sup>14</sup>, which proposes a way to fully address the well-being and social inclusion of the elderly in the digital era.

This further confirms that new technologies (including the IT management of large volumes of data, artificial intelligence, robotics, home automation) offer them enormous opportunities<sup>15</sup>. Technology can support the over 65s in various areas, all connected to the wellness of Seniors, starting from the “new home”, mobility and health.

Among the factors that guarantee a simplification of access, there are certainly the “Voice Assistants” which currently can allow new seniors to carry out small and simple tasks. Voice assistants are already able to allow the carrying out of a myriad of activities, such as listening to a piece of music, operate the curtains or turn on the lights of a room. With further tech-

nological developments, these technologies will perform difficult and complex tasks for the well-being of elderly people, such as ordering groceries from home or booking a medical examination or health check.

Another key role is certainly played by sensors and the world of IoT and IoMT (Internet of Things and Internet of Medical Things). Thanks to the development of increasingly powerful communication infrastructures (i.e., the 5G internet line), it will be possible to collect data and information ranging from the medical to the domestic field, with the possibility to be constantly in contact with doctors. Physicians will be able to remotely monitor elderly state of health, avoiding risks and hospitalizations as well as gradually calibrating therapies and treatments in a more appropriate and precise way.

Technological development is also providing companion robots that support the active life of the over 65s, favoring and improving their well-being<sup>16</sup>, or service robots that assist the elderly in routine tasks, such as cleaning or surveilling the house.

These technologies can allow elderly to keep living in their home, without necessarily having to move to nursing homes. To do so, the house will need more and more technology and it will be crucial to convince the elderly to modify their homes. To do so, service designers should guarantee value propositions going beyond technology facilities, such as energy savings and optimization of the internal temperature. The new materials must allow the creation of real “Smart Homes”, where seniors can remotely control the internal temperature, lighting and home security, thus preventing domestic accidents and protecting against the risk of intrusion.

In this critical process of elderly technology acceptance, designers should aim to functional simplification and facilitating access, developing interfaces, commands and icons that could be defined “Silver friendly”. Finally, technologies interacting with elderly should be unobtrusive, especially when providing suggestions of products and services corresponding to the tastes and interests of over 65s.

---

## Conclusions

New technologies for seniors should be affordable, accessible and easy to use, not leading to stress and confusion. To be successful in the Silver Economy, service designers must simplify elderly access to “active social life”, since this segment of the population requires services that are

simple to use in everyday life, efficient and tailored to their needs.

For this reason, it is of fundamental importance that also the institutions promote social programs dedicated to the elderly to make them independent in the use of the virtual. Seniors should now access to digital services in a simple and compatible way with their reduced technological capabilities, to make them feel more confident and inclined to use technology.

It is evident that the potential development of the Silver Economy depends on the possibility that supply and demand can meet and interact in the most optimal way possible, taking into account the great potential offered by technology. In recent years there is a growing attention of the IT companies and numerous startups in the development of “digital health” tools designed to improve health for elderly segment. Among these, there are smart watches and bracelets to monitor the health of people and smartphone apps to administer information treatments, collect or store physiological data and make simple diagnoses. The striking example was the launch of the Apple Watch which was registered in the United States by the Food and Drug Administration as a medical device and which is capable of detecting episodes of atrial fibrillation by performing a single lead electrocardiogram.

Digital therapeutics also promise significant changes in the care of patients who are no longer self-sufficient and with long-term care needs, especially chronic diseases, which frequently occur in older ages. These solutions are useful for the elderly and caregivers, allowing them greater adherence to treatments, access to training and information content and facilitation of remote communication with family members and specialists.

---

## Bibliografia

1. United Nations, World Population Prospects 2019, 2019, accessible at: [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019\\_Highlights.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Highlights.pdf).
2. Zs Arnoczky M. Sfide innovative dell'economia d'argento. *Valdyba J Manag* 2016; 28, 105: 1648-7974.
3. Klimczuk A. Supporting the Development of Gerontechnology as Part of Silver Economy Building. *Ad Alta: Journal of Interdisciplinary Research* 2012; 2: 52-56.
4. Guarino M. “Silver economy fund, perché investire nell'economia della longevità e della digital care”. Accessed on <https://www.ilpuntopen->

sionielavoro.it/site/home/finanza/silver-economy-fund-perche-investire-economia-longevita-e-digital-care.html - 2021.

5. Bugli A, Camilleri M, Colombo F, et al. Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali - “Silver Economy, una nuova grande economia” “Le opportunità dell’invecchiamento in ottica sociale, economica e di sostenibilità”. Accessed on <https://www.itinerariprevidenziali.it/>. - 2020.

6. Tessa M. “Silver economy vale 200 miliardi in Italia, boccone ghiotto per le aziende”; Wall Street Italia, accessed on <https://www.wallstreetitalia.com/silver-economy-vale-200-miliardi-in-italia-boccone-ghiotto-per-le-aziende/>.

7. Kabadayi S, Hu K, Lee Y, et al. Fostering older adult care experiences to maximize well-being outcomes. *J Serv Manag* 2020; 31: 953-77. <https://doi.org/10.1108/JOSM-11-2019-0346>.

8. Baisch S, Kolling T, Schall A, et al. Acceptance of social robots by elder people: does psychosocial functioning matter? *International Journal of Social Robotics* 2017; 9: 293-307.

9. AGE Platform Europe. Organizzazione europea degli over 50 - rapporto annuale 2019.

10. Rosen LD, Weil MM. Uso adulto e adolescente di contro forumer, affari, e tecnologia dell'intrattenimento: buche sull'autostrada dell'informazione? *Rivista degli Affari dei Consumatori* 1995; 29: 55-84.

11. Bugli A, Camilleri M, Colombo F, et al. Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali - “Silver Economy, una nuova grande economia” “Le opportunità dell’invecchiamento in ottica sociale, economica e di sostenibilità”. Accessed on <https://www.itinerariprevidenziali.it/>. - 2020.

12. SafeCare 24 .Tecnologia e Anziani, un connubio perfetto. Accessed on: <https://www.safecare24.com/anziani-tecnologia-un-connubio-possibile/>

13. Aluffi G. Over-65 sempre più digitali, la pandemia ha spinto online il 51,4% - La Repubblica, 7 ottobre 2021.

14. Council of the European Union, 2020, accessed on <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11717-2020-INIT/en/pdf>.

15. Bonfiglio S. “Continua a crescere la “silver economy”: un’opportunità da non perdere”, accessed on: [https://www.ancescao.it/images/Cresce\\_la\\_Silver\\_Economy\\_62620.pdf](https://www.ancescao.it/images/Cresce_la_Silver_Economy_62620.pdf).

16. Odekerken-Schröder G, Mele C, Russo-Spena T, et al. Mitigating loneliness with companion robots in the COVID-19 pandemic and beyond: an integrative framework and research agenda. *Journal of Service Management* 2020; 31: 1149-1162. <https://doi.org/10.1108/JOSM-05-2020-0148>.





**Fondazione Smith Kline**

La *Fondazione Smith Kline* è un'istituzione indipendente costituita nel 1979 e riconosciuta Ente Morale senza fini di lucro dal Presidente della Repubblica (D.P.R. 9 settembre 1982, n. 917).

Nella sua veste di aggregatore di competenze, esperienze e conoscenze, la Fondazione da sempre si pone come punto di riferimento e incubatore di progettualità per Operatori sanitari, Pazienti e Istituzioni, allo scopo di offrire contributi originali nel complesso panorama della sanità. Dall'inizio degli anni Duemila ha avviato le iniziative nell'area della Prevenzione, riconosciuta essere un imprescindibile pilastro del "sistema salute" italiano. La Fondazione ha più recentemente intrapreso ulteriori nuovi progetti per stimolare la ricerca e la sanità del nostro paese lungo un percorso di trasformazione digitale, destinato a rappresentare un profondo cambiamento organizzativo, tecnologico e culturale con importanti implicazioni etiche e sociali.