Magazine
• SITELF •

Dispositivi medici digitali gestiti dai pazienti: Come regolamentarli?

Sara Manellari - Università degli Studi di Milano, Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano, Umberto M. Musazzi - Università degli Studi di Milano, Valentina Pagella - Università degli Studi di Milano, Paolo Rocco - Università degli Studi di Milano

Data *22 aprile 2024*

Abstract Nel campo delle tecnologie digitali per la salute, si prevede che avranno un ruolo sempre più rilevante nei prossimi anni i software con uno scopo medico, ossia destinati ad essere impiegati per il trattamento, diagnosi, prevenzione di una malattia o per il monitoraggio dell'aderenza di un paziente al trattamento. Pertanto, la presente pubblicazione si prefigge lo scopo di studiare come tali software debbano essere qualificati e regolamentati ai fini di tutela della salute pubblica, mettendo in evidenza le aree grigie che richiedono ulteriori interventi legislativi o linee guida. Sebbene le norme che regolano i dispositivi medici siano applicabili anche a buona parte dei software con uno scopo medico, alcune criticità sussistono per quelli destinati ad essere utilizzati direttamente dai pazienti (pDMD).

Parole chiave Terapie digitali, Dispositivi medici software, Dispositivi medici digitali gestiti dai pazienti, normativa

Graphical abstract

Leggi la pubblicazione completa

Riferimento bibliografico: Minghetti et al., Informatics in Medicine Unlocked, 2024, 47, 101506