

Login con  » **ACCEDI** | **REGISTRATI**
SANITÀ33

Politica sanitaria ▾ / Ricerca e cura ▾ / Lavoro e professioni ▾ / Speciali e servizi ▾

🔍 / 33 ▾

< Home / Europa / Dispositivi medici



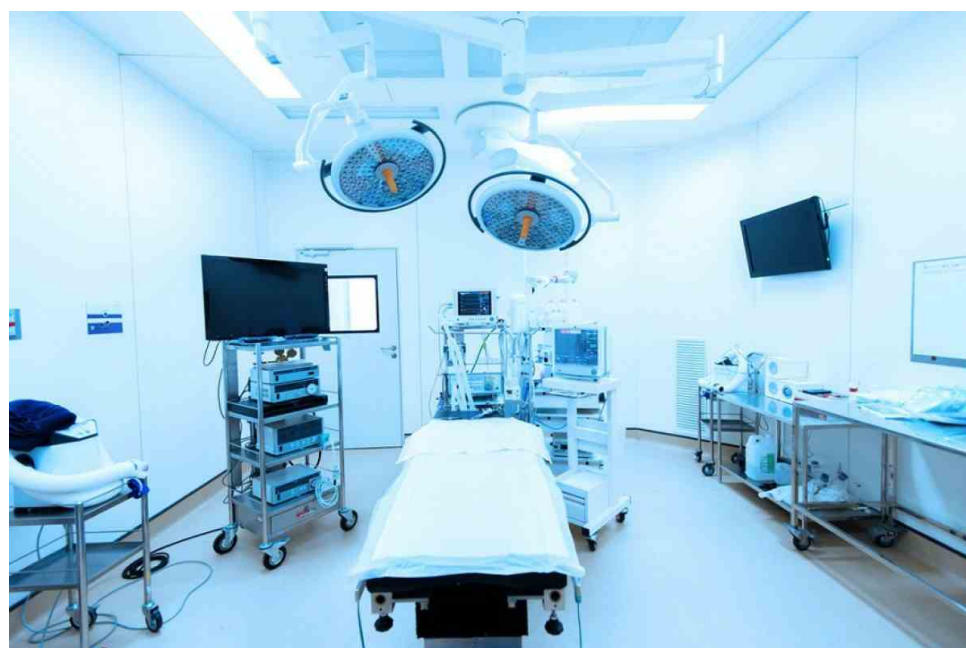
POLITICA SANITARIA

07 Ottobre 2026

DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivi medici con IA, Regno Unito verso il monitoraggio continuo dopo l'approvazione

Il Governo accoglie 44 raccomandazioni per la regolamentazione dei dispositivi basati sull'intelligenza artificiale



Il Regno Unito introdurrà un sistema di monitoraggio continuo dei dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale anche dopo la loro approvazione, superando un modello concentrato su una verifica di sicurezza prima dell'ingresso nella pratica clinica. Lo ha riferito a Reuters Lawrence Tallon, amministratore delegato della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), mentre il Governo britannico ha annunciato che accoglierà tutte le 44 raccomandazioni contenute in un rapporto dedicato alla regolamentazione di queste tecnologie.

Resta aggiornato con noi!

La tua risorsa per news mediche, riferimenti clinici e formazione.

Iscriviti al servizio utilizzando il tuo account Medikey

☐ Dichiaro di aver letto e accetto le condizioni di privacy

IlMagazine
 Il giornale del management della sanità

I PIÙ LETTI

L'obiettivo è adeguare il sistema regolatorio a dispositivi nei quali gli algoritmi possono evolvere e adattarsi durante l'utilizzo da parte dei professionisti sanitari. Tallon ha spiegato a Reuters che il settore sta entrando in «un'era molto più sofisticata e complessa» dell'intelligenza artificiale applicata ai dispositivi medici, caratterizzata anche dalla presenza di algoritmi non deterministici.

Il Governo britannico si è impegnato a pubblicare un piano completo di attuazione entro la primavera del 2027. Una prima versione è prevista entro la fine del 2026. Il documento dovrà definire obiettivi e tempistiche per l'introduzione delle singole misure nel National Health Service.

Secondo quanto riportato da Reuters, il Regno Unito è il primo Paese a sviluppare un insieme organico di regole per queste tecnologie emergenti. Tallon ha riferito che diversi Paesi stanno già contattando le autorità britanniche per approfondire il modello adottato.

Un ruolo specifico sarà affidato alla sorveglianza successiva all'ingresso dei dispositivi nella pratica clinica. La MHRA aprirà infatti le candidature per la terza fase del programma AI Airlock, iniziativa regolatoria dedicata ai dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale. Questa fase sarà concentrata proprio sulla sorveglianza post-commercializzazione e sul monitoraggio dell'intero ciclo di vita dei dispositivi.

Il principio alla base del nuovo approccio è che, per i sistemi di IA capaci di modificarsi o adattarsi nel tempo, una valutazione effettuata esclusivamente prima dell'autorizzazione potrebbe non essere sufficiente. Il sistema britannico punta quindi a seguire sicurezza e prestazioni anche durante l'utilizzo clinico.

Le modalità operative e le scadenze delle singole misure saranno definite nel piano di attuazione annunciato dal Governo.

Se l'articolo ti è piaciuto rimani in contatto con noi sui nostri canali social seguendoci su:



Oppure rimani sempre aggiornato in ambito farmaceutico iscrivendoti alla nostra newsletter!

ISCRIVITI

POTREBBERO INTERESSARTI ANCHE

EUROPA

Farmaci, ICMRA apre ai metodi alternativi ai test sugli animali. Le indicazioni dei regolatori

EUROPA

Malattie croniche, Várhelyi (Ue): serve più prevenzione per sostenere i sistemi sanitari

EUROPA

All'EPSCO di Dublino il ministro richiama il coordinamento europeo su farmaci, dispositivi e biotecnologie

EUROPA

Caldo e grandi eventi, nuove indicazioni Oms per ridurre i rischi sanitari

EUROPA

Oncologia, nasce la rete europea dei centri oncologici. De Paoli primo presidente

07/10/2026

GOVERNO E PARLAMENTO

**Caregiver, Cittadinanzattiva:
nuovo testo non supera le
criticità su ISEE e distanza**

L'associazione contesta i requisiti previsti dal provvedimento: limite di 40 km tra caregiver e assistito, soglia ISEE a 25.000 euro e tutele insufficienti per i giovani caregiver

07/10/2026

GOVERNO E PARLAMENTO

**Tumore ovarico, terapia
rimborsata ma test non
uniforme. La richiesta al
Ministero**

Quattro organizzazioni chiedono di garantire a livello nazionale il test FRα/ FOLR1 necessario per individuare le pazienti eleggibili alla nuova terapia mirata

07/10/2026

GOVERNO E PARLAMENTO

**PNRR, Schillaci: aperte oltre
1.200 Case della comunità. Ora
la piena operatività**

Il ministro della Salute: raggiunti i target previsti dal PNRR. Le strutture dovranno rafforzare la presa in carico sul territorio e la continuità dopo le dimissioni

07/10/2026

GOVERNO E PARLAMENTO

**Ssn, Gimbe: divario da 32,3
miliardi entro il 2029. Crescono
rinunce alle cure e spesa privata**

Il 9° Rapporto GIMBE fotografa finanziamento, personale, LEA e PNRR. Nel 2024 5,8 milioni di persone hanno rinunciato a visite o esami, nel 2025 le famiglie hanno speso 42,4 miliardi

SANITÀ33

CARDIOLOGIA33

DIABETOLOGIA33

ENDOCRINOLOGIA33

GINECOLOGIA33

FARMACISTA33

PUNTOEFFE

ODONTOIATRIA33

DENTAL CADMO:

DICA33

ECM33

VE T33

DOCTOR33

MEDICINA INTERNA33

NUTRIZIONE33

PEDIATRIA33

ORTOPEDIA33

ONCONEWS

Chi Siamo
Contatti
Note
Legali
Privacy

©2026 Edra S.p.a | www.edraspa.it | P.iva 08056040960 | Tel. 02/881841 | Sede legale: Viale Enrico Forlanini 21 - 20134 Milano (Italy)