

Tabella 1 – Definizioni e caratteristiche dei prodotti di Salute Digitale, Medicina Digitale e Terapia Digitale

PRODOTTI	SALUTE DIGITALE		
		MEDICINA DIGITALE	
			TERAPIE DIGITALI
<b>DEFINIZIONE</b>	La Salute Digitale comprende tecnologie, piattaforme e sistemi che coinvolgono i consumatori negli stili di vita, nel benessere ed in finalità correlate alla salute; che servono per acquisire, archiviare o trasmettere dati sanitari e/o supportare le scienze della vita e le attività cliniche.	La Medicina Digitale comprende software e/o prodotti hardware basati su prove cliniche di efficacia, intesi a realizzare misure e/o interventi a favore della salute umana.	Le Terapie Digitali erogano interventi terapeutici basati su prove cliniche di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia.
<b>PROVE CLINICHE</b>	In genere non richiedono prove cliniche di efficacia	Per tutti i prodotti di Medicina Digitale è richiesta la dimostrazione di efficacia attraverso prove cliniche.	Per tutte le Terapie Digitali è richiesta la dimostrazione di efficacia attraverso prove cliniche e risultati di esito ottenuti nel contesto della pratica medica ( <i>Real World</i> )
<b>APPROVAZIONE REGOLATORIA</b>	Questi prodotti non rientrano nella definizione regolatoria di dispositivo medico e non richiedono una supervisione da parte di enti regolatori	I requisiti sulla supervisione regolatoria dei prodotti di Medicina Digitale variano. I prodotti classificati come dispositivi medici richiedono l'autorizzazione o l'approvazione. I prodotti usati come strumento per sviluppare farmaci, dispositivi o prodotti medici richiedono l'accettazione da parte della appropriata divisione di revisione dell'ente regolatorio.	Le Terapie Digitali devono essere valutate, approvate o certificate da enti regolatori come richiesto per supportare le dichiarazioni di rischio, efficacia e destinazione d'uso.