

Πίνακας Περιεχομένων

Αντί προλόγου	17
---------------------	----



Κεφάλαιο 1 – Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση	23
--	-----------

Σκοπός	23
--------------	----

Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	24
---------------------------------	----

1.1 Η Κυβέρνηση στην Εποχή της Πληροφορίας.....	25
--	-----------

1.1.1 Εισαγωγή.....	25
---------------------	----

1.1.2 Ο Μεγαλύτερος Κάτοχος & Διακινητής Δημόσιας Πληροφορίας.....	27
--	----

1.1.3 Η Κυβέρνηση Κινητήριος Δύναμη της ΚτΠ	29
---	----

1.1.4 Η Εξέλιξη της Κυβερνητικής Πληροφορικοποίησης.....	30
--	----

1.2 Τα Τρία Επίπεδα των Πληροφοριακών Συστημάτων Διακυβέρνησης..	33
---	-----------

1.3 Επιγραμμική Διακυβέρνηση & Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση	36
--	-----------

1.3.1 Εισαγωγή.....	36
---------------------	----

1.3.2 Επιγραμμική Διακυβέρνηση (Government online).....	38
---	----

1.3.3 Στόχοι της Επιγραμμικής Διακυβέρνησης	40
---	----

1.3.4 Επιγραμμική Διακυβέρνηση vs. Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση	42
---	----

1.3.5 Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση	43
--------------------------------------	----

1.3.6 Στόχοι της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης	44
---	----

1.3.7 Θέματα Παρουσίασης των Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης....	46
---	----

1.4 Η Μορφή & οι Τύποι της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.....	47
---	-----------

1.4.1 Οι Πέντε Περιοχές της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.....	49
---	----

1.5 Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση & Ασφάλεια	52
--	-----------

1.5.1 Αρθρωμένη Στρατηγική	54
----------------------------------	----

1.5.2 Αρμόδια Αρχή.....	55
-------------------------	----

1.5.3 Συστήματα Αναφορών & Συναγερμών	56
---	----

1.6 Η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση	57
1.6.1 Κατευθυντήριες Οδηγίες & Ενέργειες	59
1.7 Τα Δεδομένα από τη Χρήση	64
1.8 Οι Προκλήσεις.....	72



Κεφάλαιο 2 – ΤΠΕ & Εκπαίδευση..... 79

Σκοπός	79
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	80
2.1 Εισαγωγή.....	81
2.2 Οι ΤΠΕ στην Εκπαίδευση	82
2.2.1 Το Αναδυόμενο Πλαίσιο	82
2.2.2 Πλεονεκτήματα & Προκλήσεις Των ΤΠΕ	83
2.2.3 Ηλεκτρονική Μάθηση (η-μάθηση).....	83
2.3 Οι ΤΠΕ Μοχλός Μετάβασης στην Εκπαιδευτική Διαδικασία	89
2.4 Οι Δεξιότητες & οι Ανάγκες στη Νέα Εποχή.....	91
2.5 Παράμετροι Ενσωμάτωσης των ΤΠΕ στην Εκπαίδευση.....	93
2.5.1 Οι Κίνδυνοι.....	94
2.5.2 Συμπεράσματα	95
2.6 Οι ΤΠΕ ως Μέσο για Εκπαίδευση χωρίς Αποκλεισμούς	96
2.7 Χαρακτηριστικά της Χρήσης των ΤΠΕ στην Εκπαίδευση	101
2.7.1 Ο Αντίκτυπος των ΤΠΕ στο τί Μαθαίνεται	101
2.7.2 Ο Αντίκτυπος των ΤΠΕ στο πώς Μαθαίνουν οι Εκπαιδευόμενοι ..	102
2.7.3 Ο Αντίκτυπος των ΤΠΕ στο Πότε & στο πού Μαθαίνουν οι Εκπαιδευόμενοι...	104
2.8 ΤΠΕ & Πολιτικές στην Εκπαίδευση	105
2.9 Συμπεράσματα από την Υιοθέτηση των ΤΠΕ στην Εκπαίδευση ...	108
2.9.1 Σχέδια Δράσης των Πολιτικών ΤΠΕ	111
2.9.2 Πολιτικές Υιοθέτησης των ΤΠΕ στην Εκπαίδευση	113



Κεφάλαιο 3 – Ψηφιακές Δεξιότητες (e-skills)..... 117

Σκοπός.....	117
--------------------	------------

Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	118
3.1 Εισαγωγή	119
3.2 Ψηφιακές Δεξιότητες	121
3.3 Οι Προβλέψεις για τις Ψηφιακές Δεξιότητες & τους Επαγγελματίες ΤΠΕ	124
3.4 Η Σημασία των Δεξιοτήτων	126
3.5 Δημογραφικές Εξελίξεις	131
3.6 Δημογραφικές Αλλαγές vs. Επαγγελματική Εκπαίδευση & Κατάρτιση (ΕΕΚ)	135
3.6.1 Γήρανση του Πληθυσμού vs. Αποδοτικότητα στην Εργασία	135
3.6.2 Απαιτούμενες Υποστηρικτικές Ενέργειες για τη Συνεχιζόμενη Επαγγελματική Κατάρτιση του Γηρασμένου Πληθυσμού	136
3.7 Η Σημασία των Δεξιοτήτων & οι Απαιτούμενες Ενέργειες.....	140
3.8 Το Τοπίο σε μια Νέα Αναπτυσσόμενη Αγορά Εργασίας	146
3.8.1 Κίνδυνος Ελλείψεων Εργασίας & Ανάγκη για Υψηλότερα Ποσοστά Απασχόλησης.....	147
3.8.2 Απαιτήσεις Υψηλότερων Δεξιοτήτων σε Όλα τα Επαγγέλματα...	147
3.8.3 Θέσεις Εργασίας για Υψηλές Δεξιότητες & Κίνδυνος για Πολωμένη Αγορά Εργασίας	149
3.9 Συμπεράσματα	151
3.9.1 Περίληψη της Ατζέντας για Νέες Δεξιότητες & Θέσεις Εργασίας.....	152



Κεφάλαιο 4 – ΤΠΕ & Καθημερινότητα.....155

Σκοπός	155
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	156
4.1 Εισαγωγή	157
4.2 Οι ΤΠΕ στο Οικιακό Περιβάλλον.....	158
4.3 Οι ΤΠΕ στην Καθημερινή Ζωή & ο Ρόλος των Χρηστών	161
4.4 Το Χάσμα των Γενεών	166
4.5 Τα Παιδιά ως Παράγοντες της Αλλαγής	169
4.6 ΤΠΕ & Ψυχαγωγία	172

4. 6.1 Οι ΤΠΕ & τα Βιντεοπαιχνίδια.....	173
4.6.2 ΤΠΕ & Μουσική.....	182
4.6.3 Οι ΤΠΕ στον Τομέα της Δημιουργίας Περιεχομένου	183
4.7 Κοινωνία vs Διαδίκτυο.....	188
4.7.1 ΤΠΕ & Κοινωνική Δικτύωση.....	190



Κεφάλαιο 5 – ΤΠΕ & Αναπτυξιακοί Στόχοι Χιλιετίας...201

Σκοπός	201
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	202
5.1 Εισαγωγή.....	203
5.2 Οι Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας – ΑΣΧ (Millennium Development Goals – MDGs).....	203
5.3 Το Πρόσωπο της Φτώχειας	206
5.4 Στρατηγικές για την Υλοποίηση των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας.....	208
5.5 Η Παρούσα Κατάσταση.....	210
5.5.1 Παρά την Επιτυχημένη Πορεία οι πιο Ευάλωτες Περιοχές Παραμένουν Απρόσιτες.....	212
5.5.2 Η Συνεχής Πρόοδος Απαιτεί μια Ουσιαστική Δέσμευση για Ειρήνη, Ισότητα, Βιωσιμότητα & Ευθυδικία.....	214
5.6 ΤΠΕ & Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας.....	215
5.7 Οι ΤΠΕ σε Σχέση με τη Μείωση της Ένδειας & την Οικονομική Ανάπτυξη	218
5.8 Τεχνολογίες Ικανές να Συνδράμουν στη Μείωση της Ένδειας	227
5.9 ΤΠΕ & Οικονομική Ανάπτυξη Υπέρ των Φτωχών	230
5.10 Τα Συμπεράσματα από τα Μέχρι Τώρα Αποτελέσματα	238
5.11 Οι Κοινωνικές Διαστάσεις των ΤΠΕ για την Ανακούφιση της Ένδειας...241	
5.12 Ένα Γενικό Πλαίσιο για την Ανύψωση του Βιοτικού Επιπέδου & τη Μείωση της Ένδειας Μέσω της Χρήσης των ΤΠΕ.....	244
5.13 Η Συνδρομή των ΤΠΕ στην Επίτευξη των ΑΣΧ.....	249
5.13.1 Η Επιρροή των ΤΠΕ στο Σχεδιασμό Ενεργειών σε Εθνικό & Διεθνές Επίπεδο	251

5.13.2 Η Συνδρομή των ΤΠΕ στην Ενίσχυση των Ενεργειών Αντιμετώπισης της Ένδειας.....	252
5.13.3 Η Συνδρομή των ΤΠΕ στην Αποτελεσματική Παροχή Υπηρεσιών....	253
5.13.4 Η Συνδρομή των ΤΠΕ στη Βελτίωση του Βιοπορισμού	255
5.14 Συμπεράσματα.....	257
5.14.1 Οι Τάσεις	261
5.14.2 Ο Δρόμος	267



Κεφάλαιο 6 – Στόχοι Βιώσιμης Ανάπτυξης 271

Σκοπός	271
Στόχοι.....	272
6.1 Στόχος 1. Τερματισμός της Φτώχειας σε Όλες τις Μορφές της, Παντού....	273
6.2 Στόχος 2. Τερματισμός της Πείνας, Επίτευξη Επισιτιστικής Ασφάλειας & Βελτίωση της Διατροφής, & Προώθηση της Βιώσιμης Γεωργίας	274
6.3 Στόχος 3. Διασφάλιση Υγιούς Ζωής & Προώθηση της Καλής Υγείας για Όλους & για Όλες τις Ηλικίες	276
6.4 Στόχος 4. Διασφάλιση της Ελεύθερης, Ισότιμης & Ποιοτικής Εκπαίδευσης Προάγοντας τις Ευκαιρίες για Δια Βίου Μάθηση	278
6.5 Στόχος 5. Επίτευξη Ισότητας των Φύλων & Ενδυνάμωση Όλων των Γυναικών & των Κοριτσιών.....	280
6.6 Στόχος 6. Διασφάλιση της Πρόσβασης σε Ύδρευση & Αποχέτευση για Όλους.....	281
6.7 Στόχος 7. Διασφάλιση της Πρόσβασης σε Οικονομικά Προσιτές, Αξιόπιστες, Βιώσιμες & Σύγχρονες Μορφές Ενέργειας για Όλους.....	283
6.8 Στόχος 8. Προώθηση της Βιώσιμης & Χωρίς Αποκλεισμούς Οικονομικής Ανάπτυξης, της Απασχόλησης & της Αξιοπρεπούς Εργασίας για Όλους	284
6.9 Στόχος 9. Δημιουργία Ευέλικτων Υποδομών, Προώθηση της Βιώσιμης Εκβιομηχάνισης & Προώθηση της Καινοτομίας.....	286
6.10 Στόχος 10. Μείωση των Ανισοτήτων Εντός & Μεταξύ των Χωρών	287
6.11 Στόχος 11. Κάντε τις Πόλεις & τους Οικισμούς Χωρίς Αποκλεισμούς, Ασφαλείς, Ευπροσάρμοστες & Βιώσιμες.....	289

6.12 Στόχος 12. Διασφάλιση Προτύπων Βιώσιμης Κατανάλωσης & Παραγωγής	291
6.13 Στόχος 13. Ανάληψη Επείγουσας Δράσης για την Καταπολέμηση της Αλλαγής του Κλίματος & τις Επιπτώσεις της.....	293
6.14 Στόχος 14. Διατήρηση & Βιώσιμη Χρήση των Ωκεανών, των Θαλάσσιων & των Θαλάσσιων Πόρων	294
6.15 Στόχος 15. Βιώσιμη Διαχείριση των Δασών, Καταπολέμηση της Ερημοποίησης, την Ανάσχεση & Αντιστροφή της Υποβάθμισης του Εδάφους, Ανάσχεση της Απώλειας Βιοποικιλότητας.....	296
6.16 Στόχος 16. Προώθηση Δίκαιων, Ειρηνικών & Χωρίς Αποκλεισμούς Κοινωνιών	298
6.17 Στόχος 17. Ενίσχυση των Μέσων Εφαρμογής & Ανανέωση της Παγκόσμιας Συνεργασίας για την Βιώσιμη Ανάπτυξη	299
6.18 2020: οι SDGs την Εποχή του COVID-19	302
6.19 Η Διεθνής Διάσταση.....	303
6.20 Η Ελληνική Διάσταση	335
6.21 Συμπεράσματα.....	356



Κεφάλαιο 7 – Ψηφιακό Χάσμα.....357

Σκοπός.....	357
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα.....	358
7.1 Το Ψηφιακό Χάσμα & η Ψηφιακή Σύγκλιση	359
7.2 Οι ΤΠΕ ως Μέσο για Ίσες Ευκαιρίες.....	360
7.3 Το Ψηφιακό & το Γνωσιακό Χάσμα.....	362
7.4 Απαίτηση Κατάλληλων Πολιτικών για τη Μείωση του Ψηφιακού Χάσματος στις Φτωχές Περιοχές μέσω της Επιτυχημένης Υιοθέτησης των ΤΠΕ.....	364
7.4.1 Το Παράδειγμα των Τηλεκέντρων	366
7.4.2 Ασύρματη Δικτύωση & Αναπτυσσόμενες Χώρες.....	367
7.5 Παρουσίαση Αποτελεσμάτων – Συμπεράσματα.....	368
7.5.1 Συμπεράσματα.....	368
7.5.2 Αποτελέσματα Μετρήσεων Ψηφιακού Χάσματος.....	369



Κεφάλαιο 8 – Η Ψηφιακή Ευρώπη371

Σκοπός	371
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	372
8.1 Εισαγωγή	373
8.2 Οι Πυλώνες του Ψηφιακού Θεματολογίου	378
8.2.1 Πυλώνας 1: Μια Σφύζουσα Ενιαία Ψηφιακή Αγορά.....	379
8.2.2 Πυλώνας 2: Διαλειτουργικότητα & Πρότυπα.....	382
8.2.3 Πυλώνας 3: Εμπιστοσύνη & Ασφάλεια	384
8.2.4 Πυλώνας 4: Ταχεία & Υπερταχεία Πρόσβαση στο Διαδίκτυο	388
8.2.5 Πυλώνας 5: Έρευνα & Καινοτομία	393
8.2.6 Πυλώνας 6: Ψηφιακός Γραμματισμός, Δεξιότητες & Κοινωνική Ένταξη.....	396
8.2.7 Πυλώνας 7: Οφέλη για την Ευρωπαϊκή Κοινωνία από τη Χρήση των ΤΠΕ.	401



Κεφάλαιο 9 – Οι ΤΠΕ & η Κοινωνία της Πληροφορίας...405

Σκοπός.....	405
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα.....	406
9.1 Η Κοινωνία της Πληροφορίας (ΚτΠ)	407
9.1.1 Η Απαρχή.....	409
9.1.2 Η Ετυμολογία	411
9.1.3 Δεδομένα-Πληροφορία-Γνώση-Σοφία.....	412
9.1.4 Προσδιορίζοντας την Κοινωνία της Πληροφορίας.....	414
9.1.5 Η Ανάγκη για Πληροφορία στην Κοινωνία των Υπηρεσιών	416
9.2 Τεχνολογίες Πληροφοριών & Επικοινωνιών (ΤΠΕ)	420
9.2.1 Εισαγωγή	421
9.2.2 Ο Ρόλος των ΤΠΕ	422
9.2.3 Ο Δρόμος της Γνώσης.....	423
9.2.4 Η Πρόσβαση στην Πληροφορία.....	425
9.2.5 Οι ΤΠΕ ως Εργαλείο Μετασχηματισμού	427
9.2.6 Ο Κοινωνικός Αντίκτυπος των ΤΠΕ.....	430
9.2.7 Οι ΤΠΕ ως Μέσο για τη Μείωση του Ψηφιακού Χάσματος	432
9.3 Ηθικά Ζητήματα σε Σχέση με τις ΤΠΕ	435

9.3.1 Εισαγωγή	438
9.3.2 Η Παρούσα Κατάσταση	440
9.3.3 Η Ηθική	441
9.3.4 Η Ηθική & οι ΤΠΕ	445
9.3.5 Ο Κώδικας Ηθικής στις ΤΠΕ	447
9.4 Το Ψηφιακό Χάσμα	452
9.4.1 Εισαγωγή	455
9.4.2 Ορισμός	459
9.4.3 Μετρώντας το Ψηφιακό Χάσμα	463
9.4.4 Η Αντιμετώπιση του Ψηφιακού Χάσματος	467
9.4.5 Από το Ψηφιακό Χάσμα στο Γνωσιακό Χάσμα	470



Κεφάλαιο 10 – Το Μέλλον & οι Εφαρμογές των ΤΠΕ 473

Σκοπός	477
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα	479
10.1 Εισαγωγή	481
10.2 ΤΠΕ & Άνθρωπος	483
10.2.1 Από τις Διαλειτουργικές Εφαρμογές στο «Διαλειτουργικό» Άνθρωπο	490
10.2.2 Η Νέα Διαλειτουργική Γενεά Εργαζομένων	491
10.2.3 Ο Άνθρωπος της Νέας Κοινωνίας	493
10.3 Η Νέα Κοινωνία & οι ΤΠΕ	495
10.3.1 Η Ζωή στη Νέα Κοινωνία	501
10.4 Ο Επιχειρηματικός Κόσμος & οι ΤΠΕ στη Νέα Κοινωνία	503
10.4.1 Από τα Προϊόντα στις Ολοκληρωμένες Λύσεις	505
10.5 Ο Νέος Κόσμος & οι ΤΠΕ	516
10.6 Εφαρμογές ΤΠΕ	519
10.7 Συνοψίζοντας	526
10.7.1 Η Ζωή στην Ψηφιακή Κοινωνία του Μέλλοντος	527



Κεφάλαιο 11 – ΤΠΕ & Υγεία 537

Σκοπός	537
--------------	-----

Προσδοκώμενα Αποτελέσματα.....	538
11.1 Εισαγωγή.....	539
11.2 Οι ΤΠΕ στον Χώρο της Υγείας	540
11.2.1 Η Αλυσίδα του Συστήματος Υγείας	545
11.3 η-Υγεία (e-Health).....	547
11.3.1 Ο Εόλος της η-υγείας.....	550
11.3.2 Οι Προκλήσεις	554
11.4 Διαλειτουργικότητα.....	558
11.5 Θέματα Κωδικοποίησης & Ταξινόμησης.....	565
11.5.1 HL7 (Health Level 7)	568
11.5.2 DICOM	570
11.5.3 SNOMED CT.....	571
11.5.4 ICD-10.....	575
11.5.5 ICPC-2.....	580
11.5.6 DRGs.....	581
11.5.7 Λοιποί Τρόποι Τυποποίησης & Κωδικοποίησης στην Υγεία.....	587
11.6 Πληροφοριακά Συστήματα στην Υγεία	590
11.6.1 Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΠΣΝ).....	594
11.6.2 Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (LIS).....	599
11.6.3 RIS-PACS.....	601
11.7 Τηλεϊατρική	615
11.8 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ).....	621
11.9 η-συνταγογράφηση (e-prescribing).....	628
11.10 Η Ρομποτική Τεχνολογία στην Υγεία.....	635
11.11 Συμπεράσματα	642



Κεφάλαιο 12 – Τεχνητή Νοημοσύνη & GenAI στην Υγεία 643

Σκοπός.....	647
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα.....	648
12.1 Εισαγωγή στην Τεχνητή Νοημοσύνη στην Υγεία	683

12.2 Παραγωγική Τεχνητή Νοημοσύνη (GenAI) στην Υγεία.....	685
12.3 Επεξηγήσιμη Τεχνητή Νοημοσύνη (Explainable AI - XAI).....	692
12.4 Κίνδυνοι & Προκλήσεις της Τεχνητής Νοημοσύνης στην Υγεία	701
12.4.1 Αλγοριθμική Μεροληψία & Δικαιοσύνη	701
12.4.2 Ψευδαισθήσεις της TN & Υπερβολική Εμπιστοσύνη στις Αυτόμα- τοποιημένες Προτάσεις	703
12.4.3 Ιδιωτικότητα & Κυβερνοασφάλεια	704
12.4.4 Νομική ευθύνη & Λογοδοσία.....	706
12.4.5 Υποβάθμιση Δεξιοτήτων & Γνωστική Εξάρτηση.....	708
12.4.6 Στρατηγικές Μείωσης των Κινδύνων & Υπεύθυνη Χρήση της TN.....	709
12.5 Το Ευρωπαϊκό AI Act & η Ρύθμιση της TN στην Υγεία	711
12.5.1 Κατηγορίες Κινδύνου	712
12.5.2 Υποχρεώσεις για Συστήματα Υψηλού Κινδύνου	713
12.5.3 Εκπαίδευση σε TN, Διαφάνεια & Προστασία Δεδομένων.....	714
12.5.4 Τι Σημαίνει το AI Act για τους Οργανισμούς Υγείας.....	716
12.6 Τεχνητή Νοημοσύνη στην Κλινική Διάγνωση & την Ιατρική Απεικόνιση	718
12.6.1 TN στην Ιατρική Απεικόνιση (Imaging AI).....	719
12.6.2 TN στην Καρδιολογία.....	719
12.7 Προγνωστική Ανάλυση & Συστήματα Έγκαιρης Προειδοποίησης.....	720
12.7.1 Πρόβλεψη Σήψης & Κλινικής Επιδείνωσης.....	722
12.7.2 Πρόβλεψη Οξείας Καρδιαγγειακής Επιδείνωσης	723
12.7.3 Πρόβλεψη Κινδύνου Επανεισαγωγής	725
12.8 Πράκτορες TN & Αυτοματοποίηση Κλινικών Διαδικασιών	727
12.8.1 Εφαρμογές Πρακτόρων TN στην Υγεία	730
12.8.2 Αρχές Ασφαλούς Αυτοματοποίησης.....	731
12.9 Συμπεράσματα.....	733



Κεφάλαιο 13 – Ρυθμιστικό Πλαίσιο & Αξιολόγηση Ψηφιακών Τεχνολογιών Υγείας.....

739

Σκοπός.....	741
Προσδοκώμενα Αποτελέσματα.....	742
13.1 MDR & IVDR: Ρυθμιστικό Πλαίσιο για Ψηφιακές Τεχνολογίες Υγείας	743
13.1.1 Ο Προοριζόμενος Σκοπός είναι το Σημείο Εκκίνησης	751
13.1.2 Λογισμικό ως Ιατροτεχνολογικό Προϊόν & MDSW	761
13.1.3 Ταξινόμηση σε Κατηγορία Κινδύνου & Εφαρμογή του Κανόνα 11	761
13.1.4 IVDR & Λογισμικό που Επεξεργάζεται Δεδομένα Εξετάσεων	771
13.1.5 Από την Τεχνική Λειτουργία στην Κλινική Τεκμηρίωση.....	771
13.1.6 Τι Πρέπει να Ελέγχει ένας Οργανισμός Υγείας	771
13.2 Ρυθμιστικές Διαδρομές του FDA για Ψηφιακά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	785
13.2.1 Η Διαδρομή 510(k) & η Ουσιαστική Ισοδυναμία.....	791
13.2.2 De Novo για Νέους Τύπους Προϊόντων	793
13.2.3 SaMD, Υποστήριξη Κλινικών Αποφάσεων & Όρια της Ρυθμιστικής Εποπτείας.....	801
13.2.4 Από το Pre-Cert στα Προκαθορισμένα Σχέδια Ελέγχου Αλλαγών	801
13.2.5 Τι Σημαίνει «Ιατροτεχνολογικό προϊόν TN με Κανονιστική Εξουσιοδότηση από τον FDA»	801
13.3 Πλαίσιο Προτύπων Τεκμηρίων του NICE για τις Ψηφιακές Τεχνολογίες Υγείας	812
13.3.1 Οι Κατηγορίες Tier A, Tier B & Tier C	813
13.3.2 Τα 21 Πρότυπα σε Πέντε Ομάδες	815
13.3.3 Από την Τεχνική Ακρίβεια στο Κλινικά Ουσιώδες Αποτέλεσμα	816
13.3.4 Δεδομένα & Τεκμήρια Πραγματικού Κόσμου	818
13.3.5 Οικονομική Τεκμηρίωση & Πρόταση Αξίας	820
13.4 Από τη Ρυθμιστική Συμμόρφωση στην Πρόσβαση & την Αποζημίωση	821
13.4.1 Το DiGA ως Παράδειγμα Σύνδεσης της Πρόσβασης με την Αποζημίωση ..	823
13.4.2 Η Αποζημίωση είναι Απόφαση του Συστήματος Υγείας	824
13.5 ISO/TS 82304-2: Ποιότητα & Αξιοπιστία Εφαρμογών Υγείας....	825

13.5.1 Τι Προσθέτει ένα Πρότυπο Ποιότητας Εφαρμογών	826
13.5.2 Τέσσερις Πρακτικές Διαστάσεις για τον Επαγγελματία Υγείας	827
13.5.3 Η Ποιότητα δεν Ταυτίζεται με την Κλινική Αποτελεσματικότητα ..	829
13.5.4 Ποιότητα σε Όλο τον Κύκλο Ζωής.....	830
13.6 Συμμόρφωση Συστημάτων ΤΝ Υψηλού Κινδύνου Σύμφωνα με τον AI Act...	832
13.6.1 Σύστημα Διαχείρισης Κινδύνου	833
13.6.2 Διακυβέρνηση Δεδομένων: Τα Δεδομένα Αποτελούν Μέρος της Συμ- μόρφωσης	835
13.6.3 Τεχνική Τεκμηρίωση, Καταγραφή Συμβάντων & Ιχνηλασιμότητα.....	836
13.6.4 Διαφάνεια & Πληροφορίες προς τον Χρήστη.....	837
13.6.5 Ουσιαστική Ανθρώπινη Εποπτεία.....	838
13.6.6 Ακρίβεια, Ανθεκτικότητα & Κυβερνοασφάλεια.....	839
13.6.7 Αξιολόγηση Συμμόρφωσης & Παρακολούθηση μετά τη Διάθεση στην Αγορά	841
1.7 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας για Ψηφιακές Θεραπείες & Ψη- φιακές Τεχνολογίες Υγείας.....	842
13.7.1 Το Πρώτο Ερώτημα είναι Συγκριτικό	843
13.7.2 Κλινική Τεκμηρίωση	844
13.7.3 Η Συμμετοχή & η Προσκόλληση του Χρήστη ως Μέρος της Θεραπείας.....	845
13.7.4 Η Οικονομική Αξιολόγηση πρέπει να Καλύπτει Ολόκληρο το Ψηφιακό Οικοσύστημα.....	846
13.7.5 Διαλειτουργικότητα & Κυβερνοασφάλεια ως Παράγοντες Αξίας....	848
13.7.6 Ψηφιακή Ισότητα & Κατανομή του Οφέλους	849
13.7.7 Από την Εφάπαξ Αξιολόγηση στην Αξιολόγηση σε Όλο τον Κύκλο Ζωής..	851
13.8 Συμπεράσματα.....	852
Βιβλιογραφία.....	859
Αρκτικόλεξα	865
Αρκτικόλεξα χωρών.....	871
Βιογραφικό.....	883