



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΝΟΜΟΣ ΡΟΔΟΠΗΣ

ΚΕΝΤΡΟ ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΗΜΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

**«ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΣΤΗ ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ
ΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

**“Improving Healthcare Access through a Personal Health Monitoring System – EHEALTH
Monitoring”»,**

στο πλαίσιο υλοποίησης του Προγράμματος Συνεργασίας «INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία
2014-2020»



Παραδοτέο 3.1.3: Αναφορά υλοποίησης συλλογής στοιχείων και δημιουργία βάσης δεδομένων



Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	2
2. Έργο «eHealth Monitoring»	3
3. Συλλογή Στοιχείων και Δημιουργία Βάσης Δεδομένων	7
3.1. Βάση Δεδομένων	7
3.2. Ηλεκτρονική Βάση Δεδομένων Υγειονομικής Περίθαλψης.....	9
3.3. Πρόσκληση	13
3.4. Συλλογή Στοιχείων.....	14
Παράρτημα I – Απόφαση Έγκρισης Όρων	15
Παράρτημα II - Πρόσκληση	16
Παράρτημα III – Βάση Δεδομένων	17
Παράρτημα IV – Πρωτόκολλα Παράδοσης και Παραλαβής.....	18

1. Εισαγωγή

Το έργο eHealth Monitoring προωθεί καινοτόμες τεχνολογίες προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση στην πρωτοβάθμια ιατρική περίθαλψη σε απομονωμένες και υποβαθμισμένες κοινότητες στη διασυνοριακή περιοχή Ελλάδα-Βουλγαρία, παρέχοντας ένα προσωπικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Στο πλαίσιο υλοποίησης του έργου eHealth Monitoring, αναπτύχθηκε ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα παρακολούθησης της υγείας των πολιτών σε διακρατικό επίπεδο, με τη χρήση σύγχρονων και εύχρηστων αισθητήρων ακόμα και από χρήστες χωρίς τεχνικό υπόβαθρο, όπως οι ηλικιωμένοι ή οι ασθενείς με χρόνια νοσήματα.

Για την υλοποίηση του έργου, δηλαδή της απομακρυσμένης παρακολούθησης της υγείας των πολιτών μέσω προσωπικών μη επεμβατικών αισθητήρων, θα πρέπει να προηγηθεί η συλλογή των απαραίτητων στοιχείων και δεδομένων. Ο Ανάδοχος θα είναι υπεύθυνος για την ταυτοποίηση των δυνητικών χρηστών του έργου και τη συλλογή όλων των σχετικών στοιχείων, παρέχοντας την υποστήριξή του στο Κέντρο Μέριμνας και Αλληλεγγύης του Δήμου Κομοτηνής (KEMEA).

Αποτέλεσμα της χαρτογράφησης και συλλογής θα είναι δημιουργία μιας ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων (databases) που θα παρουσιάζει:

- τους δυνητικούς τελικούς χρήστες (patients) και θα αφορούν άτομα ηλικιωμένα, με προβλήματα υγείας, χρόνιες παθήσεις, δυσκολίες κινητικότητας κλπ
- τους δυνητικούς παρόχους ιατρικών υπηρεσιών (attending doctors) που θα αφορούν το διαθέσιμο συνεργαζόμενο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό

Η επιλογή τόσο των ασθενών (patients), όσο και του ιατρικού προσωπικού (attending doctors) θα γίνει σε πλήρη συνεννόηση με τους υπόλοιπους εταίρους του έργου. Ο Ανάδοχος θα αναλάβει την τελική καταγραφή των συμμετεχόντων ασθενών και ιατρών.

2. Έργο «eHealth Monitoring»

Το έργο «Παροχή υπηρεσιών υποστήριξης στη σχεδίαση και υλοποίηση των δράσεων του έργου «Improving Healthcare Access through a Personal Health Monitoring System – EHEALTH Monitoring»» στοχεύει στην ανάπτυξη ενός πληροφοριακού συστήματος παρακολούθησης της υγείας των πολιτών σε διακρατικό επίπεδο, το οποίο βασίζεται σε ΤΠΕ και προσωπικούς μη επεμβατικούς αισθητήρες. Το σύστημα αυτό δεν θα παρέχει μόνο απομακρυσμένη παρακολούθηση της υγείας των πολιτών, εκτός παραδοσιακού νοσοκομειακού περιβάλλοντος, αλλά θα δημιουργεί μια μόνιμη διασύνδεση των πολιτών με το ιατρικό προσωπικό, συμβάλλοντας άμεσα στην ίση μεταχείριση και πρόσβαση όλων των πολιτών σε σύγχρονες υπηρεσίες υγείας, στοχεύοντας στην κοινωνική και οικονομική ανάπτυξη της διευρυμένης Ευρώπης.

Το προτεινόμενο σύστημα φέρνει την προσωποποιημένη και οικονομική παρακολούθηση της υγείας σε όλο τον πληθυσμό των δύο κρατών. Ο στρατηγικός στόχος είναι η βελτίωση της δημόσιας υγείας και της ποιότητας ζωής, υιοθετώντας τεχνολογίες οι οποίες προσαρμόζονται στις προσωπικές ανάγκες και συγχρόνως είναι αυξημένης αξιοπιστίας και μειωμένου κόστους. Ο κύριος σκοπός του έργου είναι η μελέτη, ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη ενός καινοτόμου, φιλικού στη χρήση, προσαρμόσιμου, φορητού, προσωπικού και χαμηλού κόστους συστήματος ηλεκτρονικής υγείας για όλους. Το σύστημα αυτό θα αποτελείται από ένα κεντρικό πληροφοριακό σύστημα και από προσωπικές φορητές συσκευές με αισθητήρες που θα παρέχουν: (1) απομακρυσμένη παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας του πολίτη, (2) τη συνεχή παρακολούθηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τη θεραπευτική του αγωγή, (3) ζωντανή σύνδεση με το ιατρικό προσωπικό.

Το σύστημα θα μπορεί να προσαρμόζεται και να ενισχύει την παροχή ιατρικών υπηρεσιών σε:

- (1) γενικό πληθυσμό (προληπτική ιατρική),
- (2) βραχυχρόνιους πάσχοντες,
- (3) χρόνιους πάσχοντες.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι συσκευές που επιλέχθηκαν μαζί με τις προδιαγραφές τους.

Τύπος	Μοντέλο	Απαίτηση	Προδιαγραφές	Εικόνα
Tablet	Lenovo TAB-4 7 Essential QuadCore 7"	Συνδεσιμότητα στο Internet μέσω WiFi	✓	
		Συνδεσιμότητα με άλλες συσκευές μέσω Bluetooth Low Energy (BLE)	✓	
		Μέγεθος οθόνης ($\geq 7''$)	7''	
		Ανάλυση οθόνης $\geq 1024 \times 600$	1024x600	
		Λειτουργικό σύστημα Android Έκδοση 6.0 Marshmallow ή νεότερη	Android 7.0 (Nougat)	
		Μνήμη RAM ≥ 1 GB	1GB	
		Μνήμη αποθήκευσης ≥ 8 GB	8GB	
		Αυτονομία ≥ 10 ώρες	10 ώρες	
		Εγγύηση καλής λειτουργίας ≥ 1 έτους	✓	

Τύπος	Μοντέλο	Απαίτηση	Προδιαγραφές	Εικόνα
Οξύμετρο	Jumper JPD-500F	Να είναι μη επεμβατικής φύσεως.	✓	
		Να διαθέτουν οθόνη LCD για εμφάνιση των αποτελεσμάτων της μέτρησης.	✓	
		Να είναι σχεδιασμένοι για προσωπική χρήση κατ' οίκον.	✓	
		≤ 100 ευρώ τιμή λιανικής	✓	
		Να είναι φορητοί.	✓	
		Να διαθέτουν πιστοποίηση CE.	✓	

		Να παρέχουν αξιόπιστες μετρήσεις των ζητούμενων βιοσημάτων (καρδιακός ρυθμός, κορεσμός οξυγόνου, αρτηριακή πίεση). Η αξιοπιστία τεκμηριώνεται με πιστοποίηση από αρμόδιο φορέα (π.χ. FDA, ESH) μετά από κλινικές δοκιμές.	Κορεσμός οξυγόνου, καρδιακός ρυθμός, FDA approved	
		Εγγύηση καλής λειτουργίας $\geq$ 1 έτους	✓	
		Ασύρματη συνδεσιμότητα και αποστολή δεδομένων μέσω Bluetooth Low Energy (BLE).	✓	
		Να είναι δυνατή η σύνδεσή τους με τα UMU και την εφαρμογή.	✓	
		Οι βιοαισθητήρες να συνδέονται με τα UMU και να επικοινωνούν με την εφαρμογή για τη μετάδοση των δεδομένων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.	✓	

Τύπος	Μοντέλο	Απαίτηση	Προδιαγραφές	Εικόνα
Πιεσόμετρο	iHealth Track	Να είναι μη επεμβατικής φύσεως.	✓	
		Να διαθέτουν οθόνη LCD για εμφάνιση των αποτελεσμάτων της μέτρησης.	✓	
		Να είναι σχεδιασμένοι για προσωπική χρήση κατ' οίκον.	✓	
		$\leq$ 100 ευρώ τιμή λιανικής	✓	
		Να διαθέτουν πιστοποίηση CE.	✓	

		Να παρέχουν αξιόπιστες μετρήσεις των ζητούμενων βιοσημάτων (καρδιακός ρυθμός, κορεσμός οξυγόνου, αρτηριακή πίεση). Η αξιοπιστία τεκμηριώνεται με πιστοποίηση από αρμόδιο φορέα (π.χ. FDA, ESH) μετά από κλινικές δοκιμές.	Καρδιακός ρυθμός, αρτηριακή πίεση, ESH certified	
		Εγγύηση καλής λειτουργίας $\geq$ 1 έτους	✓	
		Ασύρματη συνδεσιμότητα και αποστολή δεδομένων μέσω Bluetooth Low Energy (BLE).	✓	
		Να είναι δυνατή η σύνδεσή τους με τα UMU και την εφαρμογή.	✓	

Τύπος	Μοντέλο	Απαίτηση	Προδιαγραφές	Εικόνα
Activity tracker	Smart Band H10 pro	Να είναι μη επεμβατικής φύσεως.	✓	
		Να διαθέτουν οθόνη LCD για εμφάνιση των αποτελεσμάτων της μέτρησης.	✓	
		Να είναι σχεδιασμένοι για προσωπική χρήση κατ' οίκον.	✓	
		$\leq$ 100 ευρώ τιμή λιανικής	✓	
		Να διαθέτουν πιστοποίηση CE.	✓	
		>24 ώρες διάρκεια ζωής μπαταρίας	36 ώρες	
		Εγγύηση καλής λειτουργίας $\geq$ 1 έτους	✓	
		Ασύρματη συνδεσιμότητα και αποστολή δεδομένων μέσω Bluetooth Low Energy (BLE).	✓	
		Να είναι δυνατή η σύνδεσή τους με τα UMU και την εφαρμογή.	✓	

3. Συλλογή Στοιχείων και Δημιουργία Βάσης Δεδομένων

3.1. Βάση Δεδομένων

Με τον όρο βάση δεδομένων εννοείται μία συλλογή από συστηματικά μορφοποιημένα σχετιζόμενα δεδομένα στα οποία είναι δυνατή η ανάκτηση δεδομένων μέσω αναζήτησης κατ' απαίτηση. Ειδικότερα, στην επιστήμη της πληροφορικής και στην καθημερινή χρήση των ηλεκτρονικών υπολογιστών, με τον όρο βάσεις δεδομένων αναφερόμαστε σε οργανωμένες, διακριτές συλλογές σχετιζόμενων δεδομένων ηλεκτρονικά και ψηφιακά αποθηκευμένων, στο λογισμικό που χειρίζεται τέτοιες συλλογές (Σύστημα Διαχείρισης Βάσεων Δεδομένων, ή DBMS) και στο γνωστικό πεδίο που το μελετά. Πέρα από την εγγενή της ικανότητα να αποθηκεύει δεδομένα, η βάση δεδομένων παρέχει μέσω του σχεδιασμού και του τρόπου ιεράρχησης των δεδομένων, τα αποκαλούμενα συστήματα διαχείρισης περιεχομένου, δηλαδή τη δυνατότητα γρήγορης άντλησης και ανανέωσης των δεδομένων.

Ο όρος «βάση δεδομένων» χρησιμοποιείται με δύο έννοιες. Η μία αναφέρεται στην οργανωμένη συλλογή δεδομένων που δημιουργείται, συντηρείται και αναζητείται. Η άλλη αναφέρεται στο λογισμικό που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία και τη συντήρηση των δεδομένων. Τα συστήματα διαχείρισης βάσεων δεδομένων συχνά ονομάζονται «βάσεις δεδομένων». Αυτή η καταχώρηση επικεντρώνεται σε μεγάλες, διαθέσιμες στο κοινό βάσεις δεδομένων, μαζί με τις υπηρεσίες που τις καθιστούν διαθέσιμες.

Ο όρος «δεδομένα» αναφέρεται σε γεγονότα, αριθμούς, γράμματα και σύμβολα που περιγράφουν ένα αντικείμενο, ιδέα, κατάσταση, κατάσταση και ούτω καθεξής. Τα στοιχεία δεδομένων, τα οποία είναι οι μικρότερες ενότητες πληροφοριών στις οποίες γίνεται αναφορά, συνδυάζονται για τη δημιουργία εγγραφών. Τα στοιχεία δεδομένων σε μια βιβλιογραφική αναφορά περιλαμβάνουν τα ονόματα του συγγραφέα ή των συγγραφέων, τον τίτλο του έργου αναφοράς, το όνομα του περιοδικού, τη σελιδοποίηση, τον αριθμό τόμου, τον αριθμό έκδοσης και την ημερομηνία δημοσίευσης.

Ένα σύνολο δεδομένων είναι μια συλλογή παρόμοιων και σχετικών εγγραφών δεδομένων ή σημείων δεδομένων που δεν έχουν ακόμη οργανωθεί για επεξεργασία υπολογιστή. Ένα αρχείο δεδομένων είναι ένα σύνολο συνόλων δεδομένων ή εγγραφών που αντιμετωπίζονται ως μονάδα. Ενώ οι βάσεις δεδομένων είναι επίσης συλλογές σχετικών δεδομένων και πληροφοριών, η διαφορά μεταξύ ενός αρχείου δεδομένων και μιας βάσης δεδομένων είναι ότι μια βάση δεδομένων είναι οργανωμένη (από ένα σύστημα διαχείρισης βάσεων δεδομένων) για να επιτρέπει στον χρήστη να αναζητά και να ανακτά ή να επεξεργάζεται και να αναδιοργανώνει τα δεδομένα.

Η συζήτηση σε αυτήν την καταχώρηση ασχολείται πρωτίστως με τα ψηφιακά δεδομένα, αν και μεγάλο μέρος των πρωτογενών δεδομένων καταγράφεται ως αναλογικά δεδομένα, τα οποία μπορούν

επίσης να ψηφιοποιηθούν. Τα ψηφιακά δεδομένα αντιπροσωπεύονται από τα ψηφία μηδέν έως εννέα. Στην περίπτωση αναλογικών δεδομένων, οι αριθμοί αντιπροσωπεύονται από φυσικές ποσότητες (π.χ., τα μήκη που λαμβάνονται από έναν κανόνα ολίσθησης, οι μετρήσεις των ρευμάτων τάσης). Αυτές οι φυσικές ποσότητες μπορούν να μετατραπούν σε ψηφιακά δεδομένα μέσω ενός μετατροπέα αναλογικού σε ψηφιακό.

Επειδή οι βάσεις δεδομένων με βάση τις λέξεις, τις αριθμητικές, τις εικόνες και τον ήχο διαφέρουν, υποβάλλονται σε επεξεργασία από διαφορετικούς τύπους λογισμικού που είναι συγκεκριμένοι για κάθε τύπο δεδομένων. Τα ψηφιακά δεδομένα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία ή να αποθηκευτούν σε διάφορους τύπους, συμπεριλαμβανομένων μαγνητικών μέσων (π.χ. ταινίες, σκληρούς δίσκους, δισκέτες, μνήμη τυχαίας προσπέλασης) και οπτικά μέσα (π.χ. CD-ROM). Οι χρήστες μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα είτε μέσω φορητών μέσων είτε, γενικότερα, μέσω διαδικτυακών πηγών.

Το φάσμα των δημόσιων βάσεων δεδομένων έχει αυξηθεί στο βαθμό που είναι πλέον δυνατή η εύρεση δεδομένων για σχεδόν οποιοδήποτε θέμα. Οι βάσεις δεδομένων έχουν δημιουργηθεί για σχεδόν κάθε σημαντικό πεδίο και πολλά υποκλάδια στην επιστήμη, την τεχνολογία, την ιατρική, τις επιχειρήσεις, το δίκαιο, τις κοινωνικές επιστήμες, την πολιτική, τις τέχνες, τις ανθρωπιστικές επιστήμες και τη θρησκεία, καθώς και για ειδήσεις (παγκοσμίως, περιφερειακές ή σχετικές με θέματα), προβλήματα (ειδικά για θέματα και οργανισμούς), αποστολές (όπως μεταφορά, άμυνα, ναυτιλία, ρομποτική, πετρελαιοκηλίδες, στερεά απόβλητα) και καταναλωτικά ενδιαφέροντα όπως αγορές και επισκευή αυτοκινήτων.

Μία βάση δεδομένων έχει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Προσθήκη νέων δεδομένων σε μια βάση δεδομένων, όπως ενός νέου στοιχείου σε μια απογραφή
- Επεξεργασία υπαρχόντων δεδομένων στη βάση δεδομένων, όπως η αλλαγή της τρέχουσας θέσης ενός στοιχείου
- Διαγραφή πληροφοριών, για παράδειγμα εάν ένα στοιχείο πωληθεί ή αχρηστευτεί
- Οργάνωση και προβολή των δεδομένων με διαφορετικούς τρόπους
- Κοινή χρήση των δεδομένων με άλλους μέσω αναφορών, μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, ενός intranet ή του Internet

3.2. Ηλεκτρονική Βάση Δεδομένων Υγειονομικής Περίθαλψης

Οι βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης είναι συστήματα στα οποία οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης εισάγουν τακτικά κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Μία από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μορφές βάσεων δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης είναι τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (EHRs). Οι ιατροί εισάγουν κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα ρουτίνας στα αρχεία αυτά κατά τη συνήθη πρακτική ως αρχείο της περίθαλψης του ασθενούς. Οι βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πηγές δεδομένων για τη δημιουργία πραγματικών στοιχείων.

Ένα ηλεκτρονικό αρχείο υγείας είναι η συστηματοποιημένη συλλογή πληροφοριών υγείας για ασθενείς και πληθυσμούς που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά σε ψηφιακή μορφή. Αυτά τα αρχεία μπορούν να κοινοποιηθούν σε διαφορετικές ρυθμίσεις υγειονομικής περίθαλψης. Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας μπορεί να περιλαμβάνουν μια σειρά δεδομένων, όπως δημογραφικά στοιχεία, ιατρικό ιστορικό, φάρμακα και αλλεργίες, κατάσταση ανοσοποίησης, αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών, εικόνες ακτινολογίας, ζωτικής σημασίας σημάδια, προσωπικές στατιστικές όπως ηλικία και βάρος και πληροφορίες χρέωσης.

Πριν από μια δεκαετία, τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας θεωρήθηκαν ως κλειδί για την αύξηση της ποιοτικής φροντίδας. Σήμερα, οι πάροχοι χρησιμοποιούν δεδομένα από αρχεία ασθενών για τη βελτίωση των ποιοτικών αποτελεσμάτων μέσω των προγραμμάτων διαχείρισης φροντίδας τους. Ο συνδυασμός πολλαπλών τύπων κλινικών δεδομένων από τα αρχεία υγείας του συστήματος βοήθησε τους κλινικούς ιατρούς να εντοπίσουν και να διαστρωματοποιήσουν ασθενείς με χρόνιες ασθένειες. Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας μπορούν να βελτιώσουν την ποιοτική φροντίδα χρησιμοποιώντας τα δεδομένα και τα αναλυτικά στοιχεία για να αποτρέψει τη νοσηλεία μεταξύ ασθενών υψηλού κινδύνου.

Τα συστήματα ηλεκτρονικών αρχείων υγείας έχουν σχεδιαστεί για να αποθηκεύουν δεδομένα με ακρίβεια και να καταγράφουν την κατάσταση ενός ασθενούς με την πάροδο του χρόνου. Το γεγονός αυτό εξαλείφει την ανάγκη εντοπισμού των προηγούμενων ιατρικών αρχείων του ασθενούς και βοηθά στην εξασφάλιση της ακρίβειας και της ανάγνωσης των δεδομένων. Μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αναπαραγωγής δεδομένων, καθώς υπάρχει μόνο ένα τροποποιήσιμο αρχείο, το οποίο σημαίνει ότι το αρχείο είναι πιο πιθανό να είναι ενημερωμένο και μειώνει τον κίνδυνο απώλειας αρχείων σε έντυπη μορφή.

Λόγω της αναζήτησης ψηφιακών πληροφοριών και σε ένα αρχείο, τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία είναι πιο αποτελεσματικά κατά την εξαγωγή ιατρικών δεδομένων για την εξέταση πιθανών τάσεων

και μακροπρόθεσμων αλλαγών σε έναν ασθενή. Οι πληθυσμιακές μελέτες ιατρικών αρχείων μπορούν επίσης να διευκολυνθούν από την ευρεία υιοθέτηση των συγκεκριμένων αρχείων.

Τα στοιχεία που σχετίζονται με την ηλεκτρονική βάση δεδομένων υγείας είναι τα εξής:

- **Ηλεκτρονική πλατφόρμα και σύνολα δεδομένων:** ανάπτυξη μιας διαδικτυακής πλατφόρμας για χρήση από όλο το προσωπικό υγείας που συμμετέχει στην πιλοτική άσκηση του Προσωπικού Αρχείου Υγείας (PHR). Η πλατφόρμα θα υποστηρίξει τη χρήση του ηλεκτρονικού αρχείου υγείας διευκολύνοντας την εισαγωγή δεδομένων και τη δυνατότητα ανάκτησης συγκεκριμένων πληροφοριών όταν χρειάζεται. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων για την υγεία θα διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα αρχείων αξιολόγησης της υγείας των μεταναστών σε χώρες διέλευσης και προορισμού, καθώς και εθνικές και διασυνοριακές δυνατότητες παρακολούθησης και ανταπόκρισης σε ασθένειες, επιτρέποντας την εξαγωγή συνόλων δεδομένων για ανάλυση.
- **Εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση των απαιτήσεων προσωπικού αρχείου υγείας και συλλογής δεδομένων:** περιλαμβάνει συνεδρίες σχετικά με τις απαιτήσεις συλλογής δεδομένων και εισαγωγής, επικύρωση και ποιοτικό έλεγχο και παρέχεται από έμπειρο προσωπικό του συστήματος πληροφοριών υγείας.

Παραδείγματα πρωτοβουλιών βάσεων δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης

Οι ακόλουθες πρωτοβουλίες στοχεύουν στη βελτίωση των δεδομένων που συλλέγονται συνήθως για χρήση στην έρευνα:

- ✓ Το έργο «TRANSFoRm» στοχεύει στην ανάπτυξη ενός «συστήματος υγειονομικής περίθαλψης ταχείας μάθησης» που μπορεί να βελτιώσει τόσο την ασφάλεια των ασθενών όσο και τη διεξαγωγή και τον όγκο της κλινικής έρευνας στην Ευρώπη.
- ✓ Το έργο «Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας για Κλινική Μελέτη (EHR4CR)» της Πρωτοβουλίας Καινοτόμων Φαρμάκων της ΕΕ έχει αναπτύξει μια τεχνολογική πλατφόρμα που συνδυάζει δεδομένα νοσοκομείων μεταξύ χωρών, για τον εντοπισμό τοποθεσιών και ασθενών για δοκιμές.
- ✓ Ένα εργαλείο που αναπτύχθηκε είναι το «Πρόγραμμα λειτουργικού προφίλ κλινικής έρευνας (EHR4CR)», το οποίο επιτρέπει στους γιατρούς να αξιολογήσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των συστημάτων ηλεκτρονικών αρχείων υγείας τους και να παρέχουν στις ομάδες μελέτης αυτές τις πληροφορίες.
- ✓ Το Sentinel Initiative είναι ένα σύστημα που αναπτύχθηκε από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων που συνδέει υπάρχοντα δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης από πολλές βάσεις δεδομένων, για να παρακολουθεί ενεργά την ασφάλεια των ιατρικών

προϊόντων σε πραγματικό χρόνο και να συμβάλλει στην αντιμετώπιση της ετερογένειας της συλλογής δεδομένων που υπάρχει σήμερα.

- ✓ Το έργο «Ευρωπαϊκό δίκτυο δεδομένων και στοιχείων για την υγεία», μέρος της Πρωτοβουλίας Καινοτόμων Φαρμάκων της ΕΕ, αναπτύσσει ένα ομοσπονδιακό δίκτυο βάσεων δεδομένων, τυποποιημένο σε ένα κοινό μοντέλο δεδομένων, για να βελτιώσει την ικανότητα μελέτης των πραγματικών αποτελεσμάτων υγείας στον κόσμο σε διάφορα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και υποστήριξη της ανοιχτής επιστημονικής συνεργασίας στην Ευρώπη.

Οι βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης είναι χρήσιμες καθώς η χρήση δεδομένων που συλλέγονται συνήθως, επιτρέπει την εκτίμηση των οφελών και των κινδύνων διαφορετικών ιατρικών θεραπειών, καθώς και τη σχετική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων στον πραγματικό κόσμο. Επίσης, μελέτες που βασίζονται σε δεδομένα πραγματικού κόσμου είναι ταχύτερες στη διεξαγωγή από τις τυχαioποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές.

Η έγκριση των κριτηρίων επιλογής χρηστών πραγματοποιήθηκε στις 29/01/2020 στη δεύτερη συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου του KEMEA με θέμα «Έγκριση ή μη των κριτηρίων επιλογής χρηστών συσκευών απομακρυσμένης παρακολούθησης στο πλαίσιο υλοποίησης των δράσεων του έργου “Improving Healthcare Access through a Personal Health Monitoring System” με ακρωνύμιο EHEALTH Monitoring».

Προκειμένου να ληφθεί η απόφαση εληφθησαν υπόψη τα ακόλουθα:

1. Η **Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής** αρ. 6283/09-09-2015 με την οποία εγκρίθηκε το Πρόγραμμα Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014-2020 Την από 16-03-2017 απόφαση της Διαχειριστικής Επιτροπής του Προγράμματος Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014-2020, με την οποία εγκρίθηκε η αίτηση υλοποίησης του έργου e-Health Monitoring.
2. Ο **Οδηγός Υλοποίησης** (Implementation Manual) του Προγράμματος Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014-2020.
3. Οι **όροι της Σύμβασης Χρηματοδότησης** (Subsidy Contact) με αρ. B2.9a.11 όπως συμφωνήθηκαν μεταξύ της Διαχειριστικής Αρχής (Managing Authority) του Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014-2020, και του Επικεφαλής Εταίρου του παραπάνω εγκεκριμένου έργου. Τους όρους του Συμφώνου Εταιρικής Συνεργασίας των Εταίρων (Partnership Agreement) για την υλοποίηση του παραπάνω εγκεκριμένου έργου e- Health Monitoring.

4. Η υπ' αριθμ. **3/03-07-2018 απόφαση της Επιτροπής του άρθρου 4** με την οποία εγκρίθηκε η συμμετοχή του Ν.Π.Δ.Δ. ΚΕ.ΜΕ.Α. στο έργο e-Health Monitoring.
5. Η υπ' αριθμ. 2304/25-06-2019 σύμβαση με την ένωση εταιρειών «ΒιοΑρωγή Ανώνυμη Εταιρεία- Σ.Μ.Ρ. Συμβουλευτική Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης».
6. Το υπ' αριθμ. 129/10-01-2020 πρωτόκολλο παραλαβής παραδοτέων αρ. 4.1.1. Προμήθεια εξοπλισμού και υπηρεσίες υποστήριξης.

Οι 100 συσκευές διανεμήθηκαν σε πρώτη φάση σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του πληθυσμού, το οποίο σχετίζεται κατά προτεραιότητα με το αντικείμενο του έργου, αλλά και τις υπηρεσίες που προσφέρουν οι συσκευές.

Οι κατηγορίες αυτές είναι:

1. Ηλικιωμένοι άνω των 67
2. Παιδιά με προβλήματα υγείας
3. Πάσχοντες από χρόνια προβλήματα υγείας
4. ΑΜΕΑ
5. Διαμένοντες σε απομακρυσμένες περιοχές
6. Άτομα χωρίς κατ' οίκον φροντίδα

Οι κατηγορίες αυτές συνάδουν με τη φύση του έργου, αλλά και με τη λογική της απομακρυσμένης ιατρικής παρακολούθησης. Θα πρέπει να σημειωθεί, ότι η χρήση των συσκευών απαιτεί την χρήση ιντερνέτ στο σπίτι, διαφορετικά οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Οι συσκευές παραδόθηκαν στους χρήστες με πρωτόκολλα χρέωσης των χρηστών ή συγγενικών τους προσώπων, όταν πρόκειται για ανήλικους, ΑΜΕΑ ή ηλικιωμένους που χρήζουν συνεχούς φροντίδας. Οι χρήστες και οι οικείοι τους παρέλαβαν τις συσκευές, καθώς και οδηγίες χρήσης, ενώ πραγματοποιήθηκε και σύντομη επίδειξη του τρόπου με τον οποίο χρησιμοποιούνται. Τέλος, οι συσκευές θα παραμένουν στον χρήστη για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ενώ έπειτα θα παραδίδονται στο ΚΕΜΕΑ, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν και από άλλους δημότες που το έχουν ανάγκη. Στο **Παράρτημα Ι** επισυνάπτεται η Απόφαση Έγκρισης των όρων για την επιλογή χρηστών.

3.3. Πρόσκληση

Το ΚΕΜΕΑ απηύθυνε πρόσκληση προς τους ενδιαφερόμενους φορείς η οποία συντάχθηκε στις 26/02/2020, η οποία επισυνάπτεται στο **Παράρτημα II**. Το περιεχόμενο ήταν το εξής:

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Το Ν.Π.Δ.Δ. «Κέντρο Μέριμνας και Αλληλεγγύης Δήμου Κομοτηνής» στα πλαίσια υλοποίησης του έργου με τίτλο “*Improving Healthcare Access through a Personal Health Monitoring System – EHEALTH Monitoring*” του Προγράμματος Διασυνοριακής Εδαφικής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα- Βουλγαρία 2014-2020 θα διανείμει 100 σετ συσκευών (πιεσόμετρα, οξύμετρα, activity trackers και tablets) σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του πληθυσμού και παρακαλούμε να μας υποδείξετε χρήστες/ωφελομένους προκειμένου να ξεκινήσει η διανομή.

Οι κατηγορίες αυτές είναι:

- Ηλικιωμένοι άνω των 67
- Παιδιά με προβλήματα υγείας
- Πάσχοντες από χρόνια προβλήματα υγείας
- ΑΜΕΑ
- Διαμένοντες σε απομακρυσμένες περιοχές
- Άτομα χωρίς κατ’ οίκον φροντίδα

Οι κατηγορίες αυτές συνάδουν με τη φύση του έργου, αλλά και με τη λογική της απομακρυσμένης ιατρικής παρακολούθησης.

Θα πρέπει να σημειωθεί, ότι η χρήση των συσκευών **απαιτεί την χρήση ίντερνετ στο σπίτι**, διαφορετικά οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Οι συσκευές θα παραδοθούν στους χρήστες με πρωτόκολλα χρέωσης των χρηστών ή συγγενικών τους προσώπων, όταν πρόκειται για ανήλικους, ΑΜΕΑ ή ηλικιωμένους που χρήζουν συνεχούς φροντίδας.

Τέλος, οι συσκευές θα παραμένουν στον χρήστη για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (σε πρώτη φάση για ένα μήνα), ενώ έπειτα θα παραδίδονται στο ΚΕΜΕΑ, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν και από άλλους δημότες που το έχουν ανάγκη.

Παρακαλώ να μας αποστείλετε ονόματα ωφελομένων το αργότερο **μέχρι την Δευτέρα 9 Μαρτίου 2020**.

3.4. Συλλογή Στοιχείων

Η διαδικασία διανομής του εξοπλισμού στους επιλεγμένους χρήστες επρόκειτο να ξεκινήσει το Φεβρουάριο 2020, ωστόσο λόγω της πανδημίας που ξέσπασε και των αυστηρών περιοριστικών μέτρων που επιβλήθηκαν από την κυβέρνηση σε όλη τη χώρα, κάτι τέτοιο δεν κατέστη εφικτό. Παρόλα αυτά, οι εκπρόσωποι από το ΚΕΜΕΑ κατέβαλλαν προσπάθεια προκειμένου να μοιράσουν έναν μικρό αριθμό συσκευών σε άτομα από το οικείο περιβάλλον τους το Μάρτιο. Επίσημα η διαδικασία διανομής ξεκίνησε τον Οκτώβριο 2020, ωστόσο εξαιτίας του κορωνοϊού προέκυψαν διάφορα προβλήματα με κάποιους από τους χρήστες σε ορισμένους από τους επιλεγμένους οργανισμούς, καθώς ήταν ιδιαίτερα διστακτικοί λόγω της κατάστασης που επικρατεί.

Ενώ η διαδικασία προβλεπόταν να ολοκληρωθεί τις πρώτες μέρες του Νοεμβρίου, η ελληνική κυβέρνηση επέβαλε για ακόμα μία φορά καθολική απαγόρευση της κυκλοφορίας, λόγω της αυξημένης διάδοσης του κορωνοϊού και των χιλιάδων κρουσμάτων που καταγράφονταν ημερησίως. Για το λόγο αυτό, το έργο έλαβε παράταση, με τη νέα ημερομηνία λήξης να είναι η 30^η Δεκεμβρίου 2020.

Ο εξοπλισμός διανεμήθηκε σε άτομα από τους παρακάτω φορείς:

- ✓ ΚΕΜΕΑ
- ✓ Β ΚΑΠΗ
- ✓ Βοήθεια Στο Σπίτι (ΒΣΣ) Κομοτηνής
- ✓ ΒΣΣ Αιγείρου
- ✓ ΒΣΣ Σιδηροχωρίου
- ✓ ΒΣΣ Φαναρίου

Στο **Παράρτημα III** παρατίθεται ο πίνακας με τις πληροφορίες των ατόμων στα οποία διανεμήθηκαν οι συσκευές.

Η διαδικασία διανομής των συσκευών συνοδευόταν από τη συμπλήρωση πρωτοκόλλου παράδοσης και παραλαβής συμπληρωμένο από τα συμβαλλόμενα μέρη. Συγκεκριμένα, το εν λόγω έγγραφο αναφέρει το όνομα του χρήστη ο οποίος παρέλαβε και χρησιμοποίησε τις συσκευές από τις οποίες αποτελείται το σύστημα, την ημερομηνία και ώρα παραλαβής αλλά και την ημερομηνία και ώρα επιστροφής. Αξίζει να αναφερθεί ότι οι διαδικασίες έγιναν σύμφωνα με το νόμο και τους κανόνες για την προστασία προσωπικών δεδομένων. Το **Παράρτημα IV** περιλαμβάνει τα πρωτόκολλα παραλαβής και παράδοσης υπογεγραμμένα από τους χρήστες.

Παράρτημα Ι – Απόφαση Έγκρισης Όρων

Παράρτημα II - Πρόσκληση

Παράρτημα III – Βάση Δεδομένων

Παράρτημα IV – Πρωτόκολλα Παράδοσης και Παραλαβής