

Bijela knjiga: Sekundarna upotreba zdravstvenih i biomedicinskih podataka u Republici Hrvatskoj

Katarina Gvozdanović

Hrvatsko društvo za medicinsku informatiku - RG SEKA, Zagreb, Hrvatska

e-pošta: katarina.gvozdanovic@gmail.com

U suvremenom digitalnom dobu, zdravstveni sustavi generiraju ogromne količine podataka koji potencijalno sadrže vrijedne informacije o pacijentima, njihovom liječenju i ishodima. Ovi podaci, zajedno s napretkom tehnologije i analitičkih alata, stvaraju jedinstvenu priliku za sekundarnu upotrebu zdravstvenih i biomedicinskih podataka. Sekundarna primjena podataka odnosi se na njihovo korištenje u svrhe koje nadilaze izvornu svrhu prikupljanja, kao što su istraživanje, donošenje odluka i unapređenje zdravstvenog sustava.

Bijela knjiga istražuje koncept sekundarne primjene zdravstvenih i biomedicinskih podataka ističući potencijalne prednosti i izazove koje ona nosi sa sobom. Izradili su je stručnjaci, članovi radne grupe za sekundarnu upotrebu zdravstvenih i biomedicinskih podataka (SEKA) u suradnji s udrugom Pin For Health čiji je cilj poticanje stručnjaka i građana na sudjelovanje u stvaranju javnih politika u zdravstvu. Bijela knjiga opisuje stanje sa sekundarnom primjenom podataka u Hrvatskoj, s naglaskom na organizacijske, društvene i praktične izazove poput dostupnosti podataka, dostupnosti stručnjaka, spremnost donosioca odluka da uvrste ishode analize podataka u svakodnevnu praksu i odlučivanje te spremnost društva i pacijenata na sekundarnu upotrebu njihovih podataka. Na kraju bijele knjige navedeni su primjeri sekundarnog korištenja podataka te preporuke za različite dionike sustava o tome na koji način trebaju podržati i potaknuti sekundarnu upotrebu zdravstvenih i biomedicinskih podataka.

U nastavku slijedi cjeloviti dokument pod nazivom *Sekundarna upotreba zdravstvenih i biomedicinskih podataka u Republici Hrvatskoj*.

BIJELA KNJIGA (WHITE PAPER)

Sekundarna upotreba zdravstvenih i biomedicinskih podataka u Republici Hrvatskoj

Radna grupa za
sekundarnu upotrebu
zdravstvenih i
biomedicinskih
podataka (SEKA)
Hrvatskog društva
za medicinsku
informatiku (HDMI)

H D M I

Hrvatsko društvo za medicinsku informatiku

Škola narodnog zdravlja Andrija Štampar,
Rockefellerova 4, HR-10000 Zagreb Hrvatska

INFO@HDMI.HR ■ WWW.HDMI.HR

S E K A

Radna grupa za sekundarnu
upotrebu zdravstvenih i
biomedicinskih podataka

KATARINA.GVOZDANOVIC@GMAIL.COM



BIJELA KNJIGA
(WHITE PAPER)

Sekundarna upotreba zdravstvenih i biomedicinskih podataka u Republici Hrvatskoj

Radna grupa za sekundarnu
upotrebu zdravstvenih i
biomedicinskih podataka
(SEKA) Hrvatskog društva za
medicinsku informatiku (HDMI)



Sadržaj

05

UVOD

06

PODACI - IMAMO LI IH,
TKO IH BILJEŽI I KAKO?

07

KORISTIMO LI
ZDRAVSTVENE PODATKE?

09

KAKO ISPUNITI POTENCIJAL
SEKUNDARNOG KORIŠTENJA
ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH INFORMACIJA?

11

TABLICA PREPORUKA

14

PRIMJERI SEKUNDARNE
UPOTREBE ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH PODATAKA

SEKUNDARNA UPOTREBA ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH PODATAKA U REPUBLICI HRVATSKOJ



Kako se zdravstveni sustavi sve više digitaliziraju i prelaze od reaktivnih prema proaktivnijim modelima skrbi tako zdravstveni podaci dobivaju novu vrijednost. Mijenja se koncept u kojem su se podaci generirali i koristili sa specifičnom analizom na umu – nove tehnologije otvorile su mogućnost da se na velike skupove postojećih podataka primjenjuju nova pitanja, da se podaci dijele i ponovno upotrebljavaju za potencijalno različite analize.

Sekundarno korištenje zdravstvenih podataka ima jasne koristi, ali otvara složena etička, politička, tehnička i društvena pitanja koja će se samo produbiti razvojem i dostupnošću tehnologije, inovativnim načinima plaćanja zdravstvene usluge (npr. prema ishodima), nadograđenim ulogama farmaceutskih kompanija, privatnih bolnica i osiguravatelja, jačanjem uloge pacijenata i sl. Jednako kao što zdravstveno stanje nacije nije zasebna kategorija, već se odražava i na ekonomsku, gospodarstvenu, obrazovnu, kulturnu i svaku drugu sferu društva, tako je potrebno biti svjestan da je i zdravstvene podatke potrebno interpretirati u širem društvenom kontekstu.

Jasna nacionalna politika, ulaganje u kvalitetu, kapacitet i dostupnost podataka pomoći će boljoj sekundarnoj upotrebi podataka, ali će sustavna međuinstitucionalna suradnja, transparentnost i održavanje povjerenja javnosti biti ključni za šire prihvatanje koncepta i korištenje punog potencijala zdravstvenih i biomedicinskih podataka.

Uvod

”

Digitalizacija i automatizacija svih područja ljudskog djelovanja, pa tako i zdravstva, omogućili su stvaranje velike količine podataka koje možemo prikupljati, povezivati i analizirati brzo i kreativno kao nikada prije.

“

Bez obzira na to koliko je neka zemlja bogata ili uspješna, resursi namijenjeni zdravstvenoj zaštiti uvijek će biti ograničeni. Svi koji upravljaju zdravstvenim sustavima diljem svijeta imaju zajedničke ciljeve: očuvati zdravlje, spriječiti, izliječiti i upravljati bolešću te pružiti najbolje moguće iskustvo građanima i pacijentima na financijski održiv način, optimalno koristeći raspoložive resurse.

Zdravstveni podaci su važan resurs u zdravstvenom sustavu. Digitalizacija i automatizacija svih područja ljudskog djelovanja, pa tako i zdravstva, omogućili su stvaranje velike količine podataka koje možemo prikupljati, povezivati i analizirati brzo i kreativno kao nikada prije. Takva upotreba podataka nastalih i prikupljenih u postupku pružanja zdravstvene zaštite i izravne skrbi o pacijentu zove se sekundarna upotreba zdravstvenih podataka.¹

Veliki je raspon područja u zdravstvu u kojima sekundarno korištenje podataka ima važnost, uključujući povećanje sigurnosti pacijenta i poboljšanje ishoda liječenja, mjerenje i kontrolu kvalitete zdravstvenog sustava, upravljanje poslovanjem i procesima te optimizaciju korištenja resursa, poboljšanje javnog zdravlja, donošenje odluka, istraživanje i razvoj. Zdravstvene administracije brojnih država svijeta svjesne su da su kvalitetni i ažurni zdravstveni podaci i informacije, njihovo praćenje i upravljanje sustavima pohrane podataka temelj kvalitetnog, sustavnog i održivog pružanja zdravstvene zaštite i ostvarivanja zakonskih prava i obveza pacijenta koje se odnose na zdravstvenu zaštitu.

U RH se zdravstveni podaci premalo i nesustavno koriste u sekundarne svrhe.² Postoje silosi podataka i znanja,

ali nema jasne nacionalne politike po ovom pitanju te nedostaje praksa, transparentnost i sustavna međuinstitucionalna suradnja kako bi se iskoristio puni potencijal podataka. Postoji i dodatni problem validacije postojećih baza podataka, njihove usporedivosti i interoperabilnosti. Potrebno je sustavno raditi na podizanju svijesti kako različite baze prikupljenih zdravstvenih podataka nisu nusprodukt pružanja zdravstvene zaštite, već temelj njenog učinkovitog funkcioniranja i razvoja. Postojeći podaci trenutno se ne koriste u svrhu analize, planiranja i pružanja zdravstvene zaštite s ciljem osiguranja učinkovitosti i financijske održivosti.

Ova publikacija sadrži uvide hrvatskih stručnjaka iz zdravstvenog sektora okupljenih u Radnu grupu za sekundarno korištenje zdravstvenih i biomedicinskih podataka (SEKA) u sklopu Hrvatskog društva za medicinsku informatiku (HDMI), vezano uz trenutno stanje i potencijal sekundarnog korištenja zdravstvenih podataka u Republici Hrvatskoj.³ Cilj je prikazati trenutno stanje sa sekundarnom upotrebom zdravstvenih podataka, mogućnosti, prepreke, izazove i prijedloge kako otključati veliki potencijal zdravstvenih podataka na korist svih građana RH. Slično kao i kod „Deklaracije o e-zdravlju“ koju je 2011. godine objavila Akademija medicinskih znanosti Hrvatske, smisao ove publikacije je senzibilizacija svih dionika (pacijenti, zdravstveni djelatnici, ustanove, tijela državne uprave i sl.) u korištenju velikih potencijala informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT) i rješenja za unapređenje zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj u infrastrukturnim područjima kao što su: obrazovanje, regulativa i normizacija, profesionalnost medicinske, biomedicinske i zdravstvene informatike kao struke, obveza ustanova, tijela državne i javne uprave te dobavljača IKT rješenja.⁴

1 Safran C, Bloomrosen M, Hammond WE, et al. Toward a national framework for the secondary use of health data: an American Medical Informatics Association White Paper. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14(1):1-9. doi:10.1197/jamia.M2273

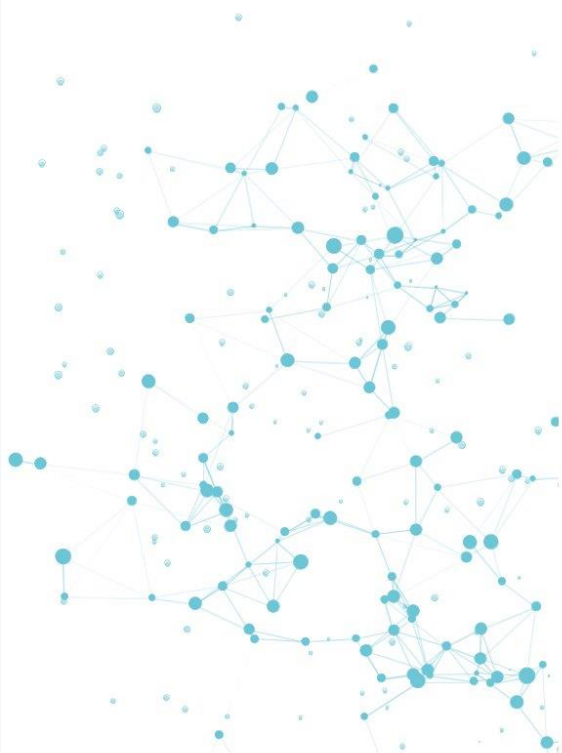
2 Fister K, Pleše B, Pristas I, Kurth T, Kujundžić Tiljak M. Setting up research infrastructure for secondary use of routinely collected health care data in Croatia. *Croat Med J.* 2017; 58(5):327–329.

3 Radna grupa za sekundarnu upotrebu biomedicinskih i zdravstvenih podataka (SEKA). *Bilt. Hrvat. druš. med. inform.* 2020:26(2)

4 Akademija medicinskih znanosti Hrvatske. Deklaracija o e-zdravlju. Dostupno na: <http://www.amzh.hr/wp-content/uploads/2021/05/Deklaracija-o-e-zdravlju-Prva-revizija-1>



Podaci – imamo li ih, tko ih bilježi i kako?



Podaci postoje! Pri svakom postupku pružanja zdravstvene zaštite i izravne skrbi o pacijentu, stvaraju se podaci. Podatke stvaraju zdravstveni radnici u postupku liječenja (npr. recepti, otpusna pisma, specijalistički nalazi, uputnice), a tome treba pridodati i veliku količinu podataka u zdravstvu koji se generiraju u administrativne svrhe ili u svrhe plaćanja zdravstvene skrbi (npr. DTP postupci). Dodatno, medicinski uređaji generiraju podatke (npr. RTG slike), a slično je i s biokemijskim laboratorijima. U novije vrijeme i pacijenti sami stvaraju sve veću količinu podataka koristeći pametne uređaje (satove, telefone, senzore) koji im, na primjer, kontinuirano mjere krvni tlak ili razinu glukoze...

S obzirom na to da podaci nastaju najčešće na mjestu pružanja zdravstvene skrbi, najčešća je percepcija javnosti da su dostupni samo onima koji su ih generirali ili onima čije su vlasništvo (pacijenti/građani). Velika prednost RH je postojanje Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske (CEZIH). Radi se o nacionalnoj zdravstvenoj integracijskoj platformi koja sadrži funkcionalnosti poput eRecepta, eNaručivanja, eUputnice, eNalaza i ePomagala te aplikacije na nacionalnoj razini poput elektroničkog zdravstvenog zapisa (eKartona), Portala zdravlja i nacionalnih preventivnih programa.⁵ Funkcionalnosti CEZIH-a u različitom su opsegu vidljive Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, upravama zdravstvenih ustanova, zdravstvenim djelatnicima, a neke i pacijentima. Prve funkcionalnosti CEZIH-a implementirane su 2007. godine, a jedan od najvažnijih mehanizama CEZIH-a, eRecept, implementiran je 2011. godine. Za ilustraciju, godišnje se u RH obavi oko 60 milijuna pregleda u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, propiše se preko 64 milijuna recepata, a svi ti podaci nalaze se u CEZIH-u.

⁵ Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske (CEZIH) – Koncept sustava, 2013., http://www.cezih.hr/pzz/dokumentacija/01_00_CEZIH_koncept_sustava.pdf



Koristimo li zdravstvene podatke?

Zakonodavni okvir za korištenje zdravstvenih podataka je postavljen u veljači 2019. godine kada je na snagu stupio Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19). Tim zakonom „utvrđuju se prava, obveze i odgovornosti pravnih i fizičkih osoba zdravstvenog sustava Republike Hrvatske u području upravljanja podacima i informacijama u zdravstvu, definiraju se pojmovi i temeljna načela prikupljanja, korištenja i obrade zdravstvenih podataka i informacija, nadležna tijela, kvaliteta i obrada zdravstvenih podataka, njihova zaštita te inspekcijски i stručni nadzor, radi sveobuhvatnog i djelotvornog korištenja zdravstvenih podataka i informacija u zdravstvenoj zaštiti radi unaprjeđenja i očuvanja zdravlja stanovništva u Republici Hrvatskoj.“

U posljednjih nekoliko godina objavljeno je nekoliko strateških dokumenata u RH koji se, između ostalog, dotiču i razvoja e-zdravstva i posredno sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka. Tako je u Nacionalnom programu reformi 2020. godine istaknut cilj hrvatskog e-zdravstva – unaprijediti upravljačke kapacitete pomoću djelotvornije upotrebe podataka u cilju upravljanja zdravstvenim sustavom.⁶

U Nacionalnom planu oporavka i otpornosti 2021. – 2026. u komponenti e-Zdravstvo navodi se potreba za „nadograđivanjem struktura podataka prema sveobuhvatnijim kliničkim konceptima i formatima razmjene kako bi se podržali ne samo administrativni procesi i procesi plaćanja već i strukturirani klinički podaci slijedeći niz međunarodnih standarda interoperabilnosti“. Također je prepoznata važnost strukturiranja informacija, osiguravanje kvalitete podataka i jasno definiranje potrebnih podataka i izvještaja od strane krajnjih korisnika različitih zdravstvenih institucija.⁷

U Nacionalnom planu razvoja zdravstva 2021. – 2027. u dijelu Posebnog cilja 2. „Unaprjeđenje sustava zdravstvene zaštite“ stoji: „Neophodno je uspostaviti pravni temelj i etičke smjernice i stvaranje operativnih preduvjeta za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka. Time će se omogućiti korištenje mnoštva podataka koji već postoje i koji će se još više prikupljati i generirati u hrvatskom zdravstvenom sustavu, i u potpunosti iskoristiti njihov potencijal u zdravstvu, a Republiku Hrvatsku svrstati među ravnopravne i aktivne članove inicijative Europske komisije za uspostavu Europskog prostora zdravstvenih podataka.“ Također je u svrhu ostvarenja Posebnog cilja 2 definirano 12 mjera, među kojima i mjera 12. „Informatičko povezivanje svih pružatelja zdravstvenih usluga“ sa sljedećim opisom: „Informatičko povezivanje pružatelja zdravstvenih usluga na svim razinama zdravstvene zaštite omogućit će bolju koordinaciju i integraciju skrbi, minimiziranje zalihosti prikupljenih podataka, te sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka i informacija u hrvatskom zdravstvenom sustavu. Zdravstvo je segmentalno informatizirano i aplikacije se razvijaju po načelu projektnog pristupa. Online katalog aplikacija u e-zdravstvu / m-zdravstvu, s pripadajućim opisom i primjerima primjene te definiranim metapodatkovnim standardom, može doprinijeti usklađenosti, interoperabilnosti i boljoj kontroli međuovisnosti projekata i njihovih proizvoda. Ova mjera uključuje i unaprjeđenje i uspostavu interoperabilnosti informacijskih sustava za potrebe brzog odgovora u kriznim stanjima kao što su epidemije i pandemije zaraznih bolesti i druge prirodne nepogode.“⁸

Iako je jasan zakonodavni okvir nužan za sekundarno korištenje podataka, on nikako nije dovoljan da proces zaživi u praksi. Naime, zakon je upravo to, „okvir“, dok cjelokupna slika ovisi o zainteresiranim dionicima, njihovim potrebama i odnosima te spremnosti za pozitivne promjene. Za sekundarnu analizu podataka zainteresirani će biti zdravstveni radnici, pacijenti, osiguravatelji, akademska zajednica, ali viziju i osnovne poteze treba dati zdravstvena administracija i kreatori javnih politika u zdravstvu. Sekundarna analiza ima smisla jedino ako

⁶ Vlada Republike Hrvatske, Nacionalni program reformi 2020 - https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/2020-european-semester-national-reform-programme-croatia_hr.pdf

⁷ Nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021.-2026. - <https://planoporavka.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Plan%20oporavka%20i%20otpornosti%20i%20sposobnosti%202021..pdf?vel=13435491>

⁸ Nacionalni plan razvoja zdravstva 2021.-2027. - <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2022%20Objave/Nacionalni%20plan%20razvoja%20zdravstva%202021.-2027..pdf>

SEKUNDARNA UPOTREBA ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH PODATAKA U REPUBLICI HRVATSKOJ

služi da bi se odgovorilo na neka pitanja – ako zdravstvena administracija ne postavlja pitanja i ne teži prema tzv. data driven healthcare, zdravstveni podaci će se i dalje analizirati sporadično i neće se iskoristiti potencijal sekundarne upotrebe podataka.

Nesustavno i sporo provođenje nacionalne politike i strategije pogoduje stvaranju nepovezanih otoka znanja i informacija. U takvom okružju svima koji nisu vlasnici podataka teško je doći do njih, uključujući i državne ustanove, čak i one koje imaju važnu javnozdravstvenu ulogu. U nedostatku komunikacije strategije o korištenju podataka ne inzistira se sustavno na implementaciji međunarodno prihvaćenih standarda pri razvoju sustava u kojima se podaci prikupljaju i zapisuju. U RH nema centralnog kataloga u kojem su navedeni izvori, tipovi i karakteristike podataka koji se prikupljaju u zdravstvu što nije samo problem kada se podaci žele analizirati nego se pojavljuje i potencijalni problem u osiguravanju interoperabilnosti i iskorištavanju mogućnosti povezivanja podataka (record linkage). Povezivanje podataka moćan je alat za poboljšanje točnosti i cjelovitosti podataka o pacijentima – ako na primjer povežemo podatke iz registra za rak s podacima o hospitalizacijama ili registrom umrlih, možemo dobiti dodatnu dimenziju i nova saznanja o tijeku i ishodima bolesti i liječenja, djelotvornosti terapije ili njenom utjecaju na kvalitetu života pacijenata ili troškovima povezanim s liječenjem.

Dodatni problem predstavlja činjenica da ne znamo kva je kvaliteta zdravstvenih podataka u RH. Radi se o izazovu koji je inherentan većini baza podataka s obzirom na to da zdravstveni podaci nastaju prilikom pružanja zdravstvene skrbi i nisu prikupljeni specifično s ciljem sekundarne analize. To znači da bi podacima prije korištenja trebala biti provjerena valjanost (tzv. validacija),

tj. da bi se trebalo utvrditi da ono što je zapisano odgovara stvarnoj situaciji – drugim riječima ako je u nekoj bazi podataka zapisano da pacijent ima dijabetes, onda ta dijagnoza treba biti vidljiva i istovjetna u medicinskoj dokumentaciji tog pacijenta. Validacija baza zdravstvenih podataka trebala bi biti odgovornost onih koji upravljaju podacima, radi se o zahtjevnom i kontinuiranom procesu. Validacija podataka osobito je važna ako se rezultati analize koje se temelje na njima koriste u regulatorne svrhe, ocjenu kvalitete sustava ili za donošenje odluka.

Za razumijevanje i pravilno korištenje podataka potrebni su stručnjaci. Analiza podataka zahtijeva specifična znanja i duboko razumijevanje kliničkog konteksta i mogućnosti/ograničenja podataka i analitičke metode. Također, količinu informacija koja nastaje u zdravstvenom sustavu nije moguće obrađivati bez uporabe suvremenih informatičkih alata. Dakle, za analizu podataka potrebni su stručnjaci ili interdisciplinarni timovi kakvih nedostaje u RH. Takvi stručnjaci ne nastaju preko noći, a upitno je koliko su postojeći studijski programi sposobni producirati stručnjake iz ove domene.

Nažalost, za očekivati je da je u RH svjesnost o podacima kod zdravstvenih radnika i javnosti i opća informatička pismenost relativno niska i da može utjecati na sposobnost RH da savlada izazove društva (i ekonomije) koje se bazira na podacima. Za javnost je sekundarna upotreba zdravstvenih podataka vrlo osjetljiva tema. S jedne strane postoji strah da će se podaci koristiti u komercijalne svrhe i skepsa na koji će se način osigurati tajnost i spriječiti potencijalna diskriminacija ili šteta ako se podaci zloupotrijebe. S druge strane, nisu dovoljno naglašeni primjeri i konkretne koristi za pacijente koje su omogućene sekundarnom upotrebom njihovih podataka. Javnost želi i ima pravo znati u koje se svrhe koriste zdravstveni podaci bez obzira što se podrazumijeva da su oni pseudonimizirani/anonimizirani. Ova pitanja nisu specifična samo za Hrvatsku – i ostale države EU-a susreću se s istim izazovima, osobito nakon donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) koja je utjecala na svijest i percepciju građana da njihovi podaci imaju vrijednost. Ono što neke države rade nešto bolje od drugih je sustavna komunikacija s javnošću i korištenje tehničkih mogućnosti koje dozvoljavaju pacijentima jednostavno upravljanje pravom pristupa podacima.

Zdravstveni podaci daju vrijednost širokom rasponu istraživanja uključujući javno zdravstvo, ocjenu kvalitete zdravstvenog sustava, praćenje sigurnosti lijekova i zdravstvenih intervencija, donošenje i praćenje implementacije i učinkovitosti regulatornih aktivnosti, mjerenje ishoda liječenja, optimizaciju resursa i mnoge druge.



Kako ispuniti potencijal sekundarnog korištenja zdravstvenih i biomedicinskih informacija?

Za ispunjavanje potencijala sekundarnog korištenja podataka potrebni su podaci, stručnjaci koji ih znaju analizirati i zakonski, stručni, politički i društveni kontekst koji to podržava.

Republika Hrvatska ima prednost nad mnogim državama u EU zato što ima središnji zdravstveni informacijski sustav koji je povezan s različitim „point of care“ sustavima (na primjer bolnički sustavi, ljekarne, ambulante, osiguravatelj). Takav pristup osigurava prikupljanje podataka iz cijele države i standardnu razmjenu podataka. U praksi to znači da je veliki broj podataka moguće dobiti na jednom mjestu i da su usporedivi što znatno olakšava analizu. Dodatno, središnji sustav (CEZIH) u vlasništvu je države i njime upravlja jedna ustanova što olakšava donošenje odluka i provođenje strateškog planiranja razvoja sustava ili na primjer operativnih odluka o načinu i uvjetima korištenja zdravstvenih podataka iz CEZIH-a za druge dionike sustava. U RH međutim postoje i drugi izvori zdravstvenih podataka – potrebno je što prije napraviti katalog izvora zdravstvenih i biomedicinskih podataka. Informacije o tipu, strukturi i karakteristikama podataka te praktične informacije o vlasniku podataka i uvjetima pod kojima je moguće dobiti podatke moraju biti dostupne svim građanima RH, najbolje na internetskim stranicama ustanova koje njima upravljaju. Svaka ustanova treba voditi evidenciju o izdanim podacima te treba znati za koju će se svrhu koristiti i koje su kvalifikacije tima ili pojedinaca koji će analizirati podatke.

Za kvalitetnu sekundarnu analizu velikih skupova zdravstvenih podataka potrebni su stručnjaci koji razumiju medicinski kontekst podataka i istovremeno vladaju analitičkim metodama koje su često bliže matematičkoj ili informatičkoj domeni. Analitičke metode postaju sve

SEKUNDARNA UPOTREBA ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH PODATAKA U REPUBLICI HRVATSKOJ

sofisticiranije i specifičnije i ako želimo iskoristiti potencijal zdravstvenih podataka na najbolji način, potrebno je potaknuti suradnju i aktivno stvaranje mreže različitih stručnjaka i interdisciplinarnih timova, neovisno o tome jesu li iz akademske zajednice, državnih ustanova, industrije i sl. Prednost akademske zajednice je znanstveni pristup, stručnjaci iz zdravstvenog sustava donose medicinski kontekst podacima dok na primjer farmaceutska industrija donosi pragmatičnost zbog prirode svog poslovanja. Objavljivanje radova, transparentnost, formalna i neformalna suradnja pomoći će potaknuti i povećati kvalitetu sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka i dati nove ideje za daljnju upotrebu. Upravo je osnivanje Radne grupe za sekundarno korištenje zdravstvenih i biomedicinskih podataka (SEKA) pokušaj da se pronađu i okupe stručnjaci, predstavnici različitih dionika zdravstvenog sustava koji imaju komplementarna znanja o medicinskim podacima i koji će sudjelovati u jačanju svijesti o sekundarnoj upotrebi podataka.

Vrijedan resurs u ovom segmentu može biti akademska zajednica, ali akademski milje treba brže reagirati na promjene u društvu i prepoznati potrebu promjene starih i stvaranja novih studijskih programa koji će omogućiti da se o različitim aspektima analize podataka sustavno i praktično educiraju zdravstveni radnici koji stvaraju podatke, ali i oni koji će ih analizirati.

Dodatno, vrlo je važno kome se i na koji način prezentiraju rezultati sekundarnih analiza: potrebni su nam stručnjaci koji znaju artikulirati, translaterirati i vizualizirati rezultate analiza da budu jasni ciljnom primatelju. Tu dolazi do izražaja važnost suradnje zdravstvenih radnika, informatičara, statističara s drugim strukama poput psihologa, sociologa, dizajnera, ekonomista....

Donosioci politika i odluka ključni su za ostvarivanje nacionalnog zdravstvenog sustava vođenog podacima. To znači da je na nacionalnoj razini potrebno osigurati vodstvo koje razvija strategiju i širi opću viziju transformacije zdravstva na temelju podataka i osigurava donošenje proporcionalnog zakonodavnog okvira. Oni su također odgovorni za osiguravanje jasne izvršne odgovornosti za povezivanje i suradnju s ključnim dionicima i zainteresiranom javnošću vezano uz sekundarno korištenje zdravstvenih podataka.

Strateški gledano, u kratkoročnom razdoblju, zdravstvena administracija trebala bi prepoznati primjere/segmente zdravstva gdje se u vrlo kratkom periodu vide koristi sekundarnog korištenja podataka i promovirati ih s ciljem da se stekne iskustvo i dobije zamah.

U srednjoročnom periodu, potrebno je predvidjeti strategiju na koji će se način odvijati daljnja digitalizacija



zdravstvenog sustava i integracija skupova podataka te na koji će način biti uspostavljen aranžman upravljanja podacima. Dodatno, važno je stvoriti/prepoznati centre izvrsnosti za podatkovnu znanost u zdravstvu i potaknuti suradnju među ustanovama koje upravljaju različitim zdravstvenim podacima. S obzirom na pozitivna iskustva nekih EU država, u srednjoročnom periodu potrebno se također dotaknuti i složenih pitanja poput monetizacije podataka i definiranja održivog poslovnog modela koji to podržava.

U dugoročnom planu potrebno je raditi na daljnjem jačanju tehničkih i ljudskih kapaciteta s naglaskom na obrazovni sustav koji treba imati važnu ulogu u odgovoru na potrebe za specifičnim znanjima važnim za sekundarno korištenje zdravstvenih podataka.

Paralelno i kontinuirano uz navedene kratkoročne i dugoročne ciljeve treba teći dijalog sa stručnom i zainteresiranom javnošću. Bez šire društvene potpore i razumijevanja javnosti neće biti moguće iskoristiti sve prednosti sekundarnog korištenja podataka. Zbog toga je važno osigurati transparentan i nedvosmislen okvir upravljanja podacima koji je osmišljen i artikuliran kako bi se riješila etička pitanja oko mnogih aspekata korištenja primarnih i sekundarnih podataka, kao i pitanja oko višestruke uporabe povezanih skupova podataka. Tim pitanjima vezanim za etiku i čuvanje podataka potrebno je pristupiti hrabro i oprezno, imajući na umu značajne koristi koje zdravstveni sektor u cjelini može postići kada se anonimni de-identificirani povezani skupovi podataka koriste za informiranje kliničkih i zdravstvenih istraživanja i zdravstvenih politika. U tom kontekstu potrebno je obratiti pozornost na sustavnu komunikaciju prema zdravstvenim radnicima koji u najvećoj mjeri generiraju zdravstvene podatke i na pacijente o čijim se podacima radi. Prvi je korak prepoznavanje odgovarajućih organizacija i stručnih tijela koje mogu imati ulogu u takvoj komunikaciji. Udruge pacijenata, njegovatelja trebaju postati partneri u promociji edukacije o koristima sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka, a sve u cilju jačanja svijesti i povjerenja u sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka.

Preporuke radne grupe SEKA vezano uz sekundarnu upotrebu zdravstvenih i biomedicinskih podataka:

D I O N I K

Ministarstvo
zdravstva
(MIZ)

P R E P O R U K A

- Jasno komunicirati Nacionalni plan razvoja zdravstva 2021. – 2027. u kontekstu sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka i osigurati dosljednost u njenom provođenju kroz dulji period
- Jačati ljudske i materijalne resurse Uprave za e-zdravstvo za poticanje sekundarne uporabe podataka
- Identificirati ključne dionike relevantne za proces sekundarnog korištenja zdravstvenih i biomedicinskih podataka u RH te potaknuti njihovu međusobnu suradnju i razmjenu podataka (stvaranje ekosustava)
- Osigurati poticajan i ažuran zakonodavni okvir u čije će stvaranje biti uključeni svi relevantni dionici na nacionalnoj razini. Osigurati da primjenjivi zakoni i pravilnici i njihova interpretacija ne predstavljaju prepreku sekundarnom korištenju podataka
- Potaknuti stvaranje kataloga izvora podataka za sekundarno korištenje, uključujući informacije o njihovoj strukturi, karakteristikama i mogućnostima dijeljenja i povezivanja s drugim izvorima podataka
- Jačati interoperabilnost sustava/podataka kroz definiranje primjenjivih informacijskih standarda i inzistiranje na njihovom korištenju pri razvoju novih ili ažuriranju postojećih informatičkih rješenja u zdravstvu
- Jačati kompetencije zaposlenika za razumijevanje i provođenje/koordinaciju aktivnosti sekundarne analize zdravstvenih podataka
- Stvoriti/prepoznati centre izvrsnosti za podatkovnu znanost u zdravstvu
- Potaknuti korištenje primarno prikupljenih podataka za proizvodnju informacija u svrhu odlučivanja te definirati skup ishoda i postupaka u kojima se rutinski koriste primarno prikupljeni zdravstveni i biomedicinski podaci
- Potaknuti praćenje kvalitete primarnih podataka
- Jasno komunicirati prema zainteresiranoj javnosti koristi dijeljenja i korištenja podataka kroz komunikaciju pozitivnih primjena sekundarnog korištenja zdravstvenih podataka.
- Jasno definirati uvjete i poslovni model pod kojim su podaci dostupni za sekundarnu analizu poslovnim subjektima (npr. farmaceutskim kompanijama)
- Jasno definirati uvjete i poslovni model pod kojima su zdravstveni podaci dostupni u akademske svrhe, uključujući potrebne kvalifikacije stručnjaka koji će ih analizirati te autorstvo i način publiciranja produkata sekundarnog korištenja podataka

SEKUNDARNA UPOTREBA ZDRAVSTVENIH I
BIOMEDICINSKIH PODATAKA U REPUBLICI HRVATSKOJ

Ustanove koje rutinski prikupljaju podatke (npr. HZZO, HZZJ, HALMED, HZHM, HZTM, bolnice...)

- Uključiti sekundarnu analizu podataka u rutinske poslovne procese i kao potporu odlučivanju u svakoj ustanovi (u njenoj domeni rada)
- Objaviti katalog podataka koji se prikupljaju u pojedinoj ustanovi, uključujući informacije o njihovoj strukturi, karakteristikama i mogućnostima dijeljenja i povezivanja s drugim izvorima podataka
- Potaknuti praćenje kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite kroz sekundarnu analizu zdravstvenih podataka
- Pratiti i javno objavljivati ishode zdravstvene zaštite
- U razvoju informacijskih sustava predvidjeti izradu anonimiziranih replika baza podataka za potrebe sekundarne uporabe podataka
- Osigurati zapošljavanje stručnjaka u segmentu analize i vizualizacije podataka i potaknuti multidisciplinarnost u timovima koji će se baviti sekundarnim korištenjem podataka
- Transparentno definirati i objaviti na internetskim stranicama ustanove pravila za ustupanje podataka za stručne i znanstvene svrhe. Navesti uvjete pod kojima je moguće dobiti podatke za analizu te potrebne kompetencije istraživačkog tima. Također, potrebno je navesti vrijeme u kojem je ustanova dužna odgovoriti na zahtjev za podacima.
- Omogućiti validaciju baza podataka za stručne i znanstvene svrhe, interno ili u suradnji s akademskom zajednicom ili stručnim društvima
- Osigurati adekvatno ulaganje u informacijske sustave podržane IKT-om i ljudske resurse za prikupljanje i analizu podataka
- Osigurati adekvatnu anonimizaciju podataka za potrebe istraživanja
- Poticati usklađivanje načina prikupljanja i upisivanja podataka na mjestu njihovog nastanka. U slučaju kad se ustanova bavi sekundarnom analizom podataka koji se prikupljaju izvan ustanove potrebno je osigurati sustavnu i jasnu komunikaciju te jasna pravila na mjestu unosa/nastanka primarnih podataka
- Pri razvoju novih ITK rješenja inzistirati na ugradnji logičkih kontrola koje će smanjiti/onemogućiti pogreške u unosu podataka
- Primjena adekvatnih standarda pri razvoju novih ili ažuriranju postojećih informatičkih rješenja u zdravstvu
- Ostvarivanje strateške suradnje među dionicima zdravstvenog sustava kako bi se izbjeglo dvostruko upisivanje istih primarnih podataka
- Komunikacija rezultata sekundarne upotrebe podataka zdravstvenim radnicima koji su izvor primarnih podataka
- Aktivno i sustavno promoviranje građanima dostupnih alata koji služe za prikupljanje i korištenje zdravstvenih podataka. Objava edukativnih materijala na službenim stranicama relevantnih ustanova o tome što su zdravstveni podaci, zašto je njihovo praćenje i prikupljanje važno, što je primarna, a što sekundarna upotreba podataka i koje su koristi za građane, zdravstvene djelatnike i zdravstveni sustav

Stručna društva

- Zagovaranje koncepta sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka među članovima stručnih društava
- Prikupljanje i diseminacija dobrih primjera sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka među članovima stručnih društava
- Zagovaranje sudjelovanja u nacionalnim i međunarodnim studijama i projektima s ciljem jačanja kapaciteta za sekundarnu upotrebu podataka i aktivnu usporedbu ishoda liječenja
- Definiranje i promoviranje objavljivanja ishoda kvalitete zdravstvene skrbi koje je moguće dobiti temeljem sekundarne analize podataka
- Trajna edukacija članova vezano uz legislativu, izvore podataka u RH, način prikupljanja i metodologiju primjenjivu za sekundarnu analizu podataka
- Poticanje i promoviranje izrade i standardizacije registara za pojedine bolesti te uparivanje registara bolesti s registrima ishoda za iste bolesti

Akadske ustanove

- Aktivno sudjelovanje u istraživanjima koja se baziraju na sekundarnoj upotrebi zdravstvenih i biomedicinskih podataka
- Izrada/dopuna kurikuluma vezano za korištenje sekundarnih podataka za biomedicinske studije te razmatranje uvođenja dodatnog nastavnog sadržaja vezanog za uporabu sekundarnih podataka na tehničke studije koji kao dio kurikuluma sadrže razvoj IKT rješenja za zdravstvene sustave
- U suradnji sa stručnim društvima osmisliti radionice po principu one-stop-shop za sekundarno korištenje zdravstvenih podataka
- Objaviti metodološke upute za korištenje sekundarnih podataka koje bi uključivale opis podataka, najčešće metode analize, česte pogreške u analizama, preporučene vizualizacije podataka i sl.

Zdravstveni radnici

- Samoedukacija i edukacija o sekundarnoj upotrebi podataka s ciljem razumijevanja potencijala sekundarne upotrebe podataka u svrhu poboljšanja kvalitete usluge prema vlastitim pacijentima
- Periodička samoprocjena kvalitete primarno unesenih zdravstvenih podataka za vlastite pacijente
- Davanje konstruktivnih povratnih informacija na informatička rješenja koja se koriste u svakodnevnoj praksi, a koja mogu utjecati na kvalitetu prikupljenih podataka i/ili njihovu jednostavniju analizu

Informatičke tvrtke koje izrađuju IKT rješenja u zdravstvu

- Ulaganje u edukaciju i praćenje normi, zakonodavstva i standarda
- Kontinuirana komunikacija s naručiteljima IKT rješenja u zdravstvu vezano uz osiguravanje tehničkih rješenja koja će biti što je više moguće „user friendly“ za krajnjeg korisnika te na taj način poticati prikupljanje zdravstvenih podataka

Građani/pacijenti

- Preuzimanje inicijative u brizi o vlastitom zdravlju, uključujući bolje informiranje o mogućnostima i dostupnim digitalnim alatima u svrhu praćenja zdravlja i komunikacije sa zdravstvenim sustavom
- Aktivno upravljanje pristupom vlastitim zdravstvenim podacima putem Portala zdravlja/sustava e-Građani

Udruge pacijenta

- Edukacija pacijenata o vrijednosti podataka korištenjem ilustrativnih primjene iz prakse
- Edukacija pacijenata o konceptu donacije podataka
- Uključivanje u kreiranje baza podataka i planiranje sekundarne upotrebe podataka, prikupljanje, obradu i interpretaciju u opsegu i na način da konstruktivno doprinese dobiti sadašnjih i budućih pacijenata

Primjeri sekundarne upotrebe zdravstvenih i biomedicinskih podataka



PRIMJER 1

Analiza podataka u svrhu poboljšanja javnog zdravlja

Prikupljanje podataka nastalih u postupku pružanja zdravstvene zaštite i izravne skrbi o pacijentu iz više izvora (ordinacije primarne zdravstvene zaštite, ordinacije specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite, bolnički podaci, podaci registara) putem individualnih zapisa koji sadrže jedinstveni identifikator osobe, omogućuje nam povezivanje tih podataka i točnije određivanje pojavnosti određene bolesti u populaciji te posljedično bolje planiranje zdravstvene zaštite i alokaciju resursa. Dodatno se na taj način indirektno može doći do podataka koji se sustavno ne prikupljaju, već se povremeno pojavi potreba za njima, primjerice u slučaju epidemije se povezivanjem laboratorijskih podataka o pozitivnim osobama i podacima iz ginekoloških ordinacija mogu detektirati oboljele trudnice te dalje pratiti ishodi njihovih trudnoća kod majke i novorođenčeta.



PRIMJER 2

Pragmatična klinička ispitivanja

Randomizirana kontrolirana ispitivanja (RKI) su zlatni standard provedbe primarnih istraživanja u biomedicini. Ispitanici su pažljivo selektirani i nasumično raspoređeni u terapijske skupine kako bi se analizirala učinkovitost neke terapije. U želji da se pojača snaga istraživanja te da se smanje neželjeni vanjski utjecaji, selektirani uzorak ispitanika često nije dovoljno reprezentativan za neku populaciju. Na primjer, studija iz 2014. godine provjerila je 274 RKI-ja te je ustanovila kako prosječna dob svih pacijenata koji boluju od nespecifične križobolje, u tim istraživanjima, iznosi 43 godine. Jasno je da od nespecifične križobolje češće boluju osobe starije od 43 godine nego mlađe, što dovodi u pitanje reprezentativnost uzorka tih istraživanja s obzirom na ciljanu populaciju. Stariji pacijenti, koji često imaju mnoge komorbiditete, izostavljeni su iz RKI-ja jer ih njihovi komorbiditeti diskvalificiraju od sudjelovanja u ispitivanjima iako se te iste testirane terapije rutinski koriste na starijim pacijentima.

Sekundarni podaci su od velike koristi kako bi se popunile slične "rupe" u kliničkim ispitivanjima kada jednostavno nije moguće regrutirati uzorak koji bi savršeno reprezentirao populaciju. Na taj način upotpunjuju se primarna istraživanja i smanjuju se troškovi jer provedba RKI-ja je skupa, a ponekad nije ni moguća.



PRIMJER 3

Praćenje sigurnosti primjene lijekova

U kliničkoj praksi lijekovi se ponekad ne koriste u skladu s najboljom praksom i najnovijim znanstvenim preporukama. Razlozi mogu biti različiti, a mogu biti izazvani, na primjer, brzim regulatornim promjenama ili promjenama smjernica, nepažnjom ili neznanjem zdravstvenih radnika ili pacijenata. Štete nastale zbog neadekvatne primjene lijekova mogu biti znatne, ne samo u financijskom smislu zbog potrošnje lijeka nego i zbog posljedica loših zdravstvenih ishoda, nuspojava, bolovanja i smrti.

Zamislimo da istraživač u regulatornoj agenciji za lijekove želi ispitati propisuju li se lijekovi za spavanje i liječenje anksioznosti u skladu s primjenjivim smjernicama. Treba izvor podataka koji bi mu omogućio da provjeri propisane recepte za navedene lijekove, a potrebne su mu i informacije o pacijentu koji je lijek dobio, drugi lijekovi u istodobnoj primjeni, a s obzirom na to da se radi o lijekovima koji mogu izazvati ovisnost zanima ga i duljina uzimanja lijeka. Sve navedene podatke na nacionalnoj razini moguće je pronaći u podacima sadržanima u CE-ZIH-u. Ispitivanje će pokazati postoji li problem, koliko je ozbiljan i olakšati odabir regulatorne akcije ako je ona potrebna.



Sudionici radne grupe SEKA:

*Katarina Gvozdanović
Darko Gvozdanović
Hrvoje Belani
Ivica Belina
Martina Bogut
Tomislav Benjak
Jelena Curać
Željka Draušnik
Filip Đerke
Marian Erceg
Kristina Fišter
Adriano Friganović
Ivan Jurak
Mladen Kovaček
Karmen Lončarek
Andreja Matkun
Goran Streny
Maja Vajagić
Tatjana Tomljanović
Jurica Toth*

0 4 / 2 0 2 3 .



HDMI

Hrvatsko društvo za medicinsku informatiku

*Škola narodnog zdravlja Andrija Štampar,
Rockefellerova 4, HR-10000 Zagreb Hrvatska*

INFO@HDMI.HR ■ WWW.HDMI.HR

SEKA

**Radna grupa za sekundarnu
upotrebu zdravstvenih i
biomedicinskih podataka**

KATARINA.GVOZDANOVIC@GMAIL.COM