

PARENT (cross-border PATient REGistries iNiTiative)

Ranko Stevanović¹, Ivan Pristaš¹, Matic Meglič²

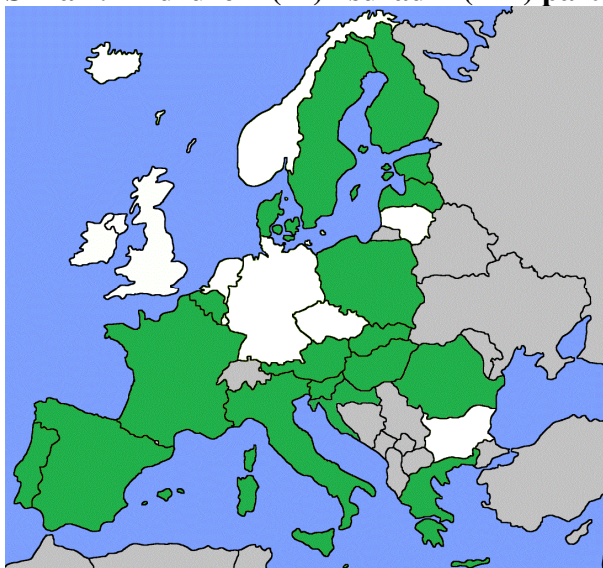
¹Hrvatski zavod za javno zdravstvo

²Inštitut za varovanje zdravlja Republike Slovenije

Uvod

U travnju 2011. godine Ministarstvo zdravlja dodijelilo je Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo pripremu prijave DG SANCO/EAHC Joint Action projekta koji je kasnije u aplikacijskom procesu dobio skraćeni naziv PARENT (cross-border PATient REGistries iNiTiative). Slovenija je voditelj i koordinator projekta, a Hrvatska je među 11 pridruženih (associated) partnera, te je još 12+ suradnih (collaborating) partnera (Slika 1) i 9+ pridruženih projekata (APG). Ispred Hrvatske HZJZ je nositelj četvrtog od 6 radnih paketa (WP's) koji ima zadatak provesti snimku stanja registara u EU i tehnički pokrenuti pilot Registra svih registara prema američkom modelu (AHRQ) za potrebe cijele Europske Unije. Ukupan iznos projekta je 3.360.548,96 eura, a WP4 iznosi 569.929,08 eura (ili 16,95% od ukupnog iznosa), od čega EU financira 60% ili 341.957,45 eura. Hrvatska u troškovima projekta sudjeluje s 84.591,00 € kroz rad zaposlenika i s 143.380,63 € kroz izravne financijske troškove. Nakon godinu dana po uspješno provedenom postupku prijave projekta u kojem je tim već u prvom krugu dobio, za ovakav tip projekta rekordnih 83 od 100 mogućih bodova. Ugovor s EAHC je konačno, 24. travnja 2012. godine i potpisan, a kick-off meeting je 12. i 13. svibnja. U nastavku slijedi opis projekta i njegovih komponenti.

Slika 1. Pridruženi (11) i suradni (12+) partneri PARENT JA projekta



Opći ciljevi (sažeto):

Podrška zemljama članicama u razvoju usporedivih i koherentnih registara pacijenata u područjima u kojima su prepoznate takve potrebe (npr. kronične bolesti, rijetke bolesti, medicinska tehnologija) s ciljem racionaliziranja i harmoniziranja razvoja i upravljanja istima.

Definicija problema

Direktiva o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti zagovara suradnju između zemalja članica i razmjenu zdravstvenih informacija kako bi se održao kontinuitet zdravstvene zaštite i prekograničnog osiguranja. Taj cilj može se ostvariti jedino standardizacijom metoda i alata koji se koriste u različitim zemljama.

Postoje nezadovoljene potrebe na području prikupljanja i razmjene podataka o pacijentima. Donositelji odluka u stalnoj su potražnji za novim zdravstvenim pokazateljima i naprednim analizama kao ulaznim informacijama za procjenu zdravstvene tehnologije i odlučivanje temeljeno na činjenicama. Dijeljenje znanja, informacija i dobre prakse u rijetkim i kroničnim bolestima omogućit će pacijentima diljem Europe kvalitetniju i bolju zdravstvenu zaštitu. U zemljama članicama postoje različite vrste registara na nacionalnim i regionalnim razinama, a kontinuirano se planiraju i uspostavljaju novi registri. Zbog nedovoljne harmonizacije količina dostupnih podataka nije dovoljna za potpunu iskoristivost s ciljem pružanja bolje zdravstvene zaštite europskim građanima. Interoperabilnost i harmonizacija registara uz očuvanje zaštite osobnih podataka omogućili bi razmjenu važnih informacija i znanja među državama, što bi rezultiralo većom kvalitetom zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata.

Izgradnja i održavanje zdravstvenih registara skupi su, ali nužni procesi u većini zemalja članica. Učinkovita koordinacija i aktivacija značajnih resursa za gotova informatička rješenja ili razvojne usluge mogli bi unaprijediti održivost registara i omogućiti prekograničnu upotrebu relevantnih podataka. Stoga, zajedničke smjernice, metodologija i standardi harmonizacije nacionalnih registara, uz jasno definiranu svrhu pri uspostavi novih registara poboljšat će poslovnu tehnologiju i donijeti značajnu korist zemljama članicama i svim građanima EU.

Glavni ciljevi

Podrška zemljama članicama u razvoju usporedivih i koherentnih registara pacijenata u područjima u kojima su prepoznate takve potrebe (npr. kronične bolesti, rijetke bolesti, medicinska tehnologija) s ciljem racionaliziranja i harmoniziranja razvoja i upravljanja istima i tako omogućivanja sekundarne uporabe podataka u javnozdravstvene i istraživačke svrhe. Kako

bismo to postigli moramo poboljšati iskoristivost podataka iz postojećih registara, kao i poboljšati procese dobivanja podataka na njihovom izvoru (elektronički zdravstveni zapis). U cilju je, također, podržati države članice u pružanju objektivnih, pouzdanih, pravodobnih transparentnih, usporedivih i prenosivih informacija o relativnoj djelotvornosti, kao i kratkoročnoj i dugoročnoj učinkovitosti zdravstvene tehnologije, a potom i omogućiti brzu razmjenu tih informacija između nacionalnih vlasti ili tijela. Time će se postići racionalizacija, izbjeci dupliciranje procjena i pospješiti dostupnost i kvaliteta inače lokaliziranih podataka iz registara.

Aktivnosti u dva smjera dugoročno će postići navedene ciljeve: Prvo, izrada sveobuhvatnog skupa preporuka i specifičnih smjernica za podršku članicama u metodologiji, uspostavi, razvoju, upravljanju i poboljšavanju nacionalnih i lokalnih registara u odnosu s elektronskim zdravstvenim zapisom i sekundarnoj upotrebi podataka iz registara na nacionalnoj i prekograničnoj razini. Drugo, razvoj planova aktivnosti, prijedloga poslovnih modela i prijedloga mjera za osiguranje održivosti prekogranične suradnje u korištenju zdravstvenih podataka (posebno Registar svih registara i Upravljačke i metodološke smjernice), kao i prijedloga budućih aktivnosti za podršku implementacije direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.

Predviđene koristi

poboljšani preduvjeti za učinkovitiju i kvalitetniju procjenu zdravstvene tehnologije na EU i nacionalnoj/regionalnoj razini kroz harmonizaciju sekundarne uporabe podataka iz registara, smanjene troškove upravljanja podacima i poboljšani raspon podataka dostupnih za analize i izradu pokazatelja;

poboljšan cost-efficiency procjene zdravstvene tehnologije za poslovne interese u rješavanju rijetkih bolesti i kliničkih područja s vrlo malom incidencijom bolesti gdje se HTA zbog skupoće nije uspjela implementirati – sve kroz smanjene troškove podataka kvalitete i njihovog povećanog volumena;

naglašavanje i ekspanzija koristi dobivenih implementacijom e-zdravstvenih rješenja (npr. EHR) na nacionalnoj i EU razini kroz pojačanu sinergiju s registrima kao i predloženo ujednačavanje relevantnih strateških mjera;

održivo smanjenje resursa za upravljanje registrima i operativne aktivnosti na svim razinama (povoljno upravljanje registrima);

poboljšane osnove za kliničko i terapeutsko istraživanje i razvoj, posebno u situacijama gdje je veličina populacije metodološko i cjenovno pitanje (posebne populacijske skupine poput pacijenata s kroničnim bolestima);

unaprijeđenje kvalitete pokazatelja kvalitete zdravstvenih indikatora na EU razini (zemljopisna usporedivost, vremenska usporedivost, jasnoća, usklađenost) kroz metodološku harmonizaciju i standardizirane upravljačke procese;

novi potencijali razvoja javnozdravstvene doktrine i prekogranične suradnje u području javnog zdravstva, trenutno otežane zbog fragmerntiranosti metodologija i analitičkih procesa;

smanjenje nejednakosti u liječenju ili kvaliteti zdravstvene zaštite pacijenata s rijetkim bolestima (kroz poboljšane prekogranične usporedbe);

poboljšanje sekundarnih podataka registara pomoći će pacijentima u informiranom izboru pri potražnji i ostvarenju zdravstvene zaštite u drugim članicama;

osnova za konsolidaciju zdravstvenog tržišta (poboljšana transparentnost i usporedivost ishoda zdravstvenih usluga i usporedba određenih potreba zemalja).

Tablica 1. Joint Action Prijedlog

Obraćanje na poglavlje JA poziva:	3.3.1.4. Prekogranični e-zdravlje instrumenti kao pomoćni alati u medicinskim informacijama i istraživanju
Datum prijave:	27. svibanj 2011. godine
Trajanje:	30 mjeseci
Početak:	2. 5. 2012
Ukupni proračun:	3,36 Mio €
EC financiranje:	2,02 Mio €
Vlastito financiranje:	1,34 Mio €
Glavni partner	Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije / National Institute of Public Health (Slovenia)
Pridruženi partneri	<ul style="list-style-type: none"> - Terveyden ja hyvinvoinnin laitos/National Institute for Health and Welfare (Finland) - Národné centrum zdravotníckych informácií (Slovakia) - Ministry for Health, the Elderly and Community Care (Malta) - National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Hungary) - Ministry of Health (Italy) - Centro Superior de Investigación en Salud Pública/Dirección General de Salud Pública (Spain) - Croatian Institute of Public Health (Croatia) - Ministry of Health of the Republic of Slovenia (Slovenia) - National and Kapodistrian University of Athens (Greece)
Suradni partneri	<ul style="list-style-type: none"> - Ministry of Health (Poland) - Ministry of Social Affairs of the Republic of Estonia (Estonia) - Public Health, Food Chain Control and Environment (Belgium) - Bundesministerium für Gesundheit (Austria) - Ministry of Health (Cyprus) - National Board of Health (Denmark) - Ministry of Health (Spain) - National Board of Health and Welfare (Sweden) - European Medicines Agency (United Kingdom) - National Health Insurance House (Romania) - Institut national de la santé et de la recherche médicale (France)

Tablica 2. Radni paketi (WP)

WP broj	WP ime	WP opis
1	Koordinacija	<ul style="list-style-type: none"> - Ukupni menadžment I koordinacija Joint Action-a (JA) - Osiguranje da se aktivnosti provode prema zadanom radnom planu, da se miljokazi postižu na vrijeme, trajni nadzor kroz izvještaje o napretku na redovnim sastancima Izvršnog odbora, da se ukupnim proračunom upravlja prema definiranom prijedlogu - Dostava radnih i konačnih tehničkih i financijskih izvješća Izvršnoj agenciji za zdravlje i potrošače (EAHC)
2	Diseminacija	<ul style="list-style-type: none"> - Ostvarenje bolje suradnje i rada partnera u JA kroz alate unutrašnje i vanjske kolaboracije - Razmjena intermedijarnih i konačnih rezultata projekta određenim skupinama dionika, medijima i općoj javnosti, kao i provedba komunikacije s tim dionicima i zajednicama (podržano web-portalom) - Osiguranje platforme za komuniciranje informacija o partnerskom radu općoj javnosti, donositeljima odluka is vim grupama dionika - Strategija razmjene uključuje i povezivanje s europskim projektima u tijeku (eHGI, epSOS, JA HTA) kao i s kroz WP4 prepoznatim projektima koji se odnose na register na nacionalnoj i međunarodnoj razini
3	Evalucija	<ul style="list-style-type: none"> - Procjena izvršenja projekta prema zadanim ciljevima cjelovitog PARENT projekta, kao i ciljeva i isporuka pojedinih radnih paketa
4	Mapiranje i analiza postojećih registara	<ul style="list-style-type: none"> - Pretraživanje postojeće literature iz područja interesa, prepoznavanje najbolje registracijske prakse i primijenjene istraživačke metodologije na razini zemalja - Prepoznavanje najbolje prakse registriranja na globalnoj razini i definiranje primijenjene istraživačke metodologije - Prikupljanje podataka o upravljanju znanjem i informacijskoj tehnologiji - Analiza zakonskih okvira, svrhe, specifikacija (meta podaci) i upravljačkih modela registara (s naglaskom na isplativost) - Zemljopisno će se pokriti EU, EFTA i zemlje u procesu pristupa i registri na regionalnoj, nacionalnoj i supranacionalnoj razini - Uzimanje u obzir različitih javnozdravstvenih aspekata, od općih registara pacijenata do specifičnih registara (npr. odabranih rijetkih bolesti) - Dizajn i razvoj pilota Registra svih registara
5	Metodološke i upravljačke smjernice	<ul style="list-style-type: none"> - Razvoj i unaprjeđenje postojećeg znanja i prakse prema rezultatima WP4 - Razvoj metodoloških i upravljačkih smjernica za njihovu uspostavu, upravljanje i održavanje; ukratko, razvoj alata zemljama članicama: kako osnovati registar, preporučena ICT rješenja, preporučene varijable i klasifikacije, odnos i ovisnost o elektronskom zdravstvenom kartonu i ostala pitanja s ciljem razvoja novih registara u zemljama članicama s usporedivim elementima i podrškom postojećim europskim projektima (epSOS, JA HTA) - Razvoj platforme upravljanja znanjem kroz ponudu mogućih generičkih IT rješenja zemljama članicama
6	Održivost I buduća provedba Direktive o prekograničnoj suradnji	<ul style="list-style-type: none"> - Istraživanje nužnih koraka koji se trebaju učiniti za kontinuiranu i unaprijeđenu suradnju u prekograničnoj upotrebi podataka iz registara kroz prepoznavanje i korištenje sinergija u području e-Zdravlja - Naglašavanje potrebnih akcija za upotrebu registara kao pomoćnih mehanizama u provedbi Direktive o prekograničnoj suradnji - Osiguranje održivosti u prekograničnoj suradnji u korištenju podataka iz registara - Prepoznavanje potrebnih akcijskih planova, potencijalnih poslovnih modela i prijedloga mjera koje bi mogle riješiti bar dio uskih grla u prekograničnom korištenju podataka iz registara - Prepoznavanje uloge registara u podršci provedbe Direktive i prijedlog budućih aktivnosti u tom smjeru