

Novi e-registar osoba oboljelih od HIV infekcije i AIDS-a – primjer informatičkog rješenja u okviru platforme NAJS registara

Tatjana Nemeth Blažić, Borna Pleše, Marija Delaš Aždajić, Ivan Pristaš

Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Zagreb

tatjana.nemeth-blazic@hzjz.hr

Kvalitetna nacionalna baza podataka osoba oboljelih od HIV (engl. *Human Immunodeficiency Virus*) infekcije i AIDS-a (engl. *Acquired Immunodeficiency Syndrome*) jedna je od ključnih komponenata za praćenje epidemiološke situacije i predstavlja osnovu uspješnog provođenja nacionalnog odgovora na praćenje HIV/AIDS-a, te se u u okviru nacionalnog praćenja i nadzora nad zaraznim bolestima nastoji kontinuirano unaprjeđivati sukladno međunarodnim i nacionalnim smjernicama.

Ključne riječi: HIV, AIDS, epidemiološko praćenje, registar za HIV/AIDS, NAJS, sigurnost podataka

Registar osoba oboljelih od HIV infekcije i AIDS-a

Nacionalni registar osoba oboljelih od HIV infekcije i AIDS-a osnovan je 1985. godine u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo (HZJZ) s ciljem epidemiološkog praćenja HIV infekcije i AIDS-a, utvrđivanja prevalencije i incidencije osoba oboljelih od HIV/AIDS-a te praćenja mortaliteta od te bolesti na nacionalnoj razini. Izvor podataka su individualne prijave oboljenja/smrti osoba oboljelih ili umrlih od HIV/AIDS-a koje se prikupljaju u okviru nacionalnog nadzora nad zaraznim bolestima koji je zakonski reguliran i obavezan za sve liječnike koji dijagnosticiraju zaraznu bolest, na svim razinama zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj (RH) - Zakon o zdravstvenoj zaštiti NN 150/2008 odnosno Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti NN 82/13, Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti NN 79//2007, 113/2008, 43/2009, Pravilnik o načinu prijavljivanja zaraznih bolesti NN 23/1994, Lista zaraznih bolesti čije je sprečavanje i suzbijanje od interesa za Republiku Hrvatsku NN 60/2014. S obzirom na centralno liječenje, HIV/AIDS se prijavljuje direktno Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo od strane zdravstvenih djelatnika Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran.Mihaljević“. Dosadašnjih godina prijave su se bilježile na papirnatom obrascu (dodatna anketa o osobi oboljeloj od AIDS-a ili nositelju HIV protutijela), a podaci su se unosili i obrađivali elektronički u središnjoj računalnoj bazi Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a. Od 2005. godine podaci registra za HIV/AIDS Hrvatske dio su GARP (engl. *Global AIDS Response Progress Reporting*) sustava izvještavanja u koji se podaci o HIV/AIDS-u za RH unose za potrebe tri međunarodne institucije: Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), Agencije Ujedinjenih naroda za AIDS (UNAIDS) i Međunarodnog dječjeg fonda Ujedinjenih naroda za hitne potrebe (UNICEF), a od 2008. godine i međunarodnog SZO/ECDC (Europski centar za kontrolu i prevenciju bolesti) informacijskog sustava (engl. *European Surveillance System*, TESSy). U RH, je prema podacima registra za HIV/AIDS, u razdoblju od 1985. do 2016. godine zabilježeno ukupno 1433 osobe kojima je dijagnosticirana HIV infekcija, od čega ih je 480 oboljelo od AIDS-a. U istom su razdoblju od posljedica AIDS-a umrle 204 osobe.

Novo programsko rješenje registara za HIV/AIDS u okviru platforme NAJS

Nacionalni javnozdravstveni sustav (NAJS) projekt je HZJZ-a objedinjava javnozdravstvene registre i evidencije, koje već desetljećima rutinski prikupljaju vrijedne osobne, administrativne i medicinski relevantne podatke.

Sustav trenutno sadrži 15 različitih elemenata, organiziranih prema poslovnim domenama (područjima prikupljanja podataka: primjerice prijave zaraznih bolesti, evidencije o bolničkom liječenju, administracije djelatnika i ustanova u zdravstvu i drugo).

Razvoj novog informatičkog rješenja registra za HIV/AIDS započeo je 2014. godine u okviru razvoja integrirane platforme javnozdravstvenih registara pri HZJZ-u, na domeni HIV/AIDS platforme NAJS.

Prijave se prikupljaju iz jednog izvora – Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ potpuno elektronski (internetsko sučelje kroz koje se podaci šalju u centraliziranu bazu podataka putem SSL (engl. *Secure Sockets Layer*) protokola. Broj varijabli je proširen i usklađen s najnovijim protokolom izrađenim od strane ECDC-a koji uključuje dodatne kliničke i laboratorijske podatke. Uspostavljeno je povezivanje sa internim izvorima koji pružaju podatke o komorbiditetu i mortalitetu osoba oboljelih od HIV/AIDS-a (funkcionalnost povezivanja sa sustavom e-prijava zaraznih bolesti za udio koinfekcija za hepatitis B, hepatitis C, sifilis, gonoreju, tuberkulozu te povezivanje s registrom uzroka smrti). Tijekom 2017. godine započela je primjena novog registra za prikupljanje podataka o oboljelima i umrlima od HIV/AIDS-a. Dosadašnjim radom izrađeno je novo rješenje registra u kojem je još potrebno dovršiti testiranje selidbe podataka, izradu rješenja za redovne izvještaje, te prilagodbu za slanje ECDC-Tessy izvještaja sukladno ECDC setu podataka (izrađuju se jednom godišnje). Potpunom primjenom navedenih postupaka novog programskog rješenja zaokružiti će se unaprjeđenje nacionalnog registra osoba oboljelih od HIV/AIDS-a. Novo internetsko rješenje za prikupljanje proširenog skupa informacija omogućava unaprjeđenje analize podataka i praćenja skrbi oboljelih od HIV/AIDS-a kroz tzv. „continuum of care“ ili kaskadu u okviru globalnog cilja Zajedničkog programa Ujedinjenih naroda za HIV (UNAIDS) 90:90:90.

Sigurnost i zaštita osobnih podataka unutar Nacionalnog javnozdravstvenog informacijskog sustava

Internetsko sučelje za unos podataka, visoka modularnost sustava i njegova sposobnost interne integracije dodatnih elemenata, ali i kroz povezivanje s vanjskim sustavima podrazumijeva usmjeravanje velike pažnje na odgovorno planiranje poslovnih procesa koje on podržava te upravljanje sustavom. Upravljanje sustavom sigurnosti i zaštite podataka pri tome se razmatraju kao jedan od temeljnih preduvjeta za uspješan rad sustava.

Sigurnost sustava ne ovisi samo o tehničkim postavkama, korištenim tehnologijama i administraciji pristupa, već i o svakodnevnom poslovnim procesima koji moraju biti usklađeni s potrebama standarda za očuvanje privatnosti subjekata čiji se podaci bilježe, ali i samih korisnika. U tom smislu, poslovne domene unutar NAJS-a međusobno su integrirane na način da održavaju definirane ovlasti djelatnika koji imaju ovlasti raditi na dijelovima sustava, a administracija korisničkog pristupa se obavlja na dvije razine - tehnički i poslovno.

Ulaz u program osiguran je prema suvremenim standardima informatičke sigurnosti te dodatnim osiguranjima (SSL protokol, dvostruka autentifikacija za provjeru korisnika za rad u

samoj aplikaciji, pretraživanje ili pristup osobnim podacima zahtijeva dodatnu autentifikaciju, anonimizirani izvoz podataka ograničenim pristupom).

Veliki izazov, ali i prilika za budućnost prikupljanja podataka u okviru zdravstvenog sustava uključuje integraciju s novim tehnologijama i internetskim servisima te uvođenje zbirki sa sve kompleksnijim strukturama i umreženim načinima korištenja koji će omogućiti sveobuhvatno prikupljanje i učinkovitije korištenje podataka, što će zasigurno doprinijeti dobivanju kvalitetnijih podataka neophodnih za planiranje i intervencije u zdravstvu. Osmišljavanje budućih sigurnosnih procedura i mehanizama za očuvanje integriteta i korisnosti sustava izazov je za budućnost koji sustavu može dati dodanu vrijednost ne samo za stručnjake unutar sektora zdravstva već i za javnost.

Pravna regulativa o zaštiti osobnih podataka

Temeljni važeći pravni akt o zaštiti podataka Europske unije je Direktiva 95/46/EZ iz 1995. godine. Na nacionalnoj razini zaštita osobnih podataka osigurana je Ustavom RH (NN 85/2010, čl. 37) kojim se svakom jamči sigurnost i tajnost osobnih podataka i zabranjena je uporaba osobnih podataka suprotna utvrđenoj svrsi njihovoga prikupljanja. Također, osobni podaci smiju se obrađivati u točno određenu svrhu, uz postojanje pravnog temelja propisanog Zakonom o zaštiti osobnih podataka (NN 106/2012), pri čemu su osobe zaposlene u obradi osobnih podataka dužne potpisati izjavu o povjerljivosti. Povjerljivost i čuvanje profesionalne tajne u zdravstvu regulirano je propisima u području zdravstva, kaznenim zakonom te Kodeksom medicinske etike i deontologije.

Nova regulacija Europske Unije (EU 2016/679) o zaštiti osobnih podataka - Opća uredba o zaštiti podataka, GDPR – engl. *General Data Protection Regulation* (koja stavlja izvan snage Direktivu 95/46/EZ)- omogućava građanima veća prava kao i bolje informiranje o korištenju osobnih podataka te jasnije opisuje obaveze onih koji imaju pristup osobnim podacima, uključujući načine tehničke zaštite koje je potrebno osigurati. U području zdravstvene zaštite, pravila o zaštiti podataka omogućuju samu obradu podataka od strane zdravstvenih stručnjaka i zdravstvenih institucija, bez pojedinačne suglasnosti pacijenata. Međutim, ovakva regulativa osigurava da je izuzeće od pristanka razmjerno i ograničeno na ono što je neophodno za zdravstvenu i socijalnu skrb bolesnika. Zakonodavstvo objašnjava da je dopušteno obraditi podatke za registre (na znanstveno-istraživačkoj osnovi) pod uvjetom da istraživači ili bilo tko tko upravlja takvim registrima slijedi pravila i zaštitne mjere koje su utvrdile države članice. Uredba dopušta Europskoj uniji ili državama članicama da usvoje odstupanja od prava subjekata podataka za znanstvena istraživanja.

Literatura

1. HIV/AIDS surveillance in Croatia. Croatian Institute of Public Health, Zagreb, 2007. Poveznica: <https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2013/11/HIVAIDS-SURVEILLANCE-IN-CROATIA.pdf>
2. Godišnji provedbeni plan statističkih aktivnosti Republike Hrvatske 2017. godine (NN 63/2017)
3. Hrvatski nacionalni program za prevenciju HIV/AIDS-a 2017.-2021. Poveznica: <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2017%20programi%20i%20projekti/Hrvatski%20nacionalni%20program%20za%20prevenciju%20HIV%20AIDS-a.pdf>

4. Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries, PARENT, Patient registries of Europe, EU RoR platforma.
Poveznica: http://parent-wiki.nijz.si/index.php?title=Methodological_guidelines_and_recommendations_for_efficient_and_rational_governance_of_patient_registries
5. Opća uredba o zaštiti podataka (EU) 2016/679 Poveznica: <https://rdd.gov.hr/opca-uredba-o-zastiti-podataka-203/203>
6. Pravilnik o načinu prijavljivanja zaraznih bolesti (NN 23/1994)
7. Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/2007)