

Radna grupa za sekundarnu upotrebu biomedicinskih i zdravstvenih podataka (SEKA)

Katarina Gvozdanović

HDMI - voditeljica RG SEKA, Zagreb, Hrvatska

e-pošta: katarina.gvozdanovic@gmail.com

Sekundarnom uporabom biomedicinskih i zdravstvenih podataka smatra se korištenje podataka nastalih i prikupljenih u postupku pružanja zdravstvene zaštite i izravne skrbi o pacijentu u svrhu poboljšanja sigurnosti i ishoda liječenja, mjerenja i kontrole kvalitete skrbi, upravljanja poslovanjem i optimizacije resursa, zdravlja populacije, donošenja odluka na svim razinama zdravstvenoga sustava te istraživanja i razvoja.^{1,2}

U Republici Hrvatskoj (RH) se biomedicinski i zdravstveni podaci rijetko 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 njihov puni potencijal u svrhu optimiziranja zdravstvenih procesa, bolje iskoristivosti resursa i postizanja boljih zdravstvenih ishoda. U veljači 2019. godine na snagu je stupio Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/19) koji je donio zakonodavni okvir za sekundarnu uporabu biomedicinskih i zdravstvenih podataka. Sljedeći korak je jačanje prakse čemu bi pomoglo aktivno stvaranje interdisciplinarnе mreže stručnjaka koji se bave ovim područjem, neovisno o tome bave li se segmentom analize podataka, donošenja odluka, razvojem informatičke infrastrukture, edukacijom i sl.

Zbog svega navedenog krajem siječnja 2020. u sklopu Hrvatskog društva za medicinsku informatiku (HDMI) osnovana je radna grupa za sekundarnu upotrebu zdravstvenih i biomedicinskih podataka (SEKA). Osnovna ideja bila okupiti grupu stručnjaka koji djeluju u različitim segmentima zdravstvenog sustava i koji bi komplementarnim znanjima i sustavnom suradnjom poticali korištenje zdravstvenih podataka u RH na korist svih građana. Grupa je sastavljena od 20-ak entuzijasta s praktičnim znanjem, iskustvom i razumijevanjem sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka u stručne ili znanstvene svrhe te razvoja ili upravljanja informatičke infrastrukture kroz koju se podaci prikupljaju. Članovi radne grupe SEKA su Hrvoje Belani, Ivica Belina, Martina Bogut, Tomislav Benjak, Jelena Curać, Željka Draušnik, Filip Đerke, Marijan Erceg, Kristina Fišter, Adriano Friganović, Darko Gvozdanović, Katarina Gvozdanović (voditeljica), Ivan Jurak, Mladen Kovaček, Karmen Lončarek, Andreja Matkun, Goran Streny, Maja Vajagić, Tatjana Tomljanović i Jurica Toth, a predstavljaju većinu dionika u RH koje zanima sekundarna primjena zdravstvenih podataka (regulatorne institucije/ministarstvo, zdravstvene radnike, pacijente, osiguravatelja, akademsku zajednicu, farmaceutsku industriju i industriju medicinskih proizvoda, IT industriju, stručnjake u promociji digitalnog zdravstva).

Misija i vizija

Misija radne grupe je pridonijeti boljem razumijevanju te jačanju sekundarne uporabe biomedicinskih i zdravstvenih podataka u RH.

¹ Safran C, Bloomrosen M, Hammond WE, Labkoff S, Markel-Fox S, Tang PC, 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;14:1-9. 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.

Ciljevi grupe su:

- Okupljanje stručnjaka, predstavnika različitih dionika zdravstvenog sustava koji imaju komplementarna znanja o medicinskim podacima (fokus je na elektroničkom formatu podataka) tj. o njihovoj strukturi, svrsi, načinu prikupljanja i potencijalu za korištenje u sekundarne svrhe
- Katalogiziranje postojećih izvora medicinskih informacija u RH - saznati koji su sve potencijalni izvori podataka u biomedicini i zdravstvu, koji od njih su pogodni za sekundarnu uporabu, kakva su im ograničenja u smislu kvantitete i kvalitete
- Lobiranje kod donositelja odluka u zdravstvu o važnosti podataka kao iznimno vrijednog resursa za bolje upravljanje zdravstvenim sustavom (npr. kroz prezentiranje primjera učinjenih analiza).
- Lobiranje u matičnim institucijama ili kod donositelja odluka o pravilima vezanih uz dostupnost biomedicinskih i zdravstvenih podataka te poticanje međuinstitucionalne suradnje na tom području
- Aktivno otkrivanje i uključivanje novih relevantnih dionika u rad grupe, poticanje članova grupe na prikupljanje i međusobnu razmjenu iskustava sa sekundarnom uporabom biomedicinskih i zdravstvenih podataka (ne samo iskustava članova radne grupe!). Cilj je prikupiti što više ilustrativnih slučajeva sekundarnog korištenja medicinskih podataka kako bi se pokazala njihova vrijednost u optimizaciji procesa, uštedi resursa, boljim zdravstvenim ishodima, jednostavnijem donošenju odluka i sl.
- Jačanje kapaciteta grupe radom na metodološkim izazovima u analizi podataka (kroz razgovore, forume ili radionice), diseminacija kontakata i prezentacija s relevantnih kongresa na kojima je sudjelovao neki od članova grupe, diseminacija informacija o aktualnim projektima u RH i EU vezanim za područje rada grupe
- Suradnja s drugim radnim grupama ili inicijativama koji imaju sličan fokus djelovanja
- Povezivanje sa zainteresiranim dionicima zdravstvenog sustava u RH koji žele oformiti ili nadograditi vlastiti sustav prikupljanja biomedicinskih i zdravstvenih podataka s ciljem kasnije analize i donošenja odluka
- Aktivno predlaganje budućih koraka za poboljšanje korištenja podataka u zdravstvu – npr. kroz aktivno lobiranje za validaciju podataka u CEZIH-u i sl.
- Sudjelovanje u unaprjeđenju regulatornog okvira iz područja sekundarne uporabe biomedicinskih i zdravstvenih podataka (dokumentiranje stavova grupe po pojedinim pitanjima koje će služiti kao jedan od ulaznih dokumenata pri pripremi ili ažuriranju regulative)
- Lobiranje za osiguravanje standardizacije informatičke infrastrukture na nacionalnom nivou u svrhu jačanja interoperabilnosti sustava
- Jačanje svjesnosti profesionalaca zdravstvenih struka o mogućnostima i važnosti sekundarne uporabe biomedicinskih i zdravstvenih podataka kroz suradnju s relevantnim društvima i komorama te kroz edukaciju studenata, koristeći primjere iz prakse
- Jačanje svjesnosti pacijenata i građana o mogućnostima i važnosti sekundarne uporabe biomedicinskih i zdravstvenih podataka kroz web stranicu HDMI i kroz suradnju s udrugama pacijenata.

- Promoviranje transparentnosti u upravljanju i analizi zdravstvenih podataka kako bi se osigurala povjerljivost podataka u skladu sa Općom uredbom o zaštiti podataka i ostalom primjenjivom legislativom

Prvih 6 mjeseci – što smo postigli?

SEKA je usvojila sveobuhvatnu strategiju rada i djelovanja pri čemu je fokus u prvih 6 mjeseci bio na:

- Jačanju kapaciteta grupe kroz mjesečne sastanke, međusobnu edukaciju i rasprave.
- izradi policy dokumenta koji opisuje trenutno stanje upotrebe zdravstvenih i biomedicinskih podataka u RH i definira praktične korake koje je potrebno poduzeti da se iskoristi njihov puni potencijal
- Diseminaciji informacija među članovima grupe o aktualnim projektima u RH i EU vezanim za područje rada grupe (projekti vezani uz digitalno zdravstvo, razvoj interoperabilnosti sustava, nove izvore podataka...)
- Promoviranju koncepta sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka i rada grupe u javnosti kroz sudjelovanje na kongresima i radionicama
- Sustavnom radu na stručnim i znanstvenim člancima vezanim uz sekundarnu primjenu zdravstvenih podataka u manjim grupama ovisno o području interesa članova SEKE.

Od samog osnutka članovi grupe imali su jasan plan djelovanja koji je ipak ponešto usporen zbog specifičnih okolnosti izazvanih pandemijom koronavirusa. Jedan od prvih ciljeva grupe bio je napisati policy dokument, tzv. „white paper“ kao stav stručnjaka o trenutnom stanju korištenja zdravstvenih i biomedicinskih podataka u RH i praktičnim koracima koje je potrebno poduzeti da se iskoristi njihov puni potencijal. Kako bi i sadržaj i forma dokumenta bili na najvišoj mogućoj razini uspostavljena je suradnja sa stručnjacima za pisanje policy dokumenata okupljenih u platformi *Pin za zdravlje* (<http://www.pinforhealth.hr/>)³.

U prvih nekoliko mjeseci rada grupe završena je prva verzija dokumenta, a dodatnu vrijednost će dobiti kroz nekoliko krugova dodatnih konzultacija, najprije s članovima HDMI, a kasnije i kroz konzultacije s članovima udruženja i društava koja dijele interes za sekundarnu primjenu zdravstvenih podataka. Sam proces konzultacija dio je kulture transparentnosti i uključenosti koju članovi grupe žele promovirati kroz svoj rad. Dokument će biti distribuiran svim relevantnim dionicima u RH koji su vezani uz sekundarnu primjenu zdravstvenih podataka, od zdravstvenih radnika do donosioca odluka, a služiti će kao podloga svim praktičnim aktivnostima grupe.

Osim rada na policy dokumentu, članovi grupe sudjelovali su u prikupljanju podataka za nekoliko upitnika u sklopu međunarodnih projekata u domeni sekundarne primjene zdravstvenih podataka ili statusa informatičke infrastrukture koja je tome preduvjet.

Naime, u mnogim zemljama EU nije poznato kako visoko se razvila hrvatska eHealth infrastruktura. Stoga je potrebno promovirati RH u EU, te u različitim projektima širom EU iskoristiti priliku i objektivno predstavljati i dobre i manje dobre strane domaćih eHealth rješenja.

Jedan od takvih projekata je UNICOM (<https://unicom-project.eu/>). Radi se o međunarodnom projektu financiranom od strane Europske komisije kroz mehanizam Obzor 2020, a cilj projekta

³ Udruga Partnerstvo–Informacije–Napredak za zdravlje, skraćenog naziva PIN za zdravlje udruga je osnovana sa ciljem razvitka i unapređenja zdravog načina života i kvalitete življenja, zaštite ljudskog zdravlja, prevencije nastanka bolesti, poticanja svijesti o čovjekovoj okolini i održivom razvoju, te popularizacije znanosti.

je podići sigurnost pacijenata u EU kako bi se osiguralo da se bilo koji lijek i njegov sadržaj mogu precizno identificirati u svakoj od država članica.

U sklopu navedenog projekta provodi se istraživanje o postojećim web portalima i mobilnim aplikacijama namijenjenim bolesnicima te pouzdanim izvorima informacija o lijekovima u različitim državama članicama EU s fokusom na ključna pitanja vezana uz sigurnost i dodanu vrijednosti za pacijente/građane. Članovi grupe sudjelovali su u rješavanju upitnika, predstavili relevantne aplikacije (Portal zdravlja kao dio sustava eGrađani te mobilnu aplikaciju za pacijente) i tako način pridonijeli ciljevima UNICOM projekta, ali i prezentirali RH kao zemlju s kvalitetnim rješenjima, interesantnu za različite projekte sekundarne primjene podataka.

Također, članovi SEKE su sudjelovali u odgovaranju na upitnik koji je dio studije koju provodi konzorcij EUHealthSupport (www.euhealthsupport.eu) s ciljem mapiranja i analize nacionalne legislative i modela upravljanja/obrade zdravstvenih podataka.

Ishodi studije koristit će se za planiranje budućih aktivnosti na razini EU kao pomoć jačoj sekundarnoj fokus upotrebi zdravstvenih podataka. Prvi rezultati poslužit će kao osnova za sastanak ministarstava zdravstva zemalja EU (EPSCO) u srpnju 2020., o budućem upravljanju korištenjem primarnih i sekundarnih zdravstvenih podataka, a koji će se održati tijekom sklopu njemačkog predsjedavanja EU-om.

Članovi SEKE sudjelovali su u diseminaciji i popunjavanju upitnika u sklopu projekta Digital Health Europe (<https://digitalhealtheuropa.eu/>), što ga financira Europska komisija kroz mehanizam Obzor 2020. Cilj upitnika bio je saznati mišljenje građana EU o korištenju njihovih zdravstvenih podataka.

SEKA je također predstavljena na virtualnim i hibridnim konferencijama *Digital Health during COVID 19* održanoj 13. ožujka 2020. godine i *Data4Oncology MeetUp* održanoj 2. srpnja 2020. godine u organizaciji HIT konferencije. Radi se o organizatoru konferencija *The Future is Now*, poznatom mjestu razmjene informacija i okupljanja medicinskih profesionalaca na području CE Europe, usmjerenom prema digitalizaciji i razvoju važnih tehnoloških trendova koji pozitivno utječu na zdravstvenu skrb i napredak kvalitete života. Katarina Gvozdanović, voditeljica SEKE, predstavila je misiju i ciljeve rada grupe u društvu sugovornika kao što su prim.dr.sc.Vera Katalinić-Janković, pomoćnica ministra zdravstva, te dr.sc. Tomislav Sokol, član Europskog parlamenta.

Povodom predsjedanja Republike Hrvatske Vijećem Europske unije, u Zagrebu je od 3.-5. lipnja 2020. godine održana međunarodna znanstvena konferencija „Better Future of Healthy Ageing 2020“. Članovi grupe su pripremili poster na temu „Secondary use of routinely collected health data and caring for the elderly: a case study of potentially harmful prescribing“ koji je prihvaćen i objavljen na konferenciji.

Osim navedenog, aktivno se radi na međusobnoj edukaciji i suradnji članova grupe tako da je cilj da u sklopu svakog mjesečnog sastanka jedan od članova održi kratko predavanje vezano uz svoju domenu – tako je na primjer dipl.ing.el. Goran Streny (voditelj projektnog tima u tvrtki Ericsson Nikola Tesla zaduženog za implementaciju Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske, CEZIH-a) održao zanimljivo predavanje o strukturi i funkcionalnostima CEZIH-a i portala za pacijente.

Planovi za budućnost

U sljedećih nekoliko mjeseci fokus će biti na završetku i promoviranju policy dokumenta te završetku katalogizacije izvora podataka u zdravstvu. Također, jedan od glavnih ciljeva je jačanje suradnje sa svim zainteresiranim stručnjacima ili organizacijama i prikupiti primjere

sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka koji će najbolje pokazati važnost podataka kao resursa u zdravstvu. Planiramo i izradu web stranice grupe na kojoj ćemo objavljivati prikupljene primjere sekundarnog korištenja zdravstvenih podataka te sve ostale relevantne informacije vezane uz SEKU.