

REKOMENDACIJOS SVEIKATOS DUOMENŲ PRIEINAMUMUI GERINTI

SANTRAUKA

2021



IŽANGA

Sveikatos duomenų pakartotinis naudojimas – nuasmenintų ar pseudonimizuotų sveikatos duomenų naudojimas kitiems tikslams nei jie buvo surinkti, pavyzdžiui vystant aukštesnės kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, moksliniams tyrimams, užtikrinant geresnį sveikatos priežiūros įstaigų administravimą ir kaštų valdymą – neišnaudota galimybė Lietuvos viešajam, privačiajam ir akademiniam sektoriams. Šios rekomendacijos siūlo priemones, kurių pravartu imtis, norint tinkamai ir saugiai naudoti sveikatos duomenis. Pradedama aptariant sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo tikslus – moksliniams tyrimams ir kitais tikslais. Toliau pristatomi duomenų rengimo būdai duomenis nuasmeninant, pseudonimizuojant, sintezuojant. Šiose rekomendacijose diskutuojama apie teisių ir pareigų pasiskirstymą tarp duomenų valdytojų ir naudotojų, duomenų teikimo institucijos ir pacientų. Galiausiai pateikiamas rekomenduojamas sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo modelis, į kurį siūlomą atsižvelgti, įgalinant sveikatos duomenų pakartotinį naudojimą Lietuvoje. Rekomendacijos siūlo ir aptaria vieno langelio principu veikiančią sistemą, Vyriausybės įgaliotą instituciją bei tarpinstitucinį bendradarbiavimą, kad būtų užtikrintas sėkmingos sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sistemos veikimas.

TIKSLAI



Trumpojo laikotarpio

Sukurti rekomendacijas, kuriomis būtų remiamasi vystant sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sistemą Lietuvoje.



Vidutinio laikotarpio

Sutrumpinti laiko sąnaudas ir sumažinti resursų poreikį kitoms suinteresuotoms šalims, kurios toliau kurs sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sistemą Lietuvoje.



Ilgojo laikotarpio

Pagerinti sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sąlygas Lietuvoje ir prisidėti prie geresnės pacientų sveikatos užtikrinimo, duomenis grįstos politikos formavimo, mokslo ir inovacijų kūrimo.

PROBLEMA

Per metus Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigos sukaupia 55 mln. vienetų elektroninių klinikinių dokumentų, kurie nėra naudojami pakartotinai, kadangi dabartinė teisinė aplinka nėra palanki sklandžiam sveikatos duomenų pakartotiniam naudojimui, o 9 iš 10 sveikatos priežiūros įstaigų neturi pakankamai išteklių paruošti šių duomenų pakartotiniam naudojimui[1].

KAIP PROBLEMĄ SPREŠTI?

Išanalizavus gerąsias užsienio šalių praktikas ir esamą sveikatos duomenų ekosistemą aptarus su jos dalyviais ir ekspertais, prieita prie išvados, kad optimalus sveikatos duomenų pakartotinis naudojimas būtų pasiektas, jei Lietuvoje veiktų vieno langelio principu paremta sistema.[2][3][4] Tokia sistema padėtų išvengti dabartinėje situacijoje vyraujančio biurokratinio barjero ir duomenų valdytojų motyvacijos stokos, kadangi atlieptų duomenų valdytojų poreikį aiškiam atsakomybių ir resursų paskirstymui, o naudotojai galėtų gauti geresnės kokybės duomenis, remiantis aiškia tvarka. Atsižvelgiant į duomenų valdytojų, naudotojų ir pacientų poreikius, įmanoma pagerinti sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo situaciją.

[1] „Kurk Lietuvai“. Sveikatos duomenų prieinamumo gerinimas: Esamos situacijos analizė, 2020. http://kurklit.lt/wp-content/uploads/2020/10/1Sveikatos-duomen%C3%A8-prieinamumas_-Esamos-situacijos-analize%CC%87.pdf

[2] „Kurk Lietuvai“. Gerųjų užsienio šalių praktikų analizė, 2020. <http://kurklit.lt/wp-content/uploads/2020/10/geru%C3%A8ju%C3%A8-uz%C3%8C sienio-s%C3%8Caliu%C3%A8-praktiku%C3%A8-analize%CC%87.pdf>

[3] „Kurk Lietuvai“. Sveikatos duomenų prieinamumo gerinimas: Esamos situacijos analizė, 2020. http://kurklit.lt/wp-content/uploads/2020/10/1Sveikatos-duomen%C3%A8-prieinamumas_-Esamos-situacijos-analize%CC%87.pdf

[4] „Kurk Lietuvai“. Konsultacija dėl pakartotinio duomenų teikimo modelio Lietuvoje, 2021.



Valdytojai

Duomenų valdytojų motyvacija dalintis sveikatos duomenimis yra vienas esminių niuansų, norint skatinti pakartotinį sveikatos duomenų naudojimą. Griežtos Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatos ir rizika dėl pateiktų neteisingai ar nepilnai nuasmenintų duomenų reikalauja imperatyvaus duomenų pakartotinio panaudojimo reglamentavimo. Šio reglamentavimo poreikis yra ypatingai jaučiamas iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurioms duomenų rinkimas, jų analizavimas ir pakartotinis panaudojimas, nėra pagrindinė įstaigos funkcija. Išvien su standartizavimo siekiamybe taip pat turėtų būti paruošta aiški metodologinė medžiaga, padedanti suprasti sveikatos duomenų teikimo modelį, kuris dabartinėje situacijoje yra neaiškus ne tik duomenų valdytojams, bet ir duomenų naudotojams.



Naudotojai

Sveikatos duomenų naudotojai pabrėžia, kad procesas bandant gauti duomenis iš valdytojų yra neefektyvus. Lietuvos biotechnologų asociacijos atstovai teigia, kad „Sveikatos priežiūros įstaigų ir verslo bendradarbiavimas nėra sklandus, dėl sveikatos priežiūros įstaigų administravimo politikos, darbo su verslu įpročių“. Šios srities reglamentavimo stoką taip pat patvirtina Lietuvos statistikos departamento atstovai, pabrėždami, jog pagrindiniai sunkumai su kuriais susiduriama norint sveikatos duomenis naudoti pakartotinai yra „duomenų šaltinių vengimas atsiverti, dažniausiai prisidengiant duomenų apsauga ir nepakankamu reglamentavimu.“



Pacientai

Lietuvos gyventojai sveikatos duomenis laiko viena iš trijų itin jautrių duomenų rūšių. Verta pažymėti, kad 2020 m. sumažėjo gyventojų pasitikėjimas gydymo įstaigomis dėl asmens duomenų tvarkymo. [5] Apskritai pacientai nėra užtikrinti, kad jų sveikatos duomenys yra tinkamai renkami, saugomi ir naudojami. 55% pacientų teigia, jog neturi pakankamai informacijos apie kaupiamus sveikatos duomenis ir nežino, kaip galėtų riboti priėjimą prie savo duomenų [6].

[5] Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija. Asmens duomenų apsauga: ką galvoja Lietuvos gyventojai. 2020. https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/VDAI_2020%20m_%20gyventoj%C5%B3%20apklausa_2021-01-12.pdf

[6] „Kurk Lietuvai“. Konsultacija dėl pakartotinio duomenų teikimo modelio Lietuvoje, 2021.

SPRENDIMAS

Vyriausybė turėtų įgalioti instituciją, atsakingą už sveikatos duomenų pakartotinio panaudojimo sritį, kuri veiktų vieno langelio principu ir turėtų:

- vykdyti komunikaciją apie sveikatos duomenų pakartotinio panaudojimo galimybes, apribojimus bei jau prieinamus nuasmenintus duomenų rinkinius;
- analizuoti duomenis, gauti suinteresuotų subjektų paraiškas atsižvelgiant į duomenų naudojimo tikslą ir poreikį duomenimis bei teikti atsakymą dėl leidimo išdavimo;
- užtikrinti asmens duomenų saugą ir įvertinti rizikas, susijusias su galimais duomenų apsaugos pažeidimais;
- nuasmeninti arba pseudonimizuoti sveikatos duomenis priklausomai nuo duomenų naudojimo tikslo. Taip pat, jungti skirtingose informacinėse sistemose ir registruose saugomus duomenis į rinkinius, neapsiribojant tik sveikatos duomenimis, kai tam yra poreikis, ir padengti duomenų valdytojų kaštus, rengiant duomenis.
- rūpintis statistinio lygio sveikatos duomenų atvėrimu.

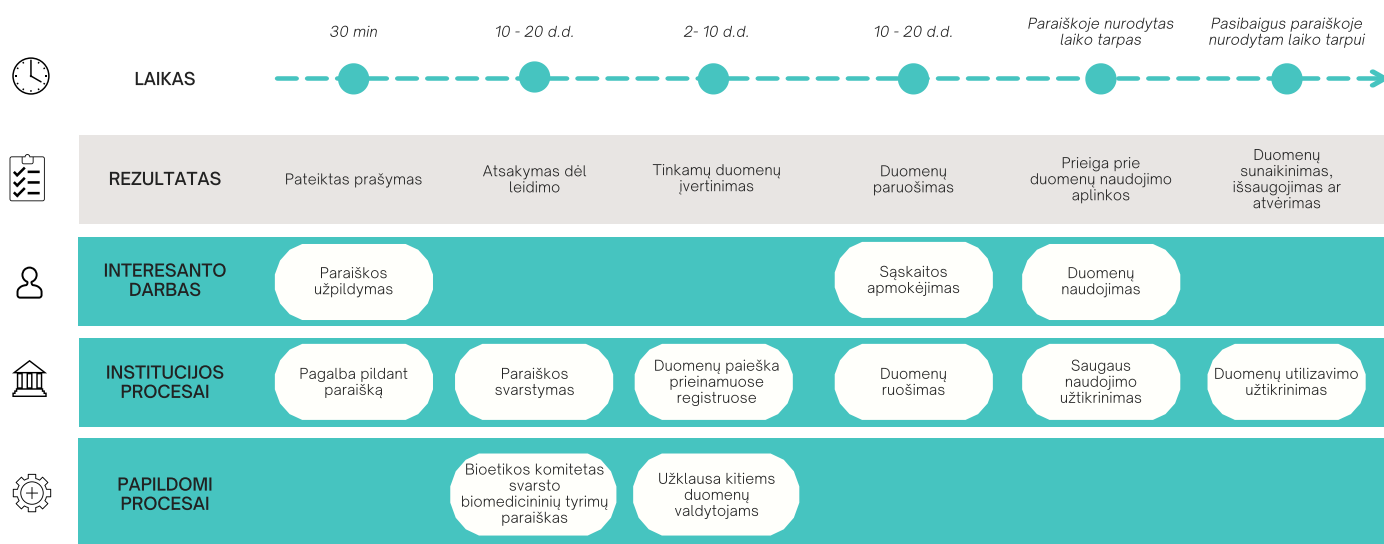
Vyriausybės įgaliotai institucijai vykdyti veiklą reikia šių teisinių pagrindų:

- teisės naudoti ir teikti sveikatos duomenis pakartotinai;
- teisės naudoti ir teikti sveikatos duomenis be paciento sutikimo;
- teisinio pagrindo duomenų valdytojams teikti sveikatos duomenis Vyriausybės įgaliotai institucijai.

Pacientų teisėms užtikrinti reikia šių priemonių:

- e.sveikatos paciento paskyroje suteikti galimybę pacientams atsisakyti jų sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo;
- teisės aktų nustatyta tvarka informuoti pacientus apie jų sveikatos duomenų pakartotinį naudojimą.

Standartinis duomenų pakartotinio panaudojimo procesas



Tyrimas

Rengiant sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo Lietuvoje rekomendacija, buvo atliktos viešosios konsultacijos su piliečiais bei situacijos ir poreikių vertinimo apklausos su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis [7], duomenų valdytojais, tvarkytojais ir duomenų naudotojais (mokslo bei inovacijų sektorių atstovais) [8] [9]. Šio tyrimo metu taip pat buvo apklaustos galimai vieno langelio funkciją atliksiančios institucijos. Ruošiant šias rekomendacijas buvo konsultuojamasi su Suomijos sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo agentūros „FINDATA“ atstovais.

[7] „Kurk Lietuvai“. Apklausa dėl sveikatos duomenų antrinio panaudojimo, 2020.

[8] „Kurk Lietuvai“. Konsultacija dėl pakartotinio duomenų teikimo modelio Lietuvoje, 2021.

[9] Situacijos ir poreikių vertinimo apklausoje dalyvavo: anonimiškais likę mokslo atstovai, Higienos institutas, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Lietuvos biotechnologų asociacija, Lietuvos statistikos departamentas, UAB „Oxipit“, Valstybinė ligonių kasa, Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos.