

GERŪJŲ UŽSIENIO ŠALIŲ PRAKTIKŲ ANALIZĖ

LUKAS CEIZARIS lukas.ceizaris@kurklit.lt

MANTAS RAZMA mantas.razma@kurklit.lt

VYTENIS JUOZAS DEIMANTAS vytenis.deimantas@kurklit.lt

Kurk
Lietuvai 



ĮŽANGA

Antrinis sveikatos duomenų panaudojimas apima praktinį duomenų pritaikymą sveikatos mokslinių tyrimų, sveikatos politikos formavimo ir inovacijų tikslais [1]. Toks duomenų panaudojimas gali optimizuoti sveikatos sistemų veikimą, patenkinti kintančius ir sudėtingėjančius pacientų poreikius ir prisidėti prie naujų bei geresnių gydymo būdų kūrimo. Šis klausimas – pakankamai nauja tema. 2017 m. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) pateikė analizę, vertinančią 35 šalių narių sveikatos duomenų panaudojimo situaciją, ir pabrėžė, kad ne viena šalis nebuvo pasiekusi norimų standartų.

Europos Sąjunga (ES) ėmėsi konkrečių Europos sveikatos duomenų erdvės iniciatyvos įgyvendinimo žingsnių 2020 m. pradžioje kartu su platesne Europos skaitmenine strategija. ES siekia, kad valstybės narės sukurtų tvarius teisinius ir IT įrankius, leisiančius panaudoti sveikatos duomenų potencialą tiek sveikatos srityje, tiek moksliniuose tyrimuose ir inovacijose.

[1] https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_it

Europoje yra trys šalys, pažengusios antrinio sveikatos duomenų panaudojimo srityje. Jungtinėje Karalystėje buvo įvertintas antrinio sveikatos duomenų panaudojimo ekonominis našumas bei jo skatinimui reikalingos valdysenos ir technologinės priemonės. Prancūzijoje, kartu su nacionaliniu skaitmenizacijos planu, buvo pateikta reforma, siekianti patobulinti sveikatos duomenų klotus ir pagerintą priėjimą prie jų mokslinių tyrimų, valdysenos ir verslo tikslais. Tuo tarpu Suomija įgyvendino „FINDATA“ projektą, leidžiantį gauti sveikatos ir socialinius duomenis vieno langelio principu.

Svarbu pabrėžti, kad kol kas nėra sukurtų vieningų įrankių, tokių kaip indeksai ir reitingai, skirtų vertinti sistemas, pateikiančias sveikatos duomenis antriniam panaudojimui, bei priemonių, leidžiančių palyginti skirtingų šalių sveikatos duomenų panaudojimą ir kokybę. Todėl šiame dokumente pateikiame atskiras gerąsias antrinio sveikatos duomenų prieinamumo gerinimo praktikas.

Šioje analizėje aptarsime Europos Sąjungos (1.1.) ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (1.2.) veiksmus bei rekomendacijas pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo srityje ir apžvelgsime Jungtinės Karalystės (1.3.), Prancūzijos (1.4.) ir Suomijos (1.5.) gerąsias praktikas šioje sferoje.

Visose gerųjų pavyzdžių šalyse - Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje, Suomijoje - akcentuojama komunikavimo su piliečiais svarba, nes žmonių nuomonės dėl duomenų naudojimo yra labai įvairios.

Taip pat pabrėžiama, jog duomenų panaudojimo nauda turi būti didesnė už potencialias rizikas. Akcentuojama jog sveikatos duomenys yra vertingi tiek, kiek gali būti panaudoti mokslo, inovacijų ir visuomeniniais tikslais. Sveikatos duomenų susistemėjimas ir rinkinių paruošimas yra brangus procesas, negarantuojantis, jog surinkti duomenys bus savaime vertingi, nes rinkiniai gali būti fragmentuoti ir nepritaikomi praktikoje. Būtent duomenų rinkinių ir iš skirtingų duomenų bazių harmonizacija ir sujungimas su kitais duomenimis kelia jų vertę ir pritaikomumą.



SANTRUMPOS

EBPO - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

ES - Europos Sąjunga

EK - Europos Komisija

BDAR - Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas

EMA - Europos vaistų agentūra (European Medicines Agency)

EIT Health - Europos inovacijų ir technologijų sveikatos srities bendruomenė (European Institute of Innovation and Technology Health)

DI - dirbtinis intelektas

JK - Jungtinė Karalystė

NHS - Jungtinės Karalystės nacionalinė sveikatos tarnyba (National Health Service)

SNDS - Prancūzijos nacionalinė sveikatos duomenų sistema (Système National des Données de Santé)

APIBRĖŽIMAI

Antrinis sveikatos duomenų panaudojimas - nuasmenintų sveikatos duomenų panaudojimas mokslo, valdysenos ir inovacijų tikslais.

1.1. EKONOMINIO BENDRADARBIAVIMO IR PLĖTROS ORGANIZACIJA

2017 EBPO parengė analizę, vertinančią 35 šalių sveikatos duomenų naudojimą.[2] 10 šalių turi nacionalines politikos kryptis, reglamentuojančias elektroninių sveikatos įrašų panaudojimą sveikatos paslaugų gerinimo ir tyrimų tikslais. Pabrėžta, kad sveikatos duomenų panaudojimas gali paskatinti geresnius sveikatos politikos rezultatus, tačiau daugumoje EBPO šalių egzistuoja kliūtys, neleidžiančios tinkamai pasinaudoti sveikatos duomenimis.

EBPO analizė pateikė keturias priežastis, kodėl sveikatos duomenys turėtų būti naudojami labiau. Pirma, sveikatos biudžetai EBPO šalyse patiria spaudimą optimizuoti procesus, todėl duomenys tampa itin svarbūs. Antra, sveikatos priežiūros poreikiai kinta ir darosi sudėtingesni, todėl be duomenų, tokie poreikiai būtų sunkiai patenkinami. Trečia, nauji gydymo būdai ir moksliniai tyrimai priklauso nuo sveikatos duomenų prieinamumo. Ketvirta, keičiantis laikams ir technologijoms, pacientų poreikiai kinta, todėl sveikatos sistemoms svarbu prisitaikyti prie aukštesnių skaidrumo standartų, veiksmingesnės komunikacijos ir gerosios gydymo patirties poreikio.

EBPO šalyse sveikatos duomenų klodai yra retai sujungiami ir palyginami, kas mažina jų vertę ir panaudojimą anksčiau minėtose srityse. Pagal pasirengimą panaudoti sveikatos duomenis buvo išskirtos 10 šalių, priartėjusių prie tinkamų standartų. Tarp jų yra Estija ir Latvija, tačiau ne Lietuva. Tik pusė šalių sujungia esamus sveikatos duomenis, siekiant sekėti sveikatos priežiūros kokybę. Padaryta išvada, kad nei viena šalis neišnaudoja viso sveikatos duomenų potencialo visuomenės sveikatos bei tyrimų srityje, todėl EBPO rekomenduoja sukurti nacionalinį sveikatos duomenų valdysenos mechanizmą, o vėliau suvienodinti šiuos mechanizmus tarp EBPO šalių.

Kitaip nei kitose srityse, duomenų potencialas sveikatos sferoje yra mažai išvystytas. Nors sveikatos duomenys yra gausiai kuriami asmens sveikatos priežiūros įstaigų, tačiau vangiai naudojami, todėl sveikatos sistemos išlieka „turtingos duomenimis, bet vargšės informacija“.[3]

[2] <https://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendation-of-OECD-Council-on-Health-Data-Governance-Booklet.pdf>

[3] https://www.slideshare.net/OECD_ELS/health-inthe21stcenturylaunchpresentation

1.2. EUROPOS SĄJUNGOS KONTEKSTAS

Šioje dalyje aptariame ES lygmenyje egzistuojančias iniciatyvas sveikatos duomenų srityje. Pirmiausia pristatome Europos sveikatos duomenų erdvę, vėliau pateikiame Europos vaistų agentūros vykdomas programas ir baigiame Europos inovacijų ir technologijų sveikatos srities bendruomenės darbus sveikatos duomenų srityje.

Viena iš Europos Komisijos (EK) prioritetinių veiklos kryptių 2019-2025 m. yra Europos duomenų erdvės sukūrimas, kuri leistų ne tik dalintis duomenimis sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikmėms, bet ir naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų ir politikos formavimo tikslais. EK išskyrė tris pagrindinius ramsčius: tvirtą duomenų valdymo sistemą ir keitimosi duomenimis taisyklės, duomenų kokybę bei tvirtą infrastruktūrą ir sąveiką.

Europos sveikatos duomenų erdvės valdymo srityje 2020 m. buvo atlikti parengiamieji darbai, siekiant sukurti sveikatos duomenų naudojimo pagrindą ES. Buvo atliktas tyrimas, vertinantis teises ir technines sąlygas įgyvendinti Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) nuostatas, taikomas dalijantis sveikatos duomenimis ES šalyse.

Taip pat buvo apžvelgtos esamos antrinio sveikatos duomenų naudojimo valdymo struktūros ES šalyse ir pateiktos rekomendacijos dėl galimų veiksmų, palengvinsiančių dalijimąsi sveikatos duomenimis ES.

Duomenų kokybė ir sąveika išskirti kaip itin svarbios sveikatos duomenų savybės, leisiančios pilnai panaudoti duomenų potencialą. Užtikrinus skirtingų infrastruktūrų ir IT sistemų sąveiką, skirtingi sveikatos duomenų šaltiniai būtų suderinti, o duomenys – kokybiški. Taip pat sutarta, kad svarbu užtikrinti, kad sveikatos duomenys būtų surandami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai naudojami (angl. findable, accessible, interoperable and reusable – FAIR).

Kitos sveikatos duomenų infrastruktūros ir technologijų iniciatyvos pradėtos įgyvendinti kartu su Europos duomenų strategija, paskelbta 2020 m. vasario 19 d. Atliekama sveikatos sektoriaus ypatumų analizė bus grindžiama tokiomis iniciatyvomis, kaip tarpvalstybinės elektroninės sveikatos paslaugos [4] ar genomikos projektas.

Pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo potencialo realizavimo galimybes aiškina ir Europos vaistų agentūra (EMA). Siekiant geriau suprasti BDAR ir antrinį duomenų naudojimą, EMA, bendradarbiaudama su EK ir kitomis ES ir Europos agentūromis, inicijavo projektą „EHR: access, share, expand“, kurio metu bus parengtas įrankis dėl BDAR taikymo naudojant sveikatos duomenis pakartotinai. [5] Taip pat EMA iniciavo Didžiųjų duomenų valdymo grupės (BDSG) darbų plano paruošimą, siekiant kruopščiai iširti didžiųjų duomenų situaciją sveikatos sektoriaus kontekste ir užtikrinti reikiamų kompetencijų atsiradimą. [6] Kartu, BDSG darbų planu siekiama pasinaudoti didžiųjų sveikatos duomenų teikiama nauda, užtikrinant jų kokybę, naudojantis naujomis technologijomis ir metodologijomis. Greitai besivystanti didžiųjų sveikatos duomenų sritis gali užpildyti klinikinių tyrimų spragas, pagerinti diagnostiką ir sveikatos sistemų efektyvumą.

Europos inovacijų ir technologijų sveikatos srities bendruomenė (EIT Health), viena didžiausių sveikatos srities viešai finansuojamų iniciatyvų, kurią remia EK ir Europos inovacijos ir technologijos institutas (EIT), taip pat skiria dėmesį sveikatos duomenų klausimui. Pabrėždami sveikatos duomenų potencialą laiku diagnozuojant ligas, tobulinant gydymą ir skatinant sveiką gyvenseną, EIT sveikatos srities bendruomenė pateikė ataskaitą EK dėl dirbtinio intelekto (DI) ir duomenų naudojimo [7], padėjo startuoliams gauti reikiamus duomenis kurti inovacijas [8] bei planuoja reginius skatinti biobankų ir sveikatos duomenų registru bendradarbiavimą. [9]



[5] https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-32-electronic-health-record-access-share-expand-project-secondary-use-healthcare-data_en.pdf

[6] https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/workplan-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf

[7] <https://eithealth.eu/news-article/eit-health-submits-report-to-ec-on-ai-and-data/>

[8] <https://eithealth.eu/news-article/digital-sandbox-helps-6-start-ups-access-key-data/>

[9] <https://eithealth.eu/event/biobanks-health-data-registers-matchmaking-event/>

1.3. JUNG TINĖ KARALYSTĖ

Jungtinės Karalystės (JK) nacionalinė sveikatos tarnybos (NHS) turimų sveikatos duomenų rinkinys yra vienas iš didžiausių pasaulyje. NHS neturi pajėgumų panaudoti savo turimų duomenų, tam pradėjo NHS Digital programą. JK NHS duomenų klodai yra itin vertingi, kadangi jungia sveikatos įrašus iš skirtingų duomenų sistemų bei padengia visą paciento gyvenimą nuo gimimo iki mirties. JK tokių įrašų yra apie 55 milijonus.[10]

Kartu NHS bendradarbiauja su gyvybės mokslų pramone bei akademinėmis institucijomis, siekiant rasti geriausias būdas panaudoti turimus sveikatos duomenis. To išdava yra tyrimais paremtų įrankių, kuriais galima naudotis, norint dalintis sveikatos duomenimis pakartotinai ir motyvuoti JK duomenų valdytojus, kūrimas. Taip pat audito bendrovė Ernst&Young atliko tyrimą, kurio metu buvo įvertinta sveikatos duomenų, sukauptų NHS informacinėse sistemose, ekonominė vertė. Remiantis jų atlikto tyrimo rezultatais, vieno paciento medicininis įrašas yra vertas daugiau nei 100 svarų, o genominiai duomenys verti kur kas daugiau (>1500 svarų už DNR mėginį).[10]

Pabrėžtina, kad norint pasinaudoti visomis JK sveikatos duomenų galimybėmis, JK vyriausybei reikės investuoti į duomenų valymo, kuravimo, laikymo ir apsaugos priemones. Kadangi šioje srityje JK nacionaliniai resursai riboti, svarstoma bendradarbiauti su privačiu sektoriumi.

>£100

Vieno paciento
medicininio įrašo
vertė

>£1500

Vieno DNR mėginio
vertė

1.4. PRANCŪZIJA

Sveikatos duomenų valdymo reforma Prancūzijoje buvo įgyvendinta 2018 dėl politinės valios skatinti šalies valdymą duomenimis grįstu modeliu, naudojant dirbtinį intelektą ir mašininį mokymąsi bei pasiekti nusistatytus sveikatos skaitmenizacijos tikslus iki 2030 m.

Prieš tai egzistavusią Nacionalinę sveikatos duomenų sistemą (SNDS), kuri kuravo sveikatos duomenų teikimą visuomenės sveikatos, mokslo bei valdysenos tikslais bei atvirus sveikatos duomenis, pakeitė naujai įsteigta institucija „Data Hub“ [11]. Ši institucija vysto projektus eksperimentinėje fazėje. „Data Hub“ vienybės sveikatos duomenų tiekėjus (taip pat ir nešiojamųjų prietaisų), teiks ne tik duomenis, bet ir analitinius įrankius (pvz. statistinius modelius). Dėmesys skiriamas pačių duomenų teikiamai naudai bei jų kuriamai pridėtinei vertei, kuri pasireiškia per mokslinius tyrimus, inovacijas, esamų sveikatos duomenų įtraukimą į duomenų rinką bei sveikatos sistemos procesų tobulinimą. „Data Hub“ teikia svarbą asmens duomenų apsaugai, tačiau pabrėžia, kad BDAR turi būti interpretuojamas taip, kad sveikatos duomenys būtų prieinami antriniam panaudojimui.

Svarbu paminėti, kad sveikatos duomenys antriniam panaudojimui Prancūzijoje dar nėra pasiekiami vieno langelio principu, kuris laikomas patogiausiu duomenų naudotojams. Nors „Data Hub“ iniciatyva siekia apimti visus sveikatos duomenų klotus šalyje, įskaitant genomikos duomenis ir didžiuosius sveikatos duomenis iš nešiojamųjų prietaisų, kol kas be „Data Hub“ platformas egzistuoja SNDS, atvirų duomenų portalas [12] bei keletas kitų, su sveikata susijusių duomenų bazių [13], kaip Prancūzijos epidemiologijos portalas [14]. Tai naudotojams apsunkina sveikatos duomenų gavimo procesus.



[11] <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil>

[12] http://www.data.drees.sante.gouv.fr/ReportFolders/reportFolders.aspx?sCS_referer=&sCS_ChosenLang=fr

[13] <https://www.inserm.fr/professionnels-recherche/bases-donnees-pour-recherche-en-sante>

[14] <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>

1.5. SUOMIJA

Suomijoje 2019 m. priimtas įstatymas dėl pakartotinio sveikatos duomenų panaudojimo. Juo numatyti duomenų naudojimo teisiniai pagrindai (suderinant su BDAR) ir duomenų gavimo sistema, įsteigiant instituciją, kuriojančią duomenų teikimą bei teikiančią leidimus. Suomijos duomenys gali būti naudojami mokslinių tyrimų, statistikos, inovacijų, valstybinių įstaigų (planavimo, ataskaitų rengimo ir priežiūros) ir mokymo tikslais.

Nuo įstatymo įsigaliojimo Suomijoje, sveikatos duomenis antriniam panaudojimui galima gauti vieno langelio principu „FINDATA“ platformoje. Per šią platformą: a) tvarkomi prašymai gauti duomenis; b) renkami ir apdorojami sveikatos duomenys iš skirtingų registru; c) teikiami duomenys pakartotiniam naudojimui.[15]

„FINDATA“ prašymus gauti duomenis administruoja tuomet, kai sveikatos duomenys paimami iš daugiau nei vieno duomenų valdytojo.

Dėl BDAR ir nacionalinės teisės reikalavimų, pareiškėjai turi pateikti informaciją apie: paraiškos tipą, asmeninę informaciją, duomenis pateikti sąskaitai, duomenų naudojimo tikslus, planą, analizės ir imties nustatymo metodus bei pateikti sąrašą rodmenų ir registru, iš kurių duomenys turėtų būti paruošti. Teikti paraiškas gauti Suomijos sveikatos duomenis antriniam panaudojimui gali visi ES registruoti subjektai. Duomenų teikimą už ES šalių detaliam reglamentuoja ES ir Suomijos teisė.[16]

„FINDATA“ paslaugų naudotojai gauna ne vien leidimą naudotis pateiktais duomenimis, bet ir nuotolinę skaitmeninę aplinką, kurioje galima dirbti su duomenimis[17]. Kartu „FINDATA“ paruošia duomenų paketus taip, kad asmenys, kurių duomenys naudojami, nebūtų atpažinti. Tam užtikrinti naudojami jungimo, pseudonimizacijos ir anonimizacijos įrankiai.

Už parengtus duomenis renkamas mokestis pagal Suomijos socialinių reikalų ir sveikatos ministerijos dekretą. Galutinis mokestis priklauso nuo mokesčio už duomenų teikimo sprendimą ir valandinio užmokesčio už darbuotojų darbą, rengiant duomenų paketą[18].

[15] <https://www.findata.fi/en/>

[16] <https://www.findata.fi/en/services/data-permits/>

[17] <https://www.findata.fi/en/services/services-for-customers/>

[18] <https://www.findata.fi/en/services/pricing/>