

SKUPNA AKTIVNOST PARENT: INICIATIVA O ČEZMEJNI UPORABI PODATKOV IZ REGISTROV PACIENTOV

Marcel Kralj (Marcel.Kralj@ivz-rs.si), Tomaž Čebular (Tomaz.Cebular@ivz-rs.si),

Živa Rant (Ziva.Rant@ivz-rs.si), Matic Meglič (Matic.Meglic@ivz-rs.si),

Metka Zaletel (Metka.Zaletel@ivz-rs.si)

1 UVOD

Razvoj registrov pacientov se je pričel s preprostim seznamom, na katerem so bile zapisane osebe z določenim zdravstvenim stanjem. Danes registri pacientov pogosto predstavljajo zmogljive in kompleksne podatkovne zbirke z različnimi funkcionalnostmi (npr. nadzorovanje poteka bolezni, opazovanje izidov pacienta glede na tip zdravljenja, preučevanje dejavnikov, ki vplivajo na prognozo in kvaliteto življenja pacienta, ocena varnosti in tveganja, merjenje kakovosti oskrbe), zato predstavljajo pomemben vir informacij. Vendar pa večina evropskih držav v zadnjih letih ugotavlja, da je bilo v preteklosti vloženih precej sredstev v razvoj različnih registrov pacientov, ki pa niso dovolj primerljivi in skladni, zato je med različnimi organizacijami, regijami in državami izmenjava podatkov ali agregiranje za sekundarne namene (tj. raziskave in javno zdravstvo) težko izvedljivo. Registri pacientov na ta način ne omogočajo zadovoljive podatkovne podpore čezmejnemu uveljavljanju pravic pacientov. Nova evropska Direktiva o uveljavljanju pravic pri čezmejnem zdravstvenem varstvu namreč omogoča pacientom pravico do čezmejne zdravstvene oskrbe ter med državami članicami spodbuja sodelovanje in izmenjavo podatkov in informacij, ki bi omogočili kontinuiteto oskrbe in povečali varnost pacientu. Prav tako je potrebe po zbiranju podatkov pacientov in po njihovi diseminaciji zaznati tudi med oblikovalci politik, ki stremijo k novimi kazalniki zdravja in izboljšavam podatkov, ki bi prispevali k ocenjevanju zdravstvenih tehnologij in oblikovanju politik na osnovi oprijemljivih, dokazljivih dejstev. Trenutno na področju Evropske Unije obstaja več različnih registrov pacientov na lokalni, nacionalni in regionalni ravni, vzpostavljajo in načrtujejo pa se tudi številni novi. Zaradi nezadostne usklajenosti to izobilje razpoložljivih podatkov ni izkoriščeno in ne nudi polne podpore skupnemu cilju EU – zagotoviti boljše zdravstvo za državljane. Interoperabilnost teh registrov bi med državami in kliničnimi področji omogočila izmenjavo pomembnih podatkov in obstoječega znanja, kar bi pripomoglo k večji kvaliteti zdravstvene oskrbe in varnosti pacienta.

2 NAMEN

V luči te ideje se je oblikovala skupna aktivnost PARENT (angl. PARENT Joint Action), katere glavni cilj je podpora državam članicam pri razvoju primerljivih in skladnih (interoperabilnih) registrov pacientov na ključnih področjih (npr. kronične bolezni, redke bolezni, medicinske tehnologije) s ciljem racionalizirati in uskladiti razvoj in upravljanje registrov pacientov ter tako prispevati k izboljšanju čezmejne uporabe sekundarnih podatkov

registrov. Skupna aktivnost želi izboljšati izkoristek že obstoječih registrov in izboljšati zbiranje podatkov iz primarnih virov podatkov.

Celotno skupno aktivnost vodi in koordinira Inštitut za varovanje zdravja RS. Projekt vključuje šest delovnih paketov, trije od teh so vsebinski paketi, ki jih vodijo Hrvaška, Slovenija in Finska (v vseh državah so vodilne inštitucije nacionalni inštituti za javno zdravje). Začetek skupne aktivnosti je bil 1. maj 2012, predvideno trajanje pa je 30 mesecev, tj. do 30.4.2015. Skupna aktivnost PARENT za doseganje splošnega cilja definira tri glavne rezultate:

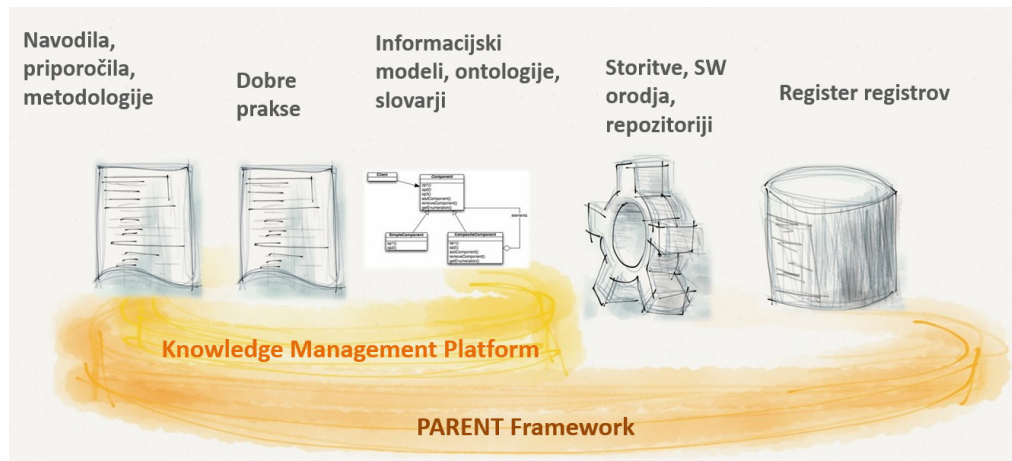
- register registrov pacientov, ki omogoča pregled obstoječih registrov pacientov v državah partnericah;
- priporočila in smernice za podporo državam članicam pri oblikovanju metodologije, razvoja, izvajanja, upravljanja in izboljšave nacionalnih ter lokalnih registrov pacientov;
- predlogi poslovnega modela in predlogi dodatnih politik, ki bodo zagotovili obstojnost čezmejnega sodelovanja pri uporabi podatkov registrov pacientov (predvsem registra registrov in metodoloških smernic) ter predlog aktivnosti za nadaljnje izvajanje čezmejne zdravstvene direktive na področju registrov pacientov.

3 AKTIVNOSTI IN REZULTATI

Rezultati skupne aktivnosti PARENT so razdeljeni med različne delovne pakete, vsak delovni paket, v katerega ja vključena tudi koordinacija in projektno vodenje, pa pri svojem delovanju sodeluje tudi z drugimi evropskimi projekti kot so EAR, EFORT, EUCERD, EUnetHTA, eHCI, epSOS, SemanticHealthNet, EHR4CR in drugi. Ena prvih in najpomembnejših nalog projekta PARENT sta bila pregled stanja in analiza obstoječih zdravstvenih registrov. Naloga je vključevala pregled obstoječe literature, identifikacijo najboljših praks nacionalnih in globalnih registrov, proučevanje pravnih okvirov, analize politik upravljanja s podatki in registri, analize standardov interoperabilnosti in podobno. Pri tem so bili upoštevanji različni vidiki javnega zdravja, torej od splošnih registrov pacientov do zelo specifičnih registrov (npr. redke bolezni). Za pridobivanje natančnejših informacij o obstoječih registrih pacientov je bila izvedena tudi anketa. Rezultati ankete med drugim služijo tudi kot vir podatkov za register registrov (RoR), ki je eden ključnih rezultatov faze pregledovanja in analize obstoječih registrov. Register registrov pacientov projekta PARENT je orodje, ki temelji na spletni uporabi, in omogoča uporabnikom (tj. raziskovalci, upravljalci registrov, pacienti) pridobiti zanesljivo informacijo o registrih pacientih. Register registrov omogoča pregled obstoječih registrov pacientov držav članic in služi kot nekakšen spletni katalog registrov, ki prikazuje metapodatke posameznega registra. Dosegljiv je na spletni strani www.parent-ror.eu.

Po pregledu in analizi stanja obstoječih zdravstvenih registrov pacientov je naslednji korak projekta PARENT razvoj in diseminacija metodoloških priporočil, smernic in IT orodij za učinkovito in racionalno upravljanje registrov. Metodološke smernice, priporočila in IT

orodja bodo nudile podporo za oblikovanje metodologije, razvoja, izvajanja, upravljanja, izboljšave lokalnih, nacionalnih in regionalnih registrov pacientov ter, kar je najpomembnejše, podporo pri razvoju interoperabilnih registrov. Smernice in priporočila bodo pokrivalo širok nabor tem, šle skozi celoten proces vzpostavitve novega ali prenove obstoječega registra, zajele pa bodo tudi proces ponovne uporabe podatkov registra (tj. iskanje in pridobitev podatkov). Pri tem bodo smernice in priporočila skozi poglavja vključevale tako imenovane scenarije kot študije primera in najboljše prakse. Vse to, skupaj z informacijskimi modeli, ontologijami, slovarji, IT orodji, storitvami ter registrom registrov v celoti definira koncept PARENT Framework.



Slika 1: PARENT Framework

4 DISKUSIJA IN ZAKLJUČEK

Interoperabilni registri pacientov, ki bodo omogočali čezmejno uporabo sekundarnih podatkov registrov, predstavljajo sila pomemben korak pri razvoju registrov pacientov. Skupna aktivnost PARENT s svojimi aktivnostmi in rezultati pomembno prispeva k uresničevanju tega razvoja, ki za Slovenijo in za celotno Evropsko skupnost prinaša številne prednosti in koristi:

- Zaradi usklajenega registra sekundarnih podatkov bo prišlo do izboljšane podlage za bolj učinkovito in bolj kakovostno ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (HTA), tako na EU kot na nacionalni / regionalni ravni; zmanjšanja stroškov upravljanja in uporabe teh podatkov; povečanja obsega razpoložljivih podatkov in kazalnikov za analize (zaradi čezmejne izmenjave / dostopnost podatkov).
- Izboljšana stroškovna učinkovitost HTA za redke bolezni ter na kliničnih področjih z zelo majhno pojavnostjo bolezni, kjer je strošek HTA pomenil obremenitev za samo izvedbo - vse na račun kakovosti in obsega podatkov.
- Povečanje in širitev prednosti, ki jih omogoča eZdravje na nacionalni in EU ravni s povečanimi sinergijami uporabe različnih registrov.

- Dolgoročno zmanjšanje virov upravljanja registrov pacientov in operativnih dejavnosti na vseh ravneh (stroškovno učinkovito upravljanje registrov);
- Postavljeni boljši temelji za klinične in terapevtske raziskave in razvoj, zlasti v primerih, ko je bila velikost populacije metodološko ali stroškovno problematična (posebne domene prebivalstva oziroma bolniki s kroničnimi boleznimi);
- Zaradi vsebinske usklajenosti in standardiziranega postopka upravljanja bodo kazalniki na ravni EU postali bolj kakovostni (geografska primerljivost, časovna primerljivost, jasnost, skladnost);
- Pojav novih možnosti za razvoj doktrine javnega zdravja in čezmejno sodelovanje, ki je bilo trenutno oteženo zaradi razdrobljenosti metodologij in analitičnih procesov.
- Zmanjševanje neenakosti pri obravnavi in kakovosti oskrbe bolnikov z redkimi boleznimi (zaradi izboljšanih čezmejnih primerjav);
- Izboljšani sekundarni podatki registrov bodo pomagali pacientom pri bolj ozaveščeni izbiri zdravstvenega varstva v drugih državah članicah.
- Podlaga za primerljivost zdravstvenega varstva zaradi izboljšane preglednosti in primerljivosti rezultatov zdravstvenih storitev in primerjav posebnih potreb različnih držav.

Vsekakor zagotavljanje podpore pri razvoju skladnih in primerljivih registrov ni enostavna naloga, saj prinaša številne težave in tveganja. Obsežnost ter kompleksnost področja, kot je javno zdravje, lahko povzroči, da so delo, dokumenti in orodja premalo natančni in specifični. Prav tako lahko vsebinske in procesne razlike registrov pacientov med različnimi kliničnimi področji povzročijo, da so dokumenti in orodja na koncu preveč splošni. Problemi na področju interoperabilnosti so številni in raznoliki. Skupna aktivnost PARENT prepoznava te probleme in jih obravnava na dva načina – na eni strani z oblikovanjem generičnih orodij kot so v tem primeru metodološke smernice in priporočila; ter na drugi strani z vpeljevanjem določenega števila scenarijev, ki kot delo na konkretnih primerih omogočajo testiranje generičnih konceptov. Prav tako je pomembno, da se nadaljevanje dela zagotovi tudi po zaključku projekta. Zato bodo v okviru projekta pripravljene predloge poslovnega modela in dodatnih politik za zagotavljanje vzdržnosti čezmejnega sodelovanja.

Registri pacientov na območju Evropske Unije pridobivajo vedno večji pomen. Skupna aktivnost PARENT kot pomemben pristop pri podpori državam članicam na področju registrov pacientov pridobiva vedno večjo prepoznavnost med strokovno javnostjo. Seveda pa je glede na kompleksnost področja in število odprtih vprašanj PARENT samo prvi korak na dolgi poti proti obširni uporabi čezmejnih podatkov registrov pacientov za sekundarne namene.

5 VIRI

[1] M. Meglič, P. Doupi, I. Pristaš, Y. Skalkidis, M. Zaletel, A. Oreš. PARENT Joint Action: Increasing the Added Value of Patient Registries in a Cross-Border Setting. *Studies in Health Technology and Informatics*, volume 192: MEDINFO 2013.

[2] Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patient's rights in cross-border healthcare. *Official Journal of the European Union*: L 88, 4.4.2011: 45-65.
Dostopno prek: http://www.mz.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/article/670/6675/f450ce10655ea08ccf9eb8cbe1e5a137/.

[3] Spletno mesto PARENT Joint Action. Dostopno prek: <http://www.patientregistries.eu/Stranky/Home.aspx>.