

Sz.P. Minister
Piotr Warczyński
Podsekretarz Stanu
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
Warszawa

Warszawa, 14.09.2016 r.

Dotyczy: Konsultacji społecznych projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do trwających konsultacji społecznych projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia uprzejmie proszę o przyjęcie naszych uwag do projektu:

Rejestry medyczne gromadzące dobrej jakości kompletne dane zdrowotne mają szczególne znaczenie dla zaspokojenia dwu istotnych społecznych potrzeb w ochronie zdrowia – większego wykorzystania dostępnych danych publicznych do zarządzania opieką zdrowotną i wdrażania modelu Evidence Based Healthcare oraz dla poprawy transparentności i dostępności danych publicznych dotyczących zdrowia dla pacjentów i obywateli. Obecnie, w świetle dostępnych publikacji oraz analiz realizowanych głównie dla celów przygotowania map potrzeb zdrowotnych należy stwierdzić, że dane gromadzone przez rejestry nie spełniają kryteriów kompletności oraz jakości a także ich zasoby nie są dostępne w potrzebnym zakresie. Rejestry medyczne mogą służyć następującym celom związanym ze sprawozdawczością i/lub kontrolą:

1. Sprawozdawczość w kontekście zdrowia publicznego - wówczas realizuje się cele epidemiologiczne, dostarczając dowodów naukowych w zakresie zachorowalności i zapadalności
2. Sprawozdawczość w kontekście refundacji- celem jest zapewnienie dowodów potwierdzających realizację świadczeń zdrowotnych
3. Ocena stopnia realizacji potrzeb zdrowotnych. Głównym celem rejestrów jest zapewnienie kontroli jakości realizowanych świadczeń zdrowotnych

4. Ocena efektywności leczenia - dotyczy nowych technologii medycznej, dla których brak jest wystarczających dowodów naukowych potwierdzających działanie w warunkach standardowej praktyki klinicznej (efektywność) i/lub pozyskanie deklarowanych oszczędności.

Pragniemy zwrócić uwagę Pana Ministra na istotne z perspektywy społecznej aspekty, które w projekcie ustawy zostały pominięte.

- Rejestry medyczne finansowane ze środków publicznych powinny zostać zobowiązane do udostępniania gromadzonych danych nie tylko dla potrzeb administracji publicznej czy w celach naukowych ale także w celu zaspokojenia potrzeb społecznych, w niezbędnym dla tych celów zakresie.

- Dane publiczne gromadzone przez rejestry stanowią z perspektywy społecznej cenne źródło wiedzy na temat jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia. Gromadzone przez rejestry dane powinny być okresowo analizowane i udostępniane w aspektach interesujących pacjentów i obywateli. Należy dążyć do udostępniania danych publicznych z rejestrów w systemie online lub przynajmniej raz do roku pod postacią ogólnodostępnej publikacji lub raportu. Do publicznej wiadomości powinny być podawane zagregowane dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leczenia podane w najbardziej możliwy precyzyjny sposób, obejmujące poziom poszczególnych świadczeniodawców.

- Wiedzę o potrzebach społecznych wykorzystania danych z rejestrów powinni wносить przedstawiciele pacjentów i obywateli, będący uczestnikami ciał decyzyjnych zarządzających lub administrujących rejestrami.

- Rejestry powinny być prowadzone w sposób zgodny z międzynarodowymi zasadami i standardami, które powinny uwzględniać stałe mechanizmy poprawy jakości i kontroli jakości gromadzonych danych.

-Dla płatnika dane dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia pochodzące z rejestrów powinny stanowić podstawę do podejmowania decyzji o kontraktowaniu świadczeń. Zobowiązanie dotyczące wprowadzania danych do rejestrów przez personel medyczny powinno zostać powiązane z płatnością za świadczenie realizowaną przez płatnika. To rozwiązanie zagwarantuje wyższą jakość i kompletność danych. Zapis zobowiązujący świadczeniodawców do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów znajdujący się w projekcie nie jest w praktyce skuteczny. Bez współpracy z klinicystami oraz systemów motywujących personel administracyjny do wprowadzania danych nie powstaną kompletne, dobrej jakości rejestry medyczne.

- Rejestr służący celom epidemiologicznym musi obejmować wszystkich pacjentów z daną jednostką chorobową.

- Prowadzenie rejestrów dla celów refundacji wymaga zaangażowania personelu administracyjnego. Konieczne jest wdrożenie odpowiedniego systemu motywacji rekompensującego dodatkowe obciążenie administracyjne.

- Prowadzenie rejestrów dla celów oceny jakości świadczeń wymaga zaangażowania personelu medycznego. Konieczne jest wdrożenie odpowiedniego systemu motywacji i współpracy pomiędzy różnymi środowiskami klinicznymi.

- Prowadzenie rejestrów dla celów oceny efektywności leczenia wymaga odpowiedniego zdefiniowania alternatywnej opcji terapeutycznej oraz mechanizmów pozwalających w sposób obiektywny monitorować proces leczenia w oparciu o wiarygodne skale kliniczne.

Poniżej przedstawiamy szczegółowe uwagi i rekomendacje dotyczące tworzenia rejestrów natury informatycznej:

1. Tworzone rejestry muszą zapewniać następujące sposoby wprowadzania/przekazywania danych (narzędzia dla podmiotów, które są zobowiązane/uprawnione do ich dostarczania):

- Dedykowana aplikacja/strona webowa, dostępna w serwisie związanym z danym rejestrem, umożliwiająca przekazanie do niego danych poprzez wypełnienie przez człowieka odpowiedniego formularza (formularzy) oraz narzędzie adresowane do małych podmiotów i/lub dostarczających nieduże wolumeny danych

- Interfejs (API - Application Programming Interface) dostępny w sieci, za pomocą którego dane mogą być przekazywane bezpośrednio z systemu komputerowego podmiotu, który je dostarcza oraz narzędzie adresowane przede wszystkim (choć nie wyłącznie) dla podmiotów dostarczających duże wolumeny danych

2. Wraz z narzędziami do wprowadzania danych powinny być dostępne również (w takiej samej formie) narzędzia do ich poprawiania i aktualizacji (o ile charakter danych przechowywanych w rejestrze to uzasadnia). Ten aspekt ma duże znaczenie w kontekście zapewnienia jakości danych - możliwość poprawy błędów i zapewnienia aktualności danych. W pewnych sytuacjach może być właściwe przekazywanie danych na nośnikach danych.

3. Dane przekazywane do rejestru powinny opierać w jak największym stopniu na obowiązujących standardach. Chodzi o standaryzację w dwóch aspektach:

- standaryzacja samych danych - korzystanie z ogólnie przyjętych standardów opisu danych. Zarówno klasyfikacje medyczne (np. SNOMED, ICD, itp.) jak i dane "identyfikacyjne" z innych rejestrów, nie koniecznie stricte związanych z ochroną zdrowia (NIP, rejestry aptek, świadczeniodawców, itp.)

- standaryzacja formatów przekazywania danych i form komunikacji. Tu znów wchodzi w grę standardy "medyczne" (np. HL7) oraz ogólne (np. XML - format przekazywania danych, SOAP, REST - standardy komunikacji dla systemów komputerowych).

4. Metody wprowadzania i przekazywania danych muszą gwarantować:

- bezpieczeństwo i poufność danych (szyfrowanie)
- weryfikowalność rozumianą jako możliwość ustalenia kto i kiedy dane wprowadził/przekazał
- kontrolę spójności i poprawności (weryfikacja ze słownikami i innymi rejestrami)

5. Rejestry powinny przechowywać pełną historię zmian danych. Jest to bardzo ważne z punktu widzenia kontroli prawidłowości ich wprowadzania, detekcji prób manipulacji danymi, itp.

6. Rejestry powinny umożliwiać dostęp do danych zagregowanych (statystycznych):

- prezentacja w formie tabel i wykresów bezpośrednio w serwisie powiązany z rejestrem
- możliwość pobierania danych w formie elektronicznej
 - + w formatach czytelnych dla człowieka (PDF, HTML, itp)
 - + w formatach przeznaczonych do dalszego przetwarzania komputerowego (XML, JSON, itp.)

O ile charakter danych na to pozwala (nie jest wymagane gromadzenie danych z procesów, np. leczenia, rozciągniętych w czasie) dane powinny być dostępne jak najszybciej od momentu ich wprowadzenia.

7. Dostęp do danych indywidualnych.

Ten sposób dostępu do danych na pewno powinien podlegać dużo ściślejszej kontroli i nie powinien być osiągalny publicznie przez sieć. Jest ważny ze względu na zastosowania naukowe i analityczne.

W przypadku danych wrażliwych konieczne jest zapewnienie metod ich anonimizowania, czyli pozbawiania wszelkich cech identyfikacyjnych (numery PESEL, nazwiska, dane adresowe, itp.). Ważne jest, żeby metody anonimizacji były wspólne dla różnych rejestrów (o ile dotyczą tego samego typu danych). Chodzi tu np. o możliwość zidentyfikowania tego samego pacjenta w różnych rejestrach, ale bez konieczności ujawniania jego danych identyfikacyjnych.

Doceniamy zawarte w projekcie rozwiązanie precyzujące role właściciela i administratora oraz operatora danych. Widzimy jednak wiele niezaadresowanych w proponowanej ustawie aspektów tworzenia dobrej jakości, kompletnych i transparentnych rejestrów. Deklarujemy gotowość współpracy z Panem Ministrem w celu tworzenia w Polsce warunków do poprawy jakości i kompletności danych zawartych w rejestrach medycznych oraz szerszego ich wykorzystania w procesach podejmowania decyzji oraz dla celów publicznych.

Z poważaniem,

Ewa Borek

Fundacja MY Pacjenci