
Mnenje Razširjenega strokovnega kolegija za javno zdravje o predlogu Zakona o digitalizaciji zdravstva

Člani Razširjenega strokovnega kolegija za javno zdravje (RSKJZ) smo se seznanili s predlogom Zakona o digitalizaciji zdravstva (ZDigZ), čistopisom, ki je bil v obravnavi na sestanku na Ministrstvu za zdravje dne 19. 12. 2023 ter z dopolnitvami, ki jih je predlagal NIJZ s svojim dopisom 4. 1. 2024. Strinjamo se, da imamo v Sloveniji številne težave in zamujene priložnosti, povezane z digitalizacijo zdravstva, in da je reforma na tem področju nujno potrebna. Predlog Zakona o digitalizaciji zdravstva načeloma ustrezno prepoznava ključne težave in tudi temeljne vzroke zanje. Problematične pa so predlagane rešitve, ki so v grobem sicer ustrezno zastavljene, konkretni izvedbeni predlogi pa prinašajo nekatere nepotrebne velike strukturne spremembe in tudi pomembna trajnostna tveganja. Pri tem ne prepoznavajo vrednosti številnih obstoječih kakovostnih rešitev in struktur.

Menimo, da je predlagan Zakon o digitalizaciji v zdravstvu smiseln, zahteva pa dodatno debato in prilagoditev nekaterih podrobnosti. Ključne pripombe in komentarje podajamo v nadaljevanju.

Enotni zdravstveni informacijski sistem in eKarton

Člani RSKJZ se strinjamo, da se na nacionalni ravni zagotovi enoten, sodoben zdravstveni IT sistem za razvoj/uporabo digitalnih rešitev za vnos in pretok podatkov za vse javne zdravstvene zavode. Pri tem je treba zagotoviti zadostna sredstva za stalno izboljševanje digitalnih orodij. Ob tem ne vidimo potrebe, da se pod isto streho združuje IT podpora digitalizaciji procesov v zdravstvu ter upravljanje zbirk in registrov podatkov. Gre za dve različni vsebini dela, za različne pristope, potrebna znanja in za različne ključne deležnike.

Po mnenju članov RSKJZ je v ZDigZ zdravstveni eKarton (OZD na ravni posameznika, CeZZ na nacionalni ravni) ustrezno definiran. Menimo, da vzpostavitev zdravstvenega eKartona in drugih predvidenih ukrepov v smeri digitalizacije zdravstva ne smejo biti povezani z ukinitvijo obstoječih zbirk podatkov in zdravstvenih registrov. Ti morajo še naprej obstajati, podatke pa črpajo iz enotnega nacionalnega zdravstveno-podatkovnega 'oblaka' (CeZZ). Z ustreznimi digitalnimi rešitvami (križni šifranti v zaledju informacijskih sistemov) se zagotovi, da ne bo potrebno zdravstvenim strokovnjakom v ambulantah in bolnišničnih oddelkih poleg posredovanja podatkov v eKarton posebej vnašati podatke v ločene aplikacije za poročanje v obstoječe zbirke/registre.

IT podpora digitalizaciji zdravstva lahko ostane v okviru eZdravja na NIJZ, je pa smiselno razširiti področje pristojnosti na nacionalno koordinacijo končnih uporabniških rešitev, kot je načrtovano v predlogu zakona, in v razvojne procese vključiti končne uporabnike – zdravnike in druge zdravstvene delavce.

Osnovne zbirke podatkov

Člani RSKJZ smatramo, da je nabor osnovnih zbirk podatkov ustrezen: OZD, CeZZ, VVZ, presejalni programi.

Predlagamo, da se v zakon vključi tudi **spremljanje prostovoljnih zdravstvenih zavarovanj** (obseg sredstev, zavarovanci (število, starostna struktura, zdravstveno stanje), kriti zdravstveni posegi ipd.).

Pri VVZ smatramo, da je **trenutni register zdravstvenih delavcev, ki je obsežen in zahteven, strokovno edino upravičen** ter da v okviru v ZDigZ predlaganega okrnjenega registra VVZ osnovnega poslanstva tega registra ne bo mogoče zagotavljati. Dodatno predlagamo, da se v okviru VVZ spremlja tudi odhode zdravstvenih strokovnjakov ven iz zdravstva (npr. v gospodarski sektor) ter mednarodna gibanja (odhodi slovenskih strokovnjakov v tujino, prihodi tujcev v Slovenijo).

Upravljavec osnovnih zbirk podatkov mora nujno biti javni zdravstveni zavod (in nikakor podjetje!). Namreč, nacionalni podatki o zdravju in zdravstvenem varstvu, ki se zbirajo za namen krepitev in zaščite zdravja, načrtovanja in spremljanja učinkovitosti javnozdravstvenih politik in ukrepov ter načrtovanja in spremljanja kapacitet zdravstvenega varstva, so neprecenljivega strateškega pomena in odgovorna država mora zagotavljati njihovo varnost, nedotakljivost in uporabo za javno dobro, zagotoviti mora preprečitev vsakršne možnosti zlorabe¹. Kot paralela SURS, mora biti nacionalni upravljavec, ki skrbi za zbiranje, hrambo, obdelavo, izmenjavo, uporabo ter objavo nacionalnih zdravstvenih podatkov, državna ustanova.

Za zasebne zdravstvene izvajalce, ki niso del javne zdravstvene mreže in zanje ni mogoče zapovedati uporabe nacionalnega zdravstvenega informacijskega sistema, je treba z zakonom opredeliti zahteve o poročanju podatkov o zdravju in zdravstvenih obravnavah.

Registri in zbirke populacijskih podatkov (2. oddelek ZDigZ)

Člani RSKJZ smatramo, da je predlog vključitve dodatnih zbirk podatkov kot predlaga NIJZ s svojim dopisom z dne 4. 1. 2024 smiseln in ga podpiramo. Glede na primerjavo s priložo sedaj veljavnega zakona so pokrite s tem predlogom vse pomembne javnozdravstvene zbirke v državi.

Smiselno je tudi razlikovanje med zbirkami in registri, je pa potrebno opredeliti to razliko še v ZDigZ v 4. členu (opredelitev pojmov).

Menimo, da bi morala **vsaka inštitucija, ki je v ZDigZ opredeljena kot upravljavec zbirk podatkov ali registrov, vključno z upravljavcem osnovnih zbirk podatkov, imeti oz. zagotoviti epidemiološko službo** v smislu epidemiološke metodologije s kompetentnim kadrom (specialist javnega zdravja, usmerjen v epidemiološko metodologijo). Le strokovnjaki za zdravstvene podatke (epidemiologi), ki vsebinsko razumejo podatke in dobrobiti (pa tudi tveganja) njihove uporabe, namreč lahko zagotovijo ustrezno zbiranje, analizo in interpretacijo rezultatov. Pri tem je nujno potrebno narediti razvoj, da se bo zagotovila uporaba podatkov ne samo za javnozdravstveno spremljanje (NIJZ in drugi upravljalci) in obračunsko spremljanje (ZZZS), ampak tudi za potrebe klinične obravnave in spremljanja zdravstvenega stanja pacienta v kliničnem okolju (mikro raven), za managersko upravljanje zdravstvenih ustanov (meso raven) ter za spremljanje uspešnosti zdravstvenega sistema in načrtovanje (in spremljanje uspešnosti) zdravstvenih politik (makro raven). Takšen proces celovite digitalizacije zdravstva mora biti voden nacionalno, za to je potrebno zagotoviti ustrezne vire. Zagotoviti je potrebno

¹ Zaskrbljujoča so predvsem sledeča tveganja:

- možnosti zlorab občutljivih osebnih podatkov zaradi močnega interesa podjetij, da podatke uporabljajo za namen svojega poslovanja in tržne namene;
- možnost 'prodaje' podjetja Digizdravje d.o.o. v prihodnosti tujcem ali katerikoli drugim zasebnim podjetjem ali finančnim skladom;
- prav tako bi lahko država in državne zdravstvene institucije lahko v prihodnosti izgubile dostop do teh podatkov in tudi podatkov iz preteklosti, oziroma bi jim bil dostop omogočen zgolj pod tržnimi (in po vsej verjetnosti monopolnimi) pogoji.

tudi ustrezne kapacitete človeških virov za intenzivnejšo uporabo podatkov v znanstveno-raziskovalne in druge sekundarne namene.

Menimo, da bi s potrebno nadgradnjo in razvojem organizacijska enota Zdravstveno podatkovni center NIJZ lahko izvajala vse storitve upravljanja podatkov in na način, kot ZDigZ opredeljuje za podjetje Digizdravje d. o. o. za področje upravljanja podatkov (tako za osnovne zbirke podatkov kot za določene zbirke in registre podatkov zdravja prebivalcev). Za upravljanje s podatki v populacijskih registrih pa imamo tudi že sedaj v okviru nekaterih zdravstvenih zavodov (npr. Onkološki inštitut ali Bolnišnica Valdoltra) organizacijske enote, ki odlično opravljajo svoje delo. Smiselno se zdi, da se podobne epidemiološko-analitične enote ustanovijo tudi v drugih večjih javnih zdravstvenih zavodih (vsaj v terciarnih ustanovah).

Jasno je potrebno tudi zapisati, da **ima upravitelj pooblastila in odgovornosti da načrtuje, razvija in vzdržuje informacijske rešitve in opremo**, ki podpirajo zbiranje, hrambo, izmenjavo, uporabo ter objavo podatkov registra/zbirke in pripravo opredeljenih kazalnikov ter zagotavlja statistične in druge javno dostopne podatke zbrane v registru za ponovno uporabo v skladu s predpisi. Ob tem upošteva metodološka načela iz 14. člena tega zakona. Te naloge so v trenutni verziji ZDigZ zaupane novemu podjetju kar ni ustrezno je potrebno spremeniti.

Člen, ki opredeljuje Registre kakovosti je potrebno še dodelati. To zahteva tudi še poglobljeno razpravo o tem, kaj sploh želimo z registri kakovosti in kako bo ta člen zakona podprl stalni razvoj kakovosti klinične obravnave na ravni posameznega izvajalca. Vsekakor člen zahteva dodatne podzakonske akte za podrobnejšo operacionalizacijo tovrstnih registrov. Tak kot je, dopušča neželene zlorabe in napačne interpretacije, ki jih je potrebno preprečiti. Stalno spremljanje in razvoj kakovosti klinične obravnave pacientov zahteva tako registre na ravni posameznega izvajalca (bolnišnične) kot tudi nacionalne registre. Razlika med njimi je v granulaciji podatkov / kazalnikov in v specifičnosti procesov pri posameznem izvajalcu. Treba je definirati vsebino / kazalnike nacionalnih registrov kakovosti, ob tem pa dopustiti fleksibilnost na ravni posameznega izvajalca.

Poleg zgoraj navedenih generalnih komentarjev predlagamo še naslednje tehnične dopolnitve/popravke členov, ki se nanašajo na posamezne zbirke/registre:

Preimenovanje celotnega oddelka iz »Registri in zbirke podatkov javnega zdravja« v »Registri in zbirke podatkov zdravja prebivalcev«. Namreč, termin »javno zdravje« se uporablja tako za »zdravje prebivalcev« kot tudi za »dejavnost javnega zdravja«. Ker registri in zbirke podatkov niso namenjeni uporabi zgolj v dejavnosti javnega zdravja bi bilo lahko obstoječe poimenovanje lahko napačno razumljeno.

26. člen (register raka): v (3) odstavku se zapiše:

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru raka se obdeluje iz namenov, opredeljenih v XX. Členu. Podatki in zdravstvena dokumentacija se obdelujejo tudi za odkrivanje visoko ogroženih posameznikov in njihovih krvnih sorodnikov z dednimi okvarami, odgovornimi za dedne sindrome rakavih bolezni ter za zagotavljanje individualne obravnave bolnikov in njihovih svojcev.

30. člen (zbirka podatkov o reproduktivnem zdravstvenem varstvu): Ker je verjetno mišljeno, da je v tem členu zajet tudi Perinatalni informacijski sistem, ki pa je po svoji naravi register in ne zbirka podatkov, bi bilo potrebno razmisliti, ali se ne bi ta register v ZDigZ obravnaval kot samostojen register.

35. člen (register endoprotetike Slovenije): v (2) in (3) odstavku se zapiše:

(2) RES vsebuje podatke iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11 in 14 iz drugega odstavka 18. člena tega zakona v zvezi stanji oseb z vstavljenimi endoprotezo sklepa in spremljevalnimi stanji.

(3) Podatki in zdravstvena dokumentacija v registru endoprotetike Slovenije se obdeluje iz namenov, opredeljenih v XX. Členu. Podatki in zdravstvena dokumentacija se obdelujejo tudi - za spremljanje preživetja (čas od vstavitve do odstranitve) vstavljenih endoprotez sklepa, za zagotavljanje nadzora nad kakovostjo endoprotetičnih operacij ter za omogočanje hitrega odkrivanja in takojšnje odprave posledic manj kakovostnih endoprotez.

Digizdravje d. o. o.

Zgoraj smo že utemeljili, zakaj člani RSKJZ menimo, da podatki o zdravju in zdravstvenem varstvu ne bi smeli biti dani v upravljanje (in dostop) podjetju.

Kar se tiče razvoja in uporabe IT podpora digitalizaciji procesov v zdravstvu ter razvoja digitalnih orodij za zbiranje, prenašanje in hrambo podatkov, menimo, so nujno potrebna dodatna vlaganja za hitrejši tehnološki razvoj. Ob tem je treba zagotoviti nacionalno koordinacijo, poenotenje in zagotavljanje povezljivosti informacijskih sistemov. Velika razdrobljenost IT ponudnikov in njihova nepovezljivost sta namreč med ključnimi temeljnimi vzroki sedanjih težav z digitalizacijo zdravstva. Razdrobljenost je tudi razlog za pomanjkljiv razvoj sodobnih in ergonomskih IT rešitev, saj mala podjetja nimajo kapacitet in zadostnih virov za ustrezen tehnološki razvoj.

Menimo, da za zagotovitev čvrste nacionalne zdravstvene IT službe, ki bi razvijala nacionalen zdravstveni informacijski sistem ter medsebojno povezljive in uporabniku prijazne (ergonomske) rešitve, ni potreben d.o.o. Gre za bistveni in ključni element nacionalnega zdravstvenega sistema in kot tak se mora urejati v okviru zdravstvene zakonodaje (in ne gospodarske, kamor spada d.o.o.). Enako kot vsi ključni igralci v zdravstvenem sistemu naj bo tudi ta enota javni zdravstveni zavod / urad / javna agencija, v lasti države. Težavo z zagotavljanjem ustrezne plače, da bi lahko v zdravstveno informatiko pritegnili ustrezne strokovnjake, naj se rešuje drugače in ne s prestrukturiranjem državnih ustanov v zasebna podjetja, saj to prinaša s seboj številna tveganja in neželene stranske učinke.

Člani RSKJZ menimo, da bi s potrebno podporo in delnim prestrukturiranjem organizacijske enote Center za informatiko v zdravju NIJZ le-ta lahko izvajala vse storitve, ki so v ZDigZ opredeljene kot naloge podjetja Digizdravje d. o. o. za področje IT podpore digitalizacije zdravstva. .

RSKJZ smo torej proti ustanavljanju podjetja Digizdravje d.o.o. Če se bo posebno podjetje kljub pomislekom ustanovilo, naj nikakor ne vključuje upravljanja zdravstvenih podatkov. V primeru, da bi vendarle tudi to ostala ena od dejavnosti podjetja, bo ZDigZ moral jasno opredeliti dejanskega upravljavca posamezne zbirke podatkov, saj je sedaj nejasno, ali so to inštitucije, ki so kot upravljavci opredeljeni pri posamezni zbirki podatkov, ali Digizdravje d.o.o. Če bo slednji dejanski upravljavec, NIJZ, OI in ostali opredeljeni upravljavci pa le fiktivni, bi se za Digizdravje d.o.o. moralo v zakon zapisati, da mora v njegovo strukturo biti vključen tudi oddelek za epidemiološko metodologijo, saj le strokovnjaki z ustreznim znanjem s področja upravljanja in analitike zdravstvenih podatkov lahko narekujejo kateri podatki in v kakšni obliki se naj bi zbirali in nato tudi analizirali ter diseminirali.

Zaključek

V zaključku člani RSKJZ ugotavljamo, da predlog Zakona o digitalizaciji zdravstva v Sloveniji pravilno identificira ključne težave povezane z digitalizacijo, vendar so nekatere predlagane rešitve problematične. Potrebuje dodatno debato in prilagoditve, da se ohranijo dragocene obstoječe kakovostne rešitve in strukture. Pomembno je ločiti IT podporo digitalizaciji procesov od upravljanja zbirk podatkov ter zagotoviti, da ostanejo ključni podatki v okviru javnega zdravstvenega sistema. Poleg

tega je nujna vpeljava zdravstvenega eKartona in drugih ukrepov v smeri digitalizacije, pri čemer se obstoječe zbirke podatkov in registri ne smejo ukiniti, ampak naj črpajo podatke iz enotnega nacionalnega zdravstveno-podatkovnega 'oblaka'. Pomembno je tudi opredeliti razlike med zbirkami in registri ter voditi upravljanje podatkov s strani strokovnjakov za zdravstvene podatke, ki razumejo dobrobiti in tveganja njihove uporabe na vseh ravneh zdravstvenega sistema. Skupaj s tem je ključno zagotoviti ustrezne vire in človeške kapacitete za uspešno nacionalno vodenje celovite digitalizacije zdravstva.

Ljubljana, 7. 1. 2024

Člani Razširjenega strokovnega kolegija za javno zdravje

prof. dr. Vesna Zadnik, Onkološki inštitut Ljubljana, predsednica

dr. Vesna Viher Hrženjak, Nacionalni laboratoriji za zdravje, okolje in hrano, članica

prof. dr. Lijana Zaletel Kragelj, Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, članica

doc. dr. Tit Albreht, Nacionalni inštitut za javno zdravje, namestnik predsednice,

doc. dr. B Mateja Krajc, Onkološki inštitut Ljubljana, članica

mag. Pia Vračko, WHO, članica