

Digitalna transformacija zdravstva

Zagreb, listopad, 2023.



American Chamber of Commerce in Croatia *Američka gospodarska komora u Hrvatskoj*

Sadržaj

Uvod	3
Stanje u Hrvatskoj.....	5
Europski prostor za zdravstvene podatke	9
Projekti proizašli iz Prijedloga EHDS-a.....	10
Digitalno upravljanje lijekovima i automatizacija u zdravstvenim ustanovama.....	11
Irska	16
Njemačka.....	17
Aktivno uključivanje pacijenata u mjerenje ishoda liječenja	18
Estonija	19
Zaključak.....	24

Uvod

Digitalna zdravstvena rješenja imaju potencijal učiniti zdravstvenu skrb pravednijom.

Pandemija COVID-19, koja je dovela do širokog prihvaćanja telemedicine i drugih digitalnih inovacija u zdravstvu, promijenila je igru u zdravstvenom sektoru. Ipak, pandemija je također ogolila pitanje nejednakosti u zdravstvenoj skrbi. Jednak pristup dostupnoj i kompetentnoj zdravstvenoj skrbi ima potencijal poboljšati ishode pacijenata pružanjem bolje kvalitete života, smanjenjem oslanjanja na hitne intervencije i intervencije u kasnoj fazi te smanjenjem ranih smrtnih slučajeva. Digitalne tehnologije imaju potencijal igrati ključnu ulogu u naporima da poboljšaju zdravstvenu jednakost. Međutim, tehnologija koja brzo napreduje može također pogoršati isključenost, uvesti neočekivane pristranosti, proširiti digitalni jaz i nastaviti ostavljati dio populacije izvan dosega skrbi. Prilika za tehnološke i znanstvene tvrtke koje rješavaju izazove jednakosti u zdravlju digitalnim inovacijama je velika, a također ekonomske, financijske i zdravstvene koristi za društvo su značajne.

Jedna od ključnih digitalnih tehnologija koja ima veliki potencijal u poboljšanju zdravstvene jednakosti je **Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS)**. EHDS se odnosi na digitalnu platformu za pohranjivanje, razmjenu i upravljanje zdravstvenim podacima pacijenata, kao što su medicinske povijesti, dijagnoze i recepti. EHDS također omogućuje bolje praćenje tijeka bolesti, smanjenje pogrešaka u dijagnostici i povećanje koordinacije između različitih zdravstvenih radnika.

EHDS također ima potencijal za smanjenje nejednakosti u pristupu zdravstvenoj skrbi, jer omogućuje da se podaci pacijenata lako dijele između različitih zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika. To je posebno važno u slučajevima kada pacijenti ne mogu fizički doći do liječnika ili kada putuju u inozemstvo. EHDS može pomoći u osiguravanju kontinuiteta zdravstvene skrbi i izbjegavanju nepotrebnih ponovnih pregleda, dijagnostika i terapija. Bolji pristup zdravstvenim podacima, osim značajnih ekonomskih ušteda, predstavlja i veliki potencijal za istraživanja, razvoj i inovacije. Zdravstvenim radnicima smanjuje administrativno opterećenje, dok pacijentima i korisnicima zdravstvenog sustava omogućuje kontrolu te jednostavan i brzi pristup i kontrolu njihovih zdravstvenih podataka.

Chat GPT i ostali slični alati su velika novost (ChatGPT je AI chatbot koji koristi obradu prirodnog jezika za stvaranje razgovora sličnog ljudskom) i još jedan primjer digitalne tehnologije koja može pomoći u poboljšanju zdravstvene jednakosti. U zdravstvenoj skrbi, Chat GPT može pružiti korisnicima brz i jednostavan pristup informacijama o njihovom zdravlju, pružiti savjete o načinima očuvanja zdravlja i pomoći u identificiranju simptoma bolesti. Chat GPT također može poboljšati pristup zdravstvenoj skrbi za one koji žive u ruralnim područjima ili za one koji nemaju pristup tradicionalnim izvorima zdravstvene skrbi.

Ipak, važno je imati na umu da se digitalna zdravstvena rješenja trebaju prilagoditi različitim potrebama i sposobnostima pacijenata, a ne obrnuto. Tehnologija ne bi smjela zamijeniti ljudski kontakt u zdravstvenoj skrbi, već bi trebala biti alat za poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi za sve pacijente, bez obzira na njihove socioekonomske uvjete ili geografsku lokaciju.

Izjednačavanje dostupnosti i kvalitete zdravstvene zaštite ne samo da poboljšava individualnu i sveukupnu razinu zdravlja već ima i blagotvorne učinke na šire gospodarstvo: dobro zdravlje i brzo i učinkovito liječenje omogućuju pacijentima da žive aktivne i produktivne živote. Poboljšanje globalnog zdravlja pridonijelo je otprilike trećini cjelokupnog gospodarskog rasta u naprednim gospodarstvima tijekom prošlog stoljeća. Kako bi se održao ovu stopu rasta, digitalna zdravstvena rješenja moraju biti dizajnirana da dosegnu prethodno isključene ili nedovoljno zastupljene skupine.

Danas je dostupan ogroman broj digitalnih zdravstvenih rješenja – od umjetne inteligencije (AI) i robotike u operacijskoj sali, do dijagnostičkih algoritama koji koriste velike količine podatke, a teško je znati koji zapravo imaju jasnu korist za pacijente. Iz tog razloga postoji potreba da se pokaže vrijednost digitalnih alata prije njihovog širokog usvajanja od strane javnog zdravstva.

Dobar primjer korištenja AI-a je **hrvatski model probira za rak pluća** koji je već prisutan s pilot programima u četiri europske države - Francuskoj, Velikoj Britaniji, Poljskoj i Mađarskoj. U dvije godine probira pregledano je 16.000 osoba, a većinom su to bili oni koji nisu osjećali nikakve simptome bolesti. Pacijenti se na probir šalju prema preporuci njihovih obiteljskih liječnika. Većinom su to građani između 50 i 75 godina, uglavnom pušači ili bivši pušači koji su prestali pušiti u posljednjih 15 godina. Nalazi se očitavaju uz pomoć umjetne inteligencije, a pacijenti se šalju na snimanje putem posebne digitalne platforme. Ova metoda omogućava da se rak pluća detektira u prvoj fazi bolesti kada je izlječiv. Cilj je otkriti stanice raka veličine od 6 do 15,5 mm, a ne metastatski rak kao što je do sada bio slučaj.

Poznato je da digitalna rješenja nose sa sobom i mnoga pitanja, kako za liječnike tako i za pacijente kao što su privatnost podataka, vlasništvo nad njima i zaštita istih. Mnogi zdravstveni djelatnici su oprezni u korištenju digitalnih rješenja i to predstavlja važnu prepreku širokoj upotrebi digitalnih rješenja svakodnevnoj kliničkoj praksi. Iz tog razloga potrebno je **povećati svijest među zdravstvenim radnicima i stručnjacima o vrijednosti različitih digitalnih tehnologija za pacijente.**

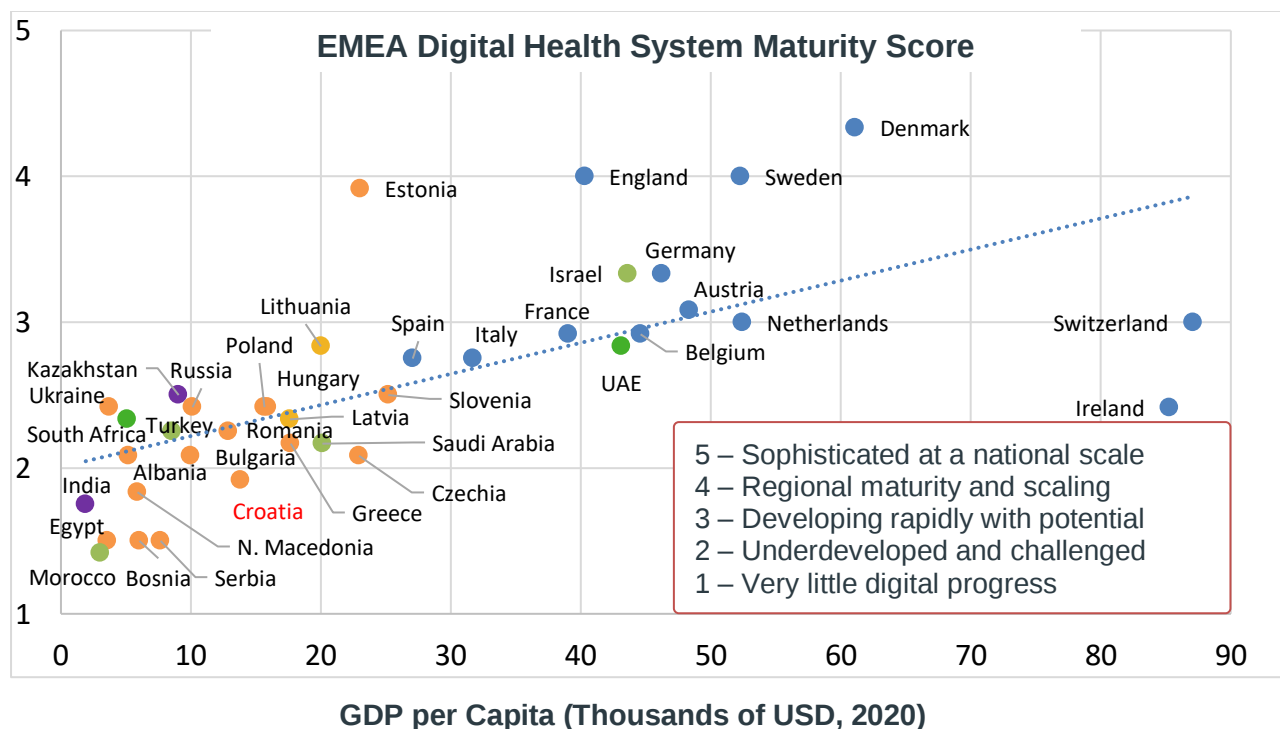
Također u javnim zdravstvenim sustavima potrebno je i dokazati ekonomsku vrijednost kako bi se nacionalni zdravstveni fond odlučio na plaćanje digitalnih medicinskih rješenja.

Stanje u Hrvatskoj

U istraživanju kompanije IQVIA koje je provedeno krajem 2021. godine, ispitana je digitalna zrelost zemalja uzimajući u obzir 12 elementa podijeljenih u tri područja:

- Inicijative (politike, financiranje, upravljanje podacima, povezanost institucija);
- Infrastruktura (elektronski kartoni pacijenata, standardizirani podaci, interoperabilnost podataka, infrastruktura za genomiku);
- Implementacija (telemedicina, upotreba umjetne inteligencije, korištenje podataka u zdravstvu, virtualna klinička istraživanja).

Slika 1. Ocjena digitalne zrelosti zemalja u odnosu na GDP u regijama Europa, Bliski istok, Azija – izvor IQVIA „Switching On the Lights – Benchmarking digital health systems across EMEA“



Rezultati pokazuju da je Hrvatska ostvarila ocjenu blizu 2 koja opisuje da Hrvatska nema dovoljno razvijena digitalna zdravstvena rješenja te je to jedan od važnih uzroka brojnih izazova u hrvatskom zdravstvu.

Unutar infrastrukture u Hrvatskoj postoji nekolicina segmenata koji su zadovoljavajući, e-recept je uveden vrlo rano u odnosu na ostatak Europe, velik broj liječnika opće prakse koriste IT sustave gdje postoje kvalitetni elementi Elektronskog zdravstvenog kartona, međutim upotreba te infrastrukture je na elementarnoj razini praćenja transakcija između Zdravstvenih ustanova i HZZO-a. U bolničkom sustavu također su implementirani IT sustavi koji sadrže elemente e-zdravstvenog kartona

međutim oni su potpuno ne povezani bez propisanih standarda i procedura koje bi omogućile interoperabilnost podataka i međusobno povezivanje sustava i podataka unutar zemlje i internacionalno.

Uvođenje e-kartona (elektroničkog zdravstvenog zapisa EHR) u zdravstveni sustav predstavlja značajan korak prema modernizaciji i optimizaciji zdravstvenih usluga. Unaprijeđena zakonodavna podloga ima za cilj definirati pojam i ulogu EHR-a, koji će pružateljima zdravstvenih usluga osigurati jednostavan pristup osnovnim podacima o pacijentima i medicinskoj povijesti.

Osim toga, novi propisi definirat će prava i odgovornosti sudionika u implementaciji potrebne IT infrastrukture, osiguravajući usklađenost s relevantnim zakonima i etičkim standardima vezanim za zaštitu i korištenje podataka.

Vrijedi napomenuti da je unaprijeđena zakonodavna podloga već u fazi javnog savjetovanja, što omogućava povratne informacije i prijedloge od strane šire javnosti i relevantnih dionika. Ovaj pristup ima za cilj osigurati da zakonodavstvo odgovara trenutnim potrebama i izazovima zdravstvenog sustava te istovremeno osigurati privatnost i sigurnost podataka o pacijentima.

U području implementacije su najveći izazovi u trenutnoj poziciji Hrvatske u odnosu na ostale zemlje, telemedicina je implementirana sporadično uglavnom u privatnom sektoru, ne grade se vještine i kompetencije unutar zdravstvenog sustava koja bi omogućile korištenje zdravstvenih podataka za poboljšanje zdravstvenih ishoda za pacijenta uz kontrolu i racionalizaciju troškova unutar sustava primarne zaštite. U području implementacije i upotrebe naprednih IT rješenja koji koriste složene baze podataka kombinirajući višestruke izvore podataka, umjetnu inteligenciju, modernih i pravilno strukturiranih registara pacijenata, raširenije upotrebe genomike i implementacije virtualnih kliničkih istraživanja u Hrvatskoj vidimo jako malo inicijativa te je ovo područje gdje se vidi najveći zaostatak u odnosu na naprednije zemlje u regiji EMEA.

Zajednički elementi zemalja koje su dostigle najvišu razinu digitalne zrelosti Estonije, Engleske, Švedske i Danske su široko rasprostranjeni **nacionalni genomski programi, napredak u decentralizaciji kliničkih istraživanja i upotreba strukturiranih nacionalnih zdravstvenih podataka za odluke u zdravstvu temeljne na dokazima**. Dodatni faktori uspjeha su:

- proces digitalizacije je započeo puno ranije od ostalih zemalja – Estonija
- visoko centraliziran zdravstveni sustav – Engleska
- kulturološka predispozicija populacije prema ostvarivanju kompleksnih projekata kao što je potpuno sekvenciranje genoma u velikom broju – Danska i Engleska

Interoperabilnost elektronskih zdravstvenih kartona je veliki izazov za većinu zemalja zbog nepostojanja standarda što uzrokuje nisku pokrivenost podataka koji

se mogu međusobno uspoređivati. Iako mnoge zemlje podižu prioritet prema povećavanju kompatibilnosti podataka to je za sada područje gdje najteže postižu napredak. Glavne barijere su nedovoljno financiranje i nedostatak tehnoloških kompetencija da bi se kvalitetno implementirali veliki i kompleksni projekti poboljšanja infrastrukture i standarda. Španjolska je primjer zemlje gdje se podaci koji nisu bili dobro strukturirani, u formi slobodnog teksta, počinju strukturirati i upotrebljavati upotrebom tehnologije NLP-a (*Natural Language Processing*). Dobru praksu pokazala je Austrija implementacijom ELGA sustava koji omogućuje povezivanje zdravstvenih podataka iz različitih ustanova na centralnom mjestu i kontrolirani pristup do podataka zdravstvenim djelatnicima i pacijentima. Estonija je prva u svijetu implementirala nacionalni E-zdravstveni karton 2008. godine i danas pokriva 100% pacijenata i koristi *blockchain* tehnologiju za dodatnu sigurnost podataka.

Genomika sve više ulazi u fokus zemalja ali je generalno slabo razvijena i samo je nekolicina zemalja donijela cjelovitu strategiju na tom području. Programi obično započinju unutar akademske zajednice na sveučilištima prije nego se rašire na razinu nacionalnih programa. Engleska je jedna od predvodnica na ovom području sa obrisima strategije koja uključuje potpuno sekvenciranje genoma 300.000 pacijenata i program *screeninga* novorođenčadi. Danska također ima implementiran nacionalni program sekvenciranja genoma u kojem je planirano doseći 60.000 pacijenata do 2024. godine, a koji vodi Danski nacionalni genomski centar.

DATA-CAN je primjer javno-privatnog partnerstva u Ujedinjenom Kraljevstvu sa ciljem poboljšanja skrbi i ishoda liječenja onkoloških pacijenata kroz pružanje zdravstvenih podataka visoke kvalitete i čineći ih dostupnima specijalistima i znanstvenicima. Sustav zdravstvene podatke dostavlja preko online portala, podatke prikuplja konstantno u stvarnom vremenu i koristi pružateljima zdravstvenih usluga da na vrijeme identificiraju probleme i odgovore na njih. Uz to sustav pomaže identificirati pacijente određenih karakteristika i usmjeriti ih prema njima relevantnim kliničkim istraživanjima upotrebom tehnologije sa istovremenim transparentnim dijalogom sa pacijentima i javnosti koja osigurava da se podaci koriste na transparentan i odgovoran način. Ovakav sustav donosi brojne prednosti:

- **kliničke** – razumijevanje specifične populacije pacijenata sa određenim onkološkim karakteristikama u stvarnom vremenu, identificiranje lijekova u upotrebi i trend uvođenja novih terapija, upotreba RWE za pomoć informiranja pacijenta o mogućim ishodima, uspoređivanje izgleda za preživljavanje onkoloških bolesti i drugih ishoda kako bi se donosile bolje odluke o prikladnim opcijama liječenja;
- **operativne** – analize podataka u stvarnom vremenu poboljšavaju pregled trenutne opterećenosti sustava i zajedno sa trendovima kroz vrijeme poboljšavaju planiranje, omogućuju da se prati i poveća dostupnost do inovativnih terapija i da se razumije na koje načine se terapije koriste u praksi.

Od početka 2022. godine do danas u Hrvatskoj je raspisano na javnoj nabavi nekoliko većih projekata na temu digitalizacije u zdravstvu:

1. Projekt eLijekovi - nabava usluge izgradnje integriranog sustava za upravljanje lijekovima, vrijednost izabrane ponude cca 650.000 €;
2. Uspostava Nacionalne onkološke mreže i nacionalne baze onkoloških podataka, maksimalna vrijednost projekta financiranog kroz EU fonda cca € 8,5 mil.;
3. Izrade sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Hrvatskoj, maksimalna vrijednost odobrenih sredstava iz EU fonda cca € 1,1 mil. - projekt za koji tek očekujemo raspisanu javnu nabavu.

Projekt eLijekovi ima cilj ostvariti integrirano upravljanje podacima o lijekovima na nacionalnoj razini kako bi se omogućila jednostavna i sigurna razmjena informacija o lijekovima među raznim dionicima zdravstvenog sustava, racionalizirali resursi, unaprijedila sigurnost primjene lijekova i doprinijelo daljnjem unapređenju čitavog zdravstvenog sustava, a sastoji se od 3 segmenta:

1. Stvaranje jedinstvene baze lijekova
2. Uvođenje sustava za provjeru interakcija prilikom propisivanja i izdavanja lijekova
3. Razvoj funkcionalnosti izravnog prijavljivanja nuspojava iz CEZIH-a i sustava e-Građani prema HALMED-u.

Cilj sveobuhvatne Nacionalne mreže onkoloških podataka je prikupljanje svih podataka i razmjena medicinske dokumentacije o svim pacijentima tijekom onkološke skrbi sukladno smjernicama i jedinstvenom / kompletnom bazom podataka o kvaliteti onkološke skrbi te povezivanje svih zdravstvenih ustanove javnog, ali i privatnog zdravstva uključenih u skrb o pacijentima. Unutar informatičke platforme Nacionalne onkološke mreže predviđeno je ugraditi i odgovarajuće algoritme osnovnih dijagnostičkih procedura nužnih za započinjanje i praćenje liječenja najčešćih dijagnoza kako bi se standardiziralo dijagnosticiranje i liječenje na svim razinama u Hrvatskoj, od malih onkoloških ambulanti do kliničkih bolničkih centara.

Gore navedeni primjeri pokazuju mali pomak na području inicijativa u RH, ali istovremeno sam postupak javne nabave za projekt e-Lijekovi trajao je više od godine dana što i dalje značajno utječe na spor razvoj infrastrukture i (pre)dugo vrijeme potrebno za implementaciju novih digitalnih rješenja u zdravstvu.

Europski prostor za zdravstvene podatke

Europska komisija je prepoznala potrebu za digitalnom transformacijom i vrijednost podataka. Kako bi osigurala europsku konkurentnost i suverenitet podataka, Komisija je pokrenula *Europsku podatkovnu strategiju* koja ima za cilj stvoriti jedinstveno tržište podataka omogućavanjem lakšeg i sigurnog pristupa i upotrebe podataka te je kroz nju najavila stvaranje zajedničkih europskih podatkovnih prostora u strateškim gospodarskim sektorima i domenama od javnog interesa, među kojima je i zdravstvo.

U svibnju 2022. godine Europska komisija je predstavila prijedlog *Uredbe o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke*, a o kojoj će raspravljati Vijeće i Europski parlament. *Europski prostor za zdravstvene podatke* (u daljnjem tekstu: EHDS) nadovezuje se na *Opću uredbu o zaštiti podataka* (GDPR), predloženi *Akt o upravljanju podacima*, nacrt *Akta o podacima* i *Direktivu o mrežnim i informacijskim sustavima*. Financirat će ga i države članice i Komisija, u okviru različitih fondova i instrumenata Unije. Riječ je o posebno osmišljenom ekosustavu za zdravstvo koji se sastoji od pravila, zajedničkih standarda i postupaka, infrastruktura i okvira upravljanja čiji je cilj omogućavanje dijeljenja zdravstvenih podataka, kako u zdravstvenoj skrbi, tako i u sekundarne svrhe u istraživanju, inovacijama i donošenju odluka. Građani će imati potpunu kontrolu nad svojim podacima te će ih moći jednostavno podijeliti sa zdravstvenim stručnjacima u svojoj zemlji i u drugim državama članicama i tako dobiti pristup boljoj zdravstvenoj zaštiti.

EHDS će se oslanjati na dva različita stupa: *MyHealth@EU* i *HealthData@EU*. *MyHealth@EU* fokusiran je na razmjenu zdravstvenih podataka između pacijenata i zdravstvenih djelatnika diljem država članica. *HealthData@EU* bit će usredotočen na sekundarnu upotrebu podataka.¹

Rad zdravstvenih stručnjaka postat će jednostavniji i djelotvorniji. Veća interoperabilnost omogućit će im prekogranični pristup medicinskoj dokumentaciji pacijenata, što znači da će imati veću bazu dokaza za postavljanje dijagnoze i donošenje odluka o liječenju.

Regulatorna tijela i kreatori politika moći će lakše pristupiti zdravstvenim podacima koji su potrebni za bolje funkcioniranje zdravstvenih sustava. To će dovesti do boljeg pristupa zdravstvenoj skrbi, manjih troškova, veće učinkovitosti, otpornijih

¹ „Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvenih usluga radi procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinca na kojeg se ti podaci odnose, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda, te za pružanje relevantnih usluga socijalnog osiguranja, administrativnih usluga ili nadoknade troškova.

„Sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe utvrđene u samoj Uredbi. Podaci koji se upotrebljavaju mogu uključivati osobne elektroničke zdravstvene podatke koji su prvotno prikupljeni u kontekstu primarne uporabe, ali i elektroničke zdravstvene podatke prikupljene u svrhu sekundarne uporabe.

zdravstvenih sustava, novih istraživanja i inovacija te oblikovanja politika koje se više temelji na dokazima.

Kako bi dobili pristup takvim podacima, istraživači, poduzeća ili institucije zatražit će dozvolu od tijela za pristup zdravstvenim podacima, koje će osnovati svaka država članica. Pristup će se odobriti samo za uporabu zatraženih podataka u posebne svrhe, u sigurnom i zaštićenom okruženju, bez otkrivanja identiteta pojedinca. Zahvaljujući većoj dostupnosti elektroničkih zdravstvenih podataka poboljšat će se zdravlje građana te olakšati proizvodnja inovativnih lijekova i medicinskih proizvoda koji omogućuju bolju i personaliziraniju skrb.

Projekti proizašli iz Prijedloga EHDS-a

Jedan od alata za razvoj EHDS-a i pristupa zdravstvenim podacima za sekundarnu upotrebu je *Zajednička akcija prema Europskom prostoru zdravstvenih podataka* (u daljnjem tekstu: TEHDAS). U projektu sudjeluje 25 europskih zemalja, a koordinira ga finski fond za inovacije Sitra. Svrha TEHDAS-a je pomoći državama članicama i Komisiji u razvoju koncepata i smjernica za upravljanje, korištenje i dijeljenje zdravstvenih podataka u sekundarne svrhe. Rezultati će poslužiti kao input za zakonodavni prijedlog Europske komisije o EHDS-u.

Također, Europska komisija je u srpnju 2022. pokrenula pilot projekt za EHDS koji će spojiti nacionalna tijela za izdavanje dozvola za podatke, javnozdravstvene infrastrukture i zdravstvene istraživačke infrastrukture, kako bi se omogućilo povezivanje i integracija podataka između izvora podataka. Ovaj pilot projekt veliki je prvi korak koji će omogućiti praktičnu potvrdu koncepta pristupa zdravstvenim podacima u Europi. Voditelj projekta je francuski Centar za zdravstvene podatke („Health Data Hub“).

Hrvatska je uključena kao partner u oba spomenuta projekta kroz Hrvatski zavod za javno zdravstvo te Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.

U veljači 2022. u sklopu jednog od radnih paketa TEHDAS-a, u koji je uključena i Hrvatska, objavljeno je Izvješće o sekundarnoj upotrebi zdravstvenih podataka kroz europske primjere. Rezultati su pokazali da se europski korisnici podataka suočavaju sa širokim rasponom prepreka za prekogranično dijeljenje zdravstvenih podataka za sekundarnu upotrebu, uglavnom povezanih s pravnim problemima i pitanjima upravljanja podacima uzrokovanim neusklađenošću tumačenja i provedbe. Na temelju primjera najboljih praksi, razvijene su političke opcije za rješavanje identificiranih prepreka, a iste će se koristiti za razvoj preporuka za europske zemlje koje treba uzeti u obzir pri planiranju nacionalnog zakonodavstva za omogućavanje prekogranične razmjene i sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka.

Pregled hrvatskog zakonodavnog okvira u području digitalizacije zdravstva

Zakonodavni okvir koji je u ovom trenutku primjenjiv u području digitalizacije zdravstva u Republici Hrvatskoj se sastoji od velikog broja propisa (zakona, podzakonskih akata te uredbi i smjernica EU) od koji su sljedeći propisi objektivno najvažniji: Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/2019); Opća uredba o zaštiti podataka (EU 2016/679); Zakon o provedbi Opće uredbе o zaštiti podataka (NN 42/2018).

Ključni nedostatak opisanog zakonodavnog okvira unutar RH jest njegova nepotpunost i međusobna neusklađenost, kao i tek djelomična usklađenost sa postojećim zakonodavnim okvirom na nivou EU i to jedino u području općih odredbi o zaštiti podataka, dok se usklađenje u području upotrebe, prikupljanja i obrade zdravstvenih podataka tek očekuje.

Podzakonski akti (pravilnici) čije donošenje propisuje Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu još uvijek nisu doneseni (iako je rok za donošenje tih pravilnika bio 60 dana od stupanja na snagu tog zakona), pa je trenutna situacija da imamo osnovni zakonski akt koji je u praksi tek djelomično provediv ili potpuno neprovediv zbog nepostojanja usklađenih pravilnika. Trenutno su zbog takve situacije na snazi uz taj zakon i podzakonski akti koji su doneseni u razdoblju od 2000. do 2010. godine i to na temelju prethodnog Zakona o evidencijama iz oblasti zdravstva iz 1978. godine, i koji su pravilnici djelomično ili čak potpuno neusklađeni sa osnovnim zakonom.

Radi se o sljedećim podzakonskim aktima:

- Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske – „Narodne novine“ br. 82-2344/10 (datum objave: 1.7.2010., vrijedi od: od 1.11.2010.),
- Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku, NN br. 82-2345/10 (datum objave: 1.7.2010., vrijedi od 1.11.2010.),
- Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske , NN br. 14-348/10 (datum objave: 29.1.2010., vrijedi od 6.2.2010.),
- Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva na području zdravstvene zaštite gerijatrijskih bolesnika, NN br. 82-1353/02 (datum objave: 12.7.2002., vrijedi od 20.7.2002.),

- Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za područje stacionarne zdravstvene zaštite i praćenja bolesti i ovisnosti, NN br. 44-1018/00 (datum objave: 26.4.2000., vrijedi od 4.5.2000., primjena od 1.1.2001.),
- Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za primarnu i specijalističko-konzilijarnu zaštitu, NN br. 4-39/95 (datum objave: 19.1.1995., vrijedi od 27.1.1995., primjena od 1.1.1995.)

Ukratko to znači da ti navedeni podzakonski akti koji su još uvijek na snazi u RH **nisu usklađeni niti sa jednim propisom donesenim vezano za navedenu materiju u RH i EU nakon 2010. godine.**

Osim navedenih propisa ključni propis koji će na razini EU predstavljati krovni propis za zakonodavno uređenje digitalizacije zdravstva i primarne te sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, a čije se usvajanje tek očekuje u EU parlamentu i to najranije 2024. godine **je Prijedlog Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke**, čiji je prijedlog teksta u zakonodavnoj proceduri EU parlamenta još od svibnja 2022. godine.

Navedeni prijedlog uredbe ima za cilj zakonodavno urediti sva važnija područja razmjene zdravstvenih podataka na području EU kao jedinstvenom području, stvarajući preduvjete da se svi državljani EU, sve zdravstvene vlasti država EU, kao i sve zdravstvene, znanstvene, edukacijske i druge ustanove EU mogu na uređen način koristiti zdravstvenim podacima u propisane svrhe, i uz zakonodavnu zaštitu zagarantiranih prava građana vezano za njihove zdravstvene podatke.

Činjenica je da će se na razini EU kreirati jedinstveni digitalni prostor za razmjenu te primarnu i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka, te da će se zakonodavni okvir za to područje urediti uredbom, dakle zakonodavnim aktom koji se direktno primjenjuje na teritoriju svih članica EU kao njihov domaći propis.

Obzirom na takvu zakonodavnu situaciju, oportuno bi bilo da se odmah, ako to već nije učinjeno pristupi osnivanju radne skupine za pripremu prijedloga usklađenja zakonskih i provedbenih propisa sa prijedlogom Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke, te da se na taj način sa zakonodavne strane spremno i bez kašnjenja dočeka njeno stupanje na snagu.

Digitalno upravljanje lijekovima i automatizacija u zdravstvenim ustanovama

Promjenjivi zahtjevi tržišta i poremećaji poslovnih procesa uzrokovani novim tehnologijama nametnuli su brojne izazove organizacijama diljem svijeta. Istraživanja pokazuju da su organizacije koje se ne automatiziraju i ne inoviraju osuđene na zaostajanje.

Isti izazovi danas stoje pred zdravstvenim sustavima. Budući da su pitanja u zdravstvenom sektoru postala prioritet za europske građane i Europsku uniju, stvaranje Europske zdravstvene unije pokazuje potrebu za inovativnim, otpornim zdravstvenim sustavima s opsežnim resursima. Za stvaranje snažne Europske zdravstvene unije potrebno je dati prioritet ulaganju u digitalnu infrastrukturu temeljnih djelatnosti bolnica. Digitalna transformacija u bolničkim okruženjima, posebno ulaganja u puteve upravljanja lijekovima (eng. *medication management pathways*), velika je prilika kako za Hrvatsku, tako i za cijelu Europsku uniju jer je upravljanje lijekovima ključna temeljna aktivnost za bolnice.

Putovi upravljanja lijekovima u bolnicama složeni su i uključuju aktivnosti kao što su naručivanje, zaprimanje, skladištenje, propisivanje, pripremu, distribuciju i izdavanje/davanje lijekova pacijentima na odjelima u bolnicama. Aktivnosti kontrole zaliha, upravljanja i praćenja na ovom putu zahtijevaju različite kliničke skupine kako bi se osigurale dostatne zalihe i sigurna primjena lijekova pacijentima. Ipak, zadaci na ovom putu definirani su uglavnom ručnim aktivnostima, a digitalizacija zaostaje. Digitalizacija upravljanja lijekovima uključuje potpuna rješenja za praćenje lijekova (eng. *track-and-trace*), inače poznata kao sustavi upravljanja lijekovima zatvorene petlje (eng. *closed loop-medication management systems*), od ljekarne do odjela pa sve do kreveta tj. pacijenta s pametnim, automatiziranim, potpuno integriranim digitalnim pristupom. Povodom revizije temeljne farmaceutske regulative, u kontekstu Europske farmaceutske strategije, provedbe programa EU4Health i pojave Europskog prostora za zdravstvene podatke pitanje digitalizacije i automatizacije predstavlja priliku za implementaciju u postojećoj i nadolazećoj politici i zakonodavnom okviru te programima koji će revolucionirati putove upravljanja lijekovima u zdravstvenim ustanovama.

Nedavna publikacija OECD-a „*The Economics of Medication Safety, improving medication safety through collective, real-time learning*” naglašava da digitalne tehnologije i automatizirani sustavi, kao što je primjena lijekova uz barkod skener, pametne pumpe za infuziju i automatizirani ormari za lijekove, imaju veliki potencijal za poboljšanje ishoda sigurnosti u primjeni lijekova. Automatizacijom procesi postaju efikasniji, a samim time povećava se zaštita pacijenata i zdravstvenih radnika.

Niske razine digitalizacije upravljanja putevima lijekova u zdravstvenim ustanovama imaju implikacije na:

1. **Pacijente** - Pogreške u primjeni lijekova najveći su uzrok nuspojava u bolnicama, u smislu stope morbiditeta i mortaliteta te imaju značajne ekonomske i zdravstvene posljedice (Elliott i sur., 2018). Jedan su od 10 vodećih problema povrede pacijenata. Štetni događaji povezani s pogrešnim uzimanjem lijekova uzrokuju veću smrtnost nego prometne nesreće, rak dojke ili virus humane imunodeficijencije (HIV); 1 od 5 pacijenata u regiji OECD-a doživio je štetu povezanu s lijekovima tijekom hospitalizacije.
2. **Dobrobit zdravstvenih radnika** - Samo 5% liječnika izbjegne blisku ili izravnu uključenost u štetne događaje tijekom cijele svoje karijere. Uključenost u štetni događaj uzrokuje psihološku i emocionalnu štetu zdravstvenim radnicima; 31% medicinskih sestara uključenih u štetni događaj zahtijeva do 3 mjeseca izostanka s posla zbog kroničnog stresa na radnom mjestu.
3. **Zdravstveni sustav** - U zemljama OECD-a troškovi uzrokovani štetama uslijed pogrešaka u primjeni lijekova, a koji se mogu izbjeći, iznose više od 54 milijarde dolara. U Španjolskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu pogreške u primjeni lijekova koštaju do 3% njihovih nacionalnih proračuna za zdravstvo i stvaraju približno 3 milijuna bolničkih dana koji se mogu izbjeći (Elliott i sur., 2021.).

Primjeri digitalnih alata za unapređenje upravljanja lijekovima

Digitalni alat	Opis
Ljekarnički informacijski sustavi i roboti namijenjeni centralnim bolničkim ljekarnama (nasuprot polica i ručne kontrole inventara)	Informacijski sustavi ljekarni integrirani i povezani s logističkim robotima i odjelnim automatiziranim ormarićima za izdavanje lijekova za razbijanje silosa opskrbnog lanca u bolnicama. Farmaceutski robot je automatizirano rješenje za prijem, pohranu i izdavanje lijekova.
Elektronički recept za lijekove (CPOE) (nasuprot ručnom izdavanju recepata)	Proces medicinskog unosa i slanja narudžbi za lijekove i uputa za liječenje elektronički putem računalne aplikacije umjesto u papirnatom obliku. Dokazi pokazuju važnost kompjutoriziranih sustava za unos narudžbi davatelja usluga u smanjenju pogrešaka u propisivanju lijekova (procjenjuje se da se barem četvrtina svih šteta povezanih s lijekovima može spriječiti korištenjem takvih sustava zbog uklanjanjem pogrešaka iz netočnog ručnog prijepisa).
Automatizirani ormari za lijekove (ADC) (naspram polica i ručne kontrole inventara na odjelima)	Kompjutorizirani uređaji za pohranu lijekova koji omogućuju pohranjivanje i izdavanje lijekova u blizini točke skrbi, dok kontroliraju i prate distribuciju lijekova. Bolničke ljekarne tradicionalno opskrbljuju odjele lijekovima kroz sustav odjelnih zaliha. Dizajnirani da zamijene neautomatizirano skladištenje zaliha na odjelima. Olakšali su prijelaz na alternativne modele isporuke i decentraliziranije sustave distribucije lijekova. Automatizirani ormari za lijekove, uključujući vezu s

	računalnim unosom liječničkih naloga (CPOE), smanjuju stopu pogrešaka u liječenju i troškove te poboljšavaju učinkovitost zdravstvenog osoblja. Kliničke studije ukazuju na važnost optimalnog uvođenja automatiziranih sustava za doziranje kako bi se osigurao najveći klinički uspjeh i ekonomske koristi.
Elektronički sustavi pripreme i digitalizirano upravljanje zalihama lijekova	Za podršku pripremi lijekova uključujući sustave jediničnih doza kako bi se osiguralo da su pripremljene/sastavljene doze lijekova ispravne i osigurala sljedivost kroz globalne standarde za identifikaciju i barkodiranje, kao što je korištenje GS1 standarda. Središnje ljekarne u bolnicama su najbolje opremljene u smislu stručnih resursa i tehnologije za pripremu lijekova. Unatoč tome, postoji značajna količina lijekova koji se pripremaju izvan središnjih ljekarni, u jedinicama za intenzivnu njegu i općim odjelima, pa bi slični resursi i vještine trebali biti dostupni u bilo kojem okruženju. Kao rezultat toga, ključno je implementirati elektroničke sustave u prostorima za pripremu kako bi se podržala priprema i osigurala sigurnost (npr. pripremanje parenteralnih pripravaka).
Barkod administracija lijekova (BCMA) i identifikacijski sustavi	Koristeći globalne standarde, npr. GS1 standardi za barkodiranje, povezani sa sustavima elektroničkih recepata i elektroničkim zdravstvenim kartonima na odjelima. BCMA čita barkod pacijentove narukvice, identifikacije zdravstvenog radnika i lijeka. Sustav potvrđuje: pravi lijek, pravog pacijenta, pravi vrijeme. Također provjerava da lijekove primjenjuje samo ovlašteno osoblje.
Pametne pumpe sa sustavima za smanjenje pogreške doziranja (DERS)	Za sprječavanje pogreške u programiranju. Nove pametne pumpe uključuju potpunu povezanost i interoperabilnost s elektroničkim sustavima, uključujući funkcije automatskog programiranja pumpe i auto dokumentacije za sprječavanje grešaka i povećanje učinkovitosti.

Izvor: ECAMET, 2022.

Koristi digitalizacije upravljanja puta lijeka i automatizacije u zdravstvenim ustanovama uključuju:

- **Otpornije bolničke sustave** - Potrošnja bi se optimizirala, produktivnost povećala, a otpad smanjio kroz cijeli put upravljanja lijekovima putem automatizacije ručnih aktivnosti koje će smanjiti i eliminirati nepouzdanu ručne procese. Upravitelji bolnica i ljekarnici imali bi podatke o lijekovima kojima istječe rok trajanja što bi poduprlo ekološku održivost opskrbnih lanaca.
- **Pouzdanije informacije o dostupnosti lijekova** - Točnija vidljivost bolničkih zaliha lijekova može pružiti informacije u stvarnom vremenu o dostupnosti kritičnih medicinskih proizvoda podržavajući proširenu ulogu Europske agencije za lijekove u upravljanju nestašicama lijekova putem nove Europske platforme za praćenje nestašica (ESMP). Točne informacije o opskrbi

lijekovima mogu smanjiti zalihe i podržati preraspodjelu proizvoda unutar regija i između država članica.

- **Dostupnost podataka iz stvarnog svijeta u interoperabilnim sustavima** - Bolnički proračuni mogu uštedjeti do 15% boljim korištenjem zdravstvenih informacija. Interoperabilni zdravstveni podaci koje generiraju pacijenti, uključujući podatke o lijekovima, mogu utrti put pružanju personalizirane zdravstvene skrbi, implementaciji umjetne inteligencije (AI), uspješnom uvođenju EHDS-a (*European health data space*) praćenju i evaluaciji ishoda liječenja i pružiti podaci iz stvarnog svijeta koji podržavaju donošenje odluka utemeljenih na dokazima (EHMA, 2022.)
- **Bolje upravljanje primjenom antimikrobnih lijekova** - Borba protiv antimikrobne rezistencije (AMR) putem razborite upotrebe antibiotika može se poboljšati modernizacijom putova upravljanja lijekovima u bolnicama. Implementacija digitalnih alata i sustava može podržati programe upravljanja antimikrobnim lijekovima kako bi se smanjila potrošnja antibiotika i pomoglo zdravstvenim radnicima da osiguraju ispravnu dozu najprikladnijeg antibiotika za pacijente.
- **Premošćivanje problema nedostatka stručnog kadra i dobrobit zdravstvenih radnika** – Pandemija COVID-19 je dodatno naglasila problem nedostatka zdravstvenog osoblja u Hrvatskoj i cijeloj Europi. Sada, više nego ikad, potrebno je pronaći načine za smanjenje radnog opterećenja osoblja i povećanje produktivnosti unutar zdravstvenih sustava. Robot u centralnoj bolničkoj ljekarni ili npr. automatizacija u laboratoriju može nadomjestiti posao koji inače ne bi bilo moguće odraditi u istom vremenu s postojećim kadrom. Automatizacija će osloboditi potrebno vrijeme koje stručno osoblje može posvetiti pacijentu, analizama itd. Također, tehnologija ima važnu ulogu u smanjenju sindroma izgaranja kod zdravstvenih radnika. Kliničari su danas preopterećeni i iscrpljeni količinom podataka, alarma, unosa i informacija kojima se moraju posvetiti kod svakog pacijenta u određenom danu. Nova generacija uređaja mora biti integrirana i autonomna kako bi se minimizirali svakodnevni zadaci i informacije te automatizirali zamorni i ponavljajući zadaci.
- **Smanjivanje pogrešaka uzrokovanih ljudskim faktorom i standardizacija** - Klinički dokazi pokazuju da je uvođenje sustava sljedivosti lijekova u bolnicama najučinkovitiji način za smanjenje grešaka u liječenju, kao i za poboljšanje učinkovitosti i kvalitete skrbi medicinskog osoblja (Romero M. i sur., 2019.). Preporučljivo je koristiti tehnologiju koja potiče standardizaciju u dijagnostici i kod upotrebe lijekova kako bi se smanjila varijabilnost, posebno u fazi kada se lijek priprema u bolničkoj jedinici.

Irska

Projektom Irskog nacionalnog informacijskog sustava za rak (NCIS) upravlja Nacionalni program kontrole raka Irske zdravstvene službe (*Irish Health Service Executive's National Cancer Control Program*) NCIS je računalni sustav koji može bilježiti informacije o onkološkom pacijentu, dijagnozi i sistemskoj terapiji.

Digitalizacija upravljanja lijekovima ključni je pokretač NCIS-a. Nastao je kao odgovor na zahtjeve koje su identificirali zdravstveni radnici koji pružaju usluge skrbi za onkološke bolesnike i počeo je djelovati 2019.; cilj je u konačnici uvesti NCIS u svih 26 javnih bolnica u Irskoj koje pružaju uslugu liječenja onkoloških bolesnika.

NCIS je riješio ključne probleme kao što su nedostatak sustava za razmjenu informacija između bolnica, poteškoće u dobivanju kartona pacijenata i nepostojanje centraliziranog IT sustava. Platforma osigurava da svi relevantni pružatelji zdravstvenih usluga imaju pristup podacima o pacijentu na odgovarajući i pravovremen način. Osim toga, NCIS ima nekoliko ključnih funkcionalnosti koje mogu koristiti različiti zdravstveni radnici, uključujući propisivanje, elektroničku evidenciju o davanju lijekova, podršku za aseptičko pripravljanje lijekova, sastanke multidisciplinarnog tima i upravljanje lijekovima. Jedna implementacija omogućuje pristup podacima o raku na standardiziran način i prevladava mnoge prepreke povezane s razmjenom podataka. Ova standardizacija i zbirka podataka također mogu podržati širu istraživačku primjenu.

Ovaj projekt čini značajnu razliku za pacijente koji primaju sistemsku terapiju u irskim bolnicama omogućavajući digitalnu podršku za propisivanje i davanje lijekova za liječenje raka. Slučaj ovog uspješnog projekta pokazuje važnost digitalizacije upravljanja lijekovima za generiranje usklađenih podataka za procjenu liječenja, istraživanje i umjetnu inteligenciju.

Njemačka

Usvojen u rujnu 2020., Zakon o budućnosti bolnica (*Krankenhauszukunftsgesetz*, KHZG) nakon niza političkih i zakonodavnih odluka za podršku prelasku njemačkog zdravstvenog sustava na digitalizirane zdravstvene sustave. Cilj KHZG-a (eng. *Hospital Future Act*) je potaknuti ulaganja u IT infrastrukturu i digitalna rješenja u zdravstvu. Taj je zakon jedinstvena prilika za njemačke bolnice da moderniziraju svoje sustave upravljanja lijekovima i stvore otporan bolnički lanac opskrbe lijekovima koji može apsorbirati šokove od neočekivanih događaja koji podržavaju njemački put ka digitalnoj tranziciji. S pristupom „fonda za budućnost bolnica“ u iznosu od 4,3 milijarde eura bolnice mogu ulagati u kapacitete za hitne slučajeve, digitalnu infrastrukturu, razvoj i jačanje regionalnih struktura skrbi i IT sigurnost. Od jedanaest prihvatljivih projekata prema zakonodavstvu uključeni su digitalni sustavi upravljanja lijekovima, digitalna dokumentacija o skrbi i liječenju te uspostavljanje djelomično ili potpuno automatiziranih sustava za potporu kliničkih odluka. Predviđa se da će uspostava digitalnih sustava za upravljanje lijekovima u njemačkim bolnicama pružiti informacije o svim tretmanima povezanim s lijekovima tijekom cijelog procesa skrbi i povećati sigurnost pacijenata od terapije lijekovima. Naglasak je također stavljen na interoperabilnost sustava uključujući tehničke, strukturalne, procesne i multidisciplinarne komunikacije. Financiranje također može pokriti ulaganja u kvalificirano osoblje koje je potrebno za provedbu i provođenje predviđenih mjera. Zakon koji se opisuje kao „najveća prilika za ulaganje u digitalno

zdravstvo u Europi" također će nametnuti kazne bolnicama koje dobiju sredstva, ali ne uvedu prihvatljive digitalne usluge do 2025. godine.

Aktivno uključivanje pacijenata u mjerenje ishoda liječenja

Mjere ishoda liječenja koje pacijenti prijavljuju omogućava pružanje zdravstvene njege visoke učinkovitosti. Vodeći zdravstveni sustavi koriste **PROM (Patient Reported Outcome Measurement)** za podršku donošenju optimalnih odluka oko kvalitete pružanja medicinskih usluga i smanjenju troškova tretmana. PROM su validirani instrumenti koji koriste pacijentove odgovore na pitanja za stvaranje mjerljive vrijednosti zdravstvenog ishoda ili zdravstvenog statusa. PROM-ovi omogućuju liječniku da razumije pacijentove specifične simptome - na primjer, depresiju, anksioznost ili razinu boli - iz pacijentove perspektive. Kada se početni PROM-ovi pacijenta usporede s onima drugih pacijenata sa sličnim stanjem, i pacijent i liječnik mogu razumjeti isplati li se nastaviti s planiranim liječenjem. Kao primjer možemo uzeti slučaj da rezultati PROM-a, prikupljenih nakon operacija prethodnih pacijenata, pomaže novom pacijentu da postavi realna očekivanja u pogledu boli i funkcionalne sposobnosti u tjednima i mjesecima nakon operacije. Zajedničko donošenje odluka, glavno načelo visokovrijedne zdravstvene skrbi, pokazalo se da smanjuje trošak javne zdravstvenu skrbi. Do 20% pacijenata koji sudjeluju u zajedničkom procesu donošenja odluka odabiru manje invazivne kirurške procedure kao oblik liječenja. Zajedničko donošenje odluka osnažuje pacijente da izaberu tretmane na temelju svojih vrijednosti i preferencija, ali pacijenti često nemaju odgovarajuće informacije za donošenje potpuno informiranih odluka - na primjer, kako se točno moja trenutna razina boli uspoređuje s boli koju ću vjerojatno iskusiti tijekom rehabilitacije ili nakon potpunog oporavka? PROM-ovi pomažu liječniku da pokaže kako se individualni rezultati odgovora pacijenta uspoređuju s rezultatima sličnih pacijenata, kako bi se olakšao zajednički postupak kod donošenju odluka. Kako pacijenti shvaćaju da PROM-ovi mogu pomoći kod donošenja odluke o velikom kirurškom zahvatu, vjerojatno će gravitirati ustanovama koje koriste takve mjere. Tako bi se, zdravstveni sustavi orijentirani na vrijednosti trebali pripremati za **uvođenje PROM postupaka radi donošenja usklađenih odluka pacijenata i zdravstvenih radnika** što će im u konačnici biti konkurentna prednost na tržištu. Pioniri u tom procesu otkrili su da priprema za uvođenje PROM-sa kao optimalnog procesa donošenja odluka traje godinama. Zato bi PROM putovanje trebalo započeti s liječnicima, stručnjacima u specijalnostima gdje su PROM-ovi potvrđeni i shvaćeni kao vrijedni kriterij u donošenju optimalnih kliničkih odluka. Liječnici stručnjaci bi trebali biti u mogućnosti uvjeriti svoje kolege da je korištenje PROM-a dobro za njihove pacijente.

Estonija

Philips, Nordic Healthcare Group i Meditsiinigrupp razvili su pilot-projekt „*Stroke Patient Pathway*“ u Estoniji, u suradnji s Estonskim fondom za zdravstveno osiguranje (EHIF). U dvogodišnjem periodu sve strane ostvarili su IT rješenja za mjerenje ishoda i troškova skrbi za pacijente koji su doživjeli ishemijski moždani udar. Cilj Pilota „*Stroke Patient Pathway*“ projekta je poboljšati kvalitetu života pacijenata kroz razvoj integriranijeg puta skrbi iz perspektive pacijenta. Pilot se sastoji od tri glavna dijela - različitih razvojnih projekata koje vode četiri bolnice. Po prvi put Estonija počinje mjeriti ishode koje su prijavili pacijenti i testira novi, paketni model plaćanja za cijeli put zbrinjavanja pacijenata nakon moždanog udara. Iz iskustva drugih zemalja poznato je da je važno imati IT sustav sposoban podržavati takvu vrstu pilot. Svake godine u Estoniji ishemijski moždani udar doživi oko 3200 ljudi. Smrtnost bolesnika unutar mjesec dana nakon moždanog udara iznosi približno 20, dok će 45 pacijenata s moždanim udarom koji prežive nastaviti život s funkcionalnim oštećenjem određenog stupnja. Zbog velikog opterećenja bolešću i njezinog fragmentiranog i kompliciranog puta zbrinjavanja, ishemijski moždani udar odabran je kao fokus za prvi pilot projekt. Mjerenje i *benchmarking* ishoda, uključujući kvalitetu života pacijenta i troškova u ovom pilot projektu vitalni je dio pilot projekta. Pilot projekt uključuje 4 od 6 bolnica u Estoniji koje pružaju skrb za akutni moždani udar, pa će stoga biti moguće usporediti bolnice kroz različite perspektive: mjere ishoda koje su prijavili pacijenti, mjere kliničkih ishoda i troškove. *Benchmarking* omogućuje otkrivanje najboljih praksi i učenje iz njih. Ako je proces uspješan, mjerenje se može proširiti u Estoniji na druge bolnice i oboljenja. U pilot projektu podaci o zdravstvenim ishodima pacijenata prikupljat će se i analizirati Philipsovom softverom za mjerenje ishoda koje su prijavili pacijenti putem standardiziranih i validiranih upitnika. Financijske podatke dostavit će EHIF. NHG, koji je 2019. postao ICHOM-ov (Međunarodni konzorcij za mjerenje zdravstvenih ishoda) certificirani implementacijski partner u Europi, kombinirat će ove informacije u vizualnu nadzornu platformu, stvarajući korelaciju između podataka o realnim troškovima i rezultatima ishodima. Putem nadzorne platforme stručnjaci mogu usporediti rezultate i troškove između pojedinih bolnica, kao i rezultate kliničara. Bolnice također stječu znanje za poboljšanje tretmana/oporavka pacijenata s moždanim udarom. Standardiziranje ishoda u odnosu na početnu situaciju pacijenata omogućuje usporedive pokazatelje, kao što je sposobnost normalnog života pacijenata, uspješnost povratka na posao i tijek procesa skrbi. Uz mjerenje rezultata i usporedbu, Estonija testira novi model plaćanja, a to je jedna fiksna cijena za cijeli put liječenja pacijenta s moždanim udarom tijekom 365 dana. Postoji 7 fiksnih cijena ovisno o liječenoj skupini i dobi, budući da su te karakteristike glavni pokretači troškova. U modelu plaćanja, glavni pružatelj usluga snosi financijski rizik za cijeli put pacijentove skrbi tijekom prve godine. Ovaj model daje pružatelju usluga motivaciju da cjelovitije planira skrb kako bi se izbjegle komplikacije i daje više stupnjeva slobode u skladu s potrebama pacijenta.

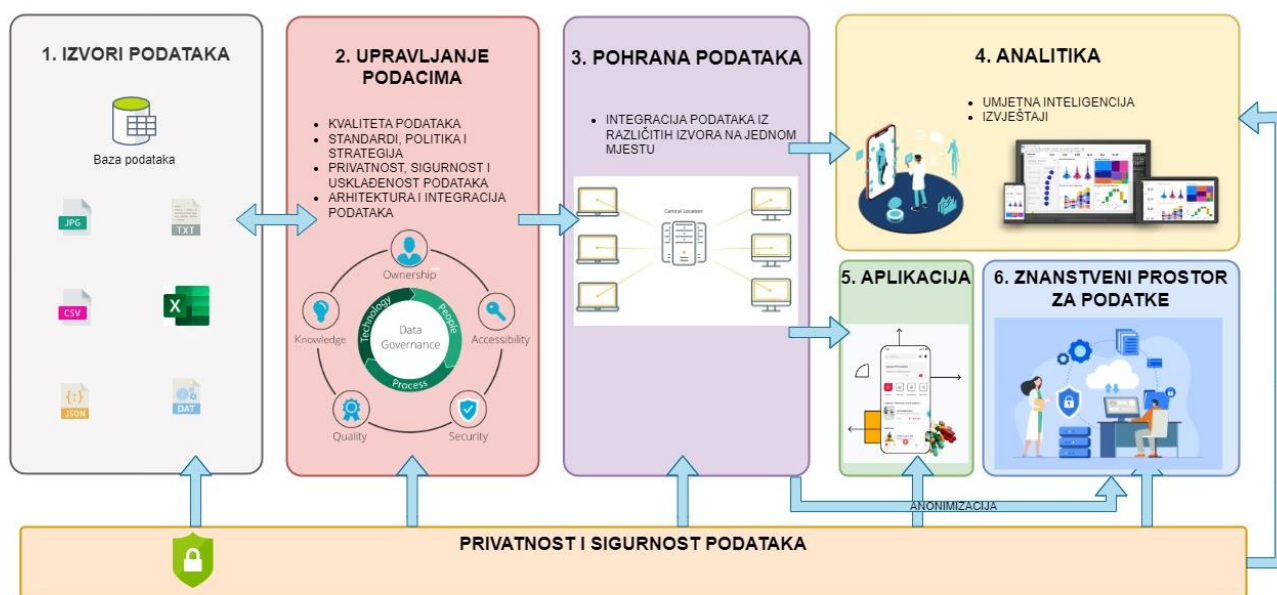
Implementacija preventivnog projekta

Kako bi se unaprijedila digitalizacija zdravstva, AmCham također predlaže implementaciju pilot projekta u **preventivnoj medicini**.

U Republici Hrvatskoj, godišnje se otkrije više od 3000 novih slučajeva raka pluća. Gotovo 90% svih bolesnika sa karcinomom pluća su pušači ili bivši pušači. Petogodišnje ukupno preživljenje uznapredovanog raka pluća iznosi 18% u SAD-u, u Europi 8.9 %, a u Republici Hrvatskoj oko 6%. U ranom stadiju, rak pluća je potencijalno izlječiva bolest s petogodišnjim preživljenjem 66-82%.

Cilj preventivnog programa je otkriti karcinom pluća upravo u prvom stadiju bolesti (Nacionalni program prevencije raka pluća, 2020). Detekcija i liječenje pacijenata u ranoj fazi raka pluća, osim što smanjuje mortalitet za 14% (U.S. Preventive Services, 2021), ima i financijske prednosti. U SAD-u liječenje pacijenta s tumorom pluća u ranoj fazi iznosi \$ 28,000, a u uznapredovanoj fazi \$ 179,000 (IQVIA, 2022).

Cilj pilot projekta je **nadogradnja postojećih informacijskih sustava** na način da se objedine svi dostupni podaci o preventivnom programu na jednom mjestu kao što su npr. zdravstveni, financijski, vanbolnički podaci prikupljeni anketama i dr. Preventivni programi su se pokazali kao najoptimalniji dio zdravstvenog sustava za razvoj nadograđenog centraliziranog informacijskog sustava. Obuhvaćaju ciljanu populaciju pacijenata, ciljanu specijalističku struku i ustanove u kojima se provode te omogućuju jednostavnije uspostavljanje standarda rada s podacima. S gledišta informacijske infrastrukture, prednost preventivne medicine je u tome što ne zahtjeva kreiranje sustava visoke kompleksnosti. U preventivi ne postoji potreba za razvojem stvarno vremenskih sustava (eng. *Real-time system*) koji bi trebali biti implementirani u kurativnoj medicini. Dakle, manji je financijski trošak razvoja i održavanja nadograđenog preventivnog informacijskog sustava.



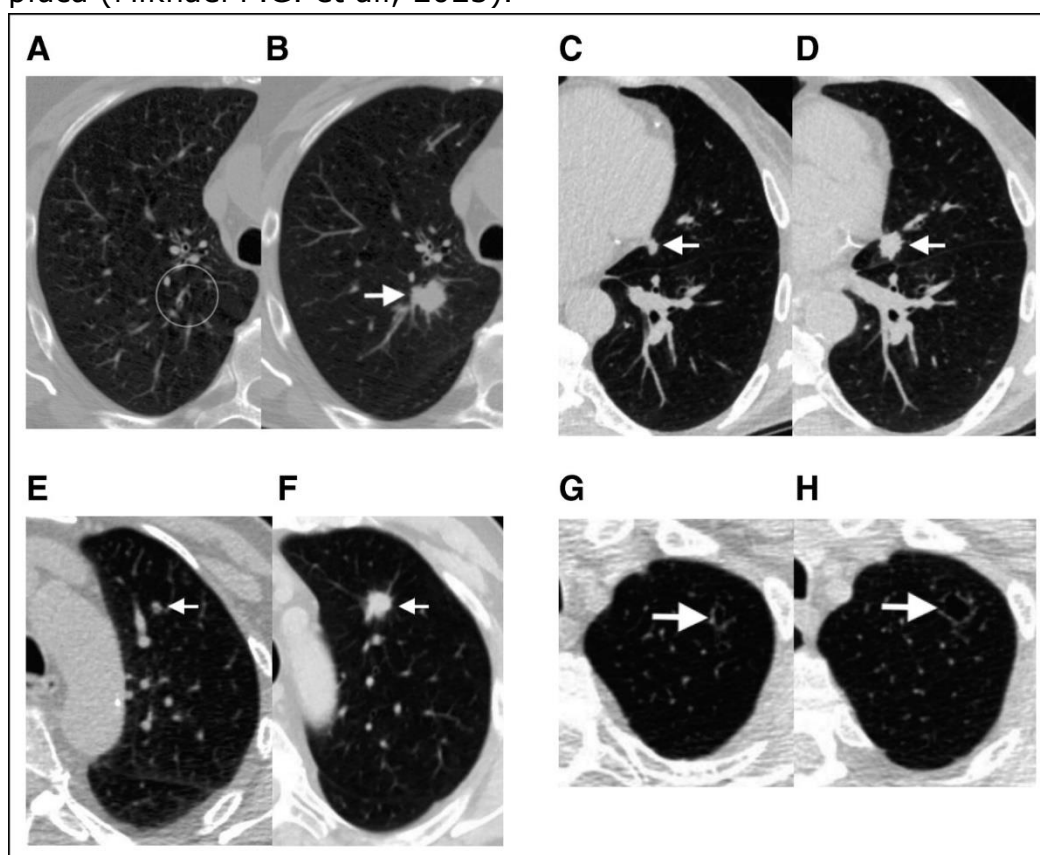
Slika 1 Prijedlog IT arhitekture za preventivni projekt

Prilikom planiranja i implementacije preventivnog projekta preporučuje se razmatranje slijedećih koraka (Slika 1):

1. Prvi korak prilikom planiranja preventivnog projekta jest procjena stanja raspoloživih izvora podataka. Kao izvori podataka koriste se strukturirani i nestrukturirani podaci kao što su tabelarni podaci (npr. baza podataka, Excel tablice), tekstualni podaci, slike, signali i dr. Trenutno postoji nekoliko izazova vezanih uz podatke u zdravstvu, koje je potrebno adresirati, kao što su djelomična povezanost zdravstvenog informacijskog sustava između ustanova, ne postojanje standarda prilikom unosa, obrade i primjene podataka, nepotpuna zakonska regulacija analize zdravstvenih podataka i dr. Podaci koji se nalaze u zdravstvenim sustavima često ne prate najnovije trendove ponašanja populacije. Primjerice u zdravstvenom kartonu jedini vidljivi podatak vezan uz pušenje jest je li netko pušač ili nije. Trenutno niti jedan sustav ne prati korištenje alternativnih nikotinskih proizvoda poput elektroničkih cigareta, grijanih duhanskih proizvoda i nikotinskih vrećica. Preporuka je da se takvi zastarjeli podaci usklade s realnom situacijom na terenu kako bi imali kvalitetne, nove podatke o broju pušača i broju korisnika elektroničkih cigareta, grijanih duhanskih proizvoda, nikotinskih vrećica i sl.
2. Kako bi se uspostavila **kompletna povezanost zdravstvenog sustava**, potrebno je uključiti stručnjake za pojedina područja, koji će sudjelovati u **kreiranju dokumentacije** o zdravstvenim, pravnim, strateškim i financijskim standardima. **Uvođenje standarda** će poboljšati međusobnu povezanost i suradnju između ustanova i odjela unutar zdravstvenog sustava. Cilj uspostave standarda jest **smanjiti financijske troškove** eliminacijom dupliciranog posla, smanjiti administrativno opterećenje

unutar struke te povećati dostupnost, raznolikost i ujednačenost informacija koje su potrebne različitim ustanovama i odjelima.

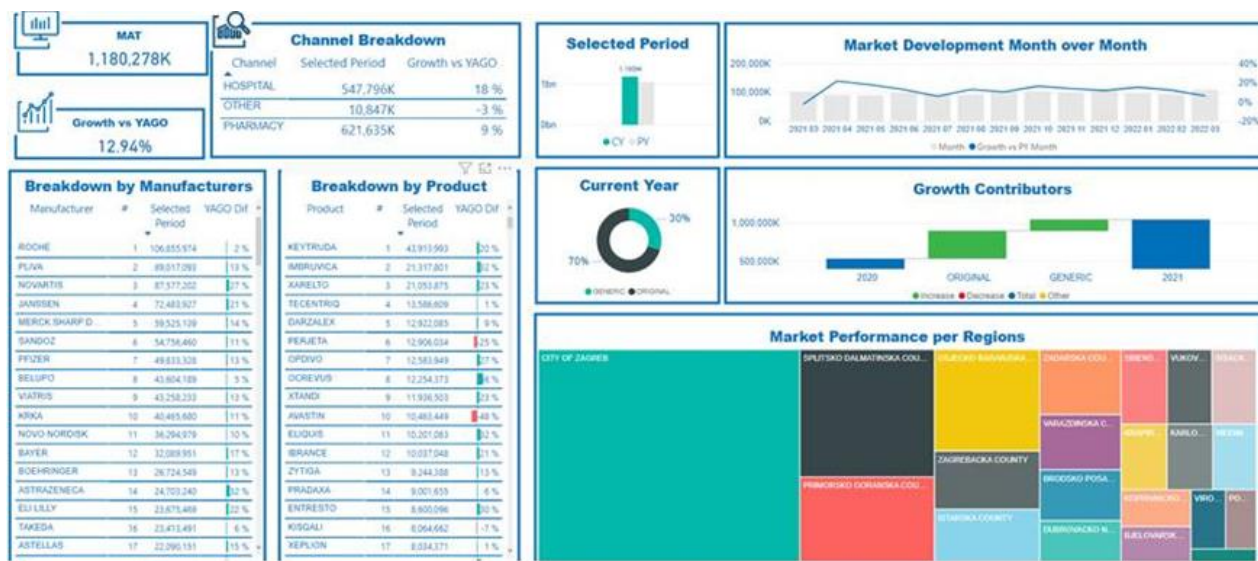
3. Kako bi se omogućila bolja preglednost različitih podataka (npr. radioloških snimki, EKG zapisa, podataka iz Bolničkog informacijskog sustava, itd.), preporuka je da se podaci **integriraju** i pohrane na zajedničkoj lokaciji. Prednost pohrane podataka na jednom mjestu će olakšati kontrolu na koji način se koriste podaci. Osim pohrane podataka na jednom mjestu, važan je i način kako se podaci međusobno spajaju, tj. važne su kombinacije podataka. S obzirom kako je cilj da podatke gledaju i koriste različite ustanove i odjeli, važno je uključiti stručnjake iz različitih područja u projektno idejno rješenje.
4. **Analitika** u preventivnoj medicini omogućava **jednostavniju i precizniju ranu detekciju kroničnih i zloćudnih bolesti**. Jedan od primjera je rana detekcija sumnjivih lezija pluća uz pomoć umjetne inteligencije. Znanstvenici s *Massachusetts Institute of Technology* i iz *Mass General Cancer Center* su razvili model umjetne inteligencije *Sybil* koji ima točnost predikcije razvoja tumora pluća 86-94 %. Slika 2 prikazuje četiri pacijenta i njihove prve LDCT nalaze (standardno očitani radiološki nalaz proglašen urednim) i kasnije nalaze gdje je vidljiv tumorski proces. *Sybil* model je detektirao sumnjive lezije pluća već na prvim LDCT nalazima koji su bili proglašeni radiološki urednima kod pacijenata koji su kasnije razvili tumore pluća (Mikhael P.G. et al, 2023).



Slika 2 Primjer screening LDCT nalaza od 4 pacijenta (Mikhael P.G. et al, *Sybil: A Validated Deep Learning Model to Predict Future Lung Cancer Risk From a Single Low-Dose Chest Computed Tomography*, Journal of Clinical Oncology 41, no. 12 (April 20, 2023) 2191-2200.)

Jedan od primjera je i AI model, *IQVIA Linguamatics Natural language processing (NLP)*, koji je analizirao tekstualne podatke, tj. 1212 očitanih radioloških nalaza unutar 14 mjeseci. Svrha *IQVIA NLP* modela je da pravodobno alarmira liječnike o pristiglom nalazu na kojem je postavljena sumnja na zloćudnu bolest. Napravljene su 64 biopsije kojima je potvrđeno 37 malignih slučajeva u ranoj fazi bolesti.

Analitika može ubrzati i pojednostaviti **evaluaciju učinkovitosti** preventivnih programa, **evaluaciju troškova** preventivnih programa i liječenja, **kreiranje novih smjernica** za preventivne programe, identifikaciju javnozdravstvenih problema, monitoriranje zdravstvenog stanja populacije, analitika može pomoći u **strateškom odlučivanju** u medicini itd. Slika 3 prikazuje primjer poslovnih izvještaja (eng. *Business intelligence dashboards*) o analizi potrošnje lijekova prema različitim segmentima kao što su proizvođači, proizvodi, kanali prodaje, trend u posljednjih 12 mjeseci, zemljopisna raspodjela te doprinos rastu u odnosu na segmente proizvoda.



Slika 3 Business intelligence dashboard - Analiza potrošnje lijekova (IQVIA, 2023)

- Aplikacija** za osobe koje su kandidati za preventivni pregled, mogu nadopuniti trenutne knjižice s uputama o preventivnom pregledu, odgovarajuće anketne upitnike i promotivne letke o štetnim čimbenicima na zdravlje.
- Odvojeni zaštićeni prostor za pohranu podataka, koji će se koristiti u **znanstvene i edukacijske svrhe**, uvelike bi mogao doprinijeti razvoju analitike u medicini na nacionalnoj razini. Cilj ovakvog prostora je omogućiti ujednačene podatke visoke kvalitete za znanstvene potrebe, jednostavan pristup i korištenje podataka od strane akreditiranih korisnika i olakšanu međusobnu suradnju znanstvenika.

7. Kako bi se osigurala povjerljivost podataka, potrebno je evidentirati tehničke, organizacijske i zakonske rizike informacijskih tehnologija i kontinuirano provoditi **sigurnosne mjere** prilikom rada s podacima.

Zaključak

Edukacija zdravstvenih djelatnika mora biti usmjerena na razumijevanje i primjenu digitalnih tehnologija u svakodnevnoj praksi. To uključuje obuku o korištenju elektroničkih medicinskih zapisa, telemedicini, medicinskoj analitici, privatnosti podataka, vlasništvu nad podacima, umjetnoj inteligenciji i drugim relevantnim područjima. Pristup kvalitetnim edukacijskim programima treba biti dostupan svim zdravstvenim djelatnicima kako bi se osiguralo jednako znanje i vještine za sve.

Korištenje EU fondova za digitalnu transformaciju zdravstva: Europski fondovi mogu pružiti financijsku podršku za provedbu projekata digitalne transformacije zdravstva. To uključuje apliciranje za sredstva iz relevantnih programa i fondova EU, kao što su Obzor 2020 i sljedbeni programi, kako bi se osigurala dodatna sredstva za implementaciju inovativnih rješenja i poboljšanje zdravstvenog sustava.

Pilot projekti su ključni za testiranje novih tehnologija i inovacija prije njihove šire primjene. Potrebno je odabrati odgovarajuće pilot projekte koji će pokriti različite segmente zdravstvenog sustava i identificirati potencijalne prednosti, izazove i prilike. Evaluacija rezultata tih projekata omogućuje prilagodbu strategija i optimizaciju provedbe prije šireg skaliranja.

Pacijenti trebaju biti **aktivni sudionici** u procesu digitalne transformacije zdravstva. To se može postići pružanjem edukacije pacijentima o digitalnim alatima i mogućnostima koje im pružaju, kao što su elektronički pristup njihovim medicinskim podacima, telemedicina, mobilne aplikacije za praćenje zdravlja itd. Potrebno je osigurati pristupačnost i razumljivost digitalnih alata za sve pacijente, uzimajući u obzir posebne potrebe različitih skupina.

Izrada posebnih **zakonodavnih propisa** je ključna kako bi se osigurala sigurnost, privatnost i interoperabilnost sustava. Potrebno je izraditi jasne smjernice i propise koji reguliraju upotrebu digitalnih tehnologija u zdravstvenom sektoru, uključujući zaštitu privatnosti pacijenata, sigurnost podataka i etička pitanja. Također, primjena sankcija, kao što je uveo primjer Njemačke, za organizacije ili pojedince koji ne pridržavaju se propisanih standarda može potaknuti pridržavanje propisa i unaprijediti digitalnu transformaciju zdravstva.

Uspješna implementacija svih prijedloga zahtijeva **usko povezivanje Ministarstva zdravlja i HZZO-a**. Suradnja između ove dvije institucije omogućuje usklađivanje

strategija, dijeljenje resursa i uspostavljanje efikasnih komunikacijskih kanala. Redoviti sastanci, zajedničko planiranje i praćenje napretka omogućit će optimalno iskorištavanje resursa i postizanje zajedničkih ciljeva u digitalnoj transformaciji zdravstvenog sustava.

U području inicijativa potrebna je prije svega **jasna i potpuna strategija** gdje će biti:

- identificirane sve potrebe i zahtjevi Digitalizacije zdravstva,
- uključeni svi strateški važni dionici,
- definiran potpun opseg digitalizacije sa srednjoročnim i dugoročnim ciljevima,
- definirani izvori podataka koji se koriste, uvedeni standardi kvalitete i procedura za obrađivanje podataka i vrste analitike koje su potrebne.

S obzirom na članstvo Hrvatske u EU i trenutnu dostupnost fondova namijenjenih za Digitalizaciju potrebno je drastično **povećati kvalitetu planiranja projekata i učinkovitost korištenja fondova**.

Donošenje i implementacija sveobuhvatne strategije digitalizacije donijela bi:

- Kvalitetu i sigurnost podataka – temelj za kvalitetnu analitiku;
- Upravljanje kapacitetima i resursima – bolja učinkovitost sustava;
- Optimizaciju kvalitete zdravstvene usluge;
- Upravljanje zdravljem populacije putem preventive – bazirano na dokazima i registrima;
- Analitička rješenja za istraživanja.

Mjerenje ishoda i upotreba podataka ključni su za uspješnu digitalnu transformaciju zdravstva u Hrvatskoj, jer omogućuju praćenje učinka novih digitalnih tehnologija na zdravstveni sustav. Dostizanje veće razine digitalne zrelosti u zdravstvu donijelo bi mogućnosti za prikupljanje dokaza o ishodima liječenja. Mnoge digitalno zrelije zemlje imaju implementirano korištenje podataka na razini pacijenta koji im donosi mogućnosti usporedbe ishoda liječenja i optimizaciju načina liječenja. Implementirana upotreba informacija donijela bi također mogućnost donošenja pravilnih zdravstveno preventivnih strategija, a napredne HTA analize još jedno su područje koje donosi uštede i optimizaciju trošenja unutar zdravstvenog sustava te daju prostor za implementaciju inovacija kao što sustavi za ranu detekciju infektivnih i kroničnih bolesti koji omogućuju rane intervencije i poboljšavanja ishoda za pacijente. **Uvođenje registara kvalitete** može značajno doprinijeti poboljšanju ključnih parametara hrvatskog zdravstvenog sustava – prvenstveno kvalitete i troškova (financijskom konsolidacijom kroz ostvarene uštede). Osim što su preduvjet za racionalno funkcioniranje područja zdravstvenog sustava u njihovu djelokrugu, registri kvalitete istovremeno predstavljaju izuzetnu priliku za brzi razvoj pojedinih područja hrvatske medicine. Registri kvalitete mogu relativno brzo pokazati da najbolji hrvatski zdravstveni djelatnici / zdravstvene organizacije nisu sposobni samo pružiti izvanredne ishode liječenja pacijentima u Hrvatskoj, već se na temelju poboljšane kliničke prakse i rezultata može ispostaviti da su na razini svojih

europskih kolega. Stoga je iznimno važno da zdravstvena uprava provede mjere kojima će se omogućiti da se što prije počnu pojavljivati primjeri registara kvalitete iz najboljih praksi. Oni će pružiti vrlo vrijedne smjernice i zamah za daljnje i šire uvođenje registara u područja ključnih bolesti sa svim navedenim sinergijskim i kumulativnim učincima na kvalitetu ishoda, učinkovitost proračuna za zdravstvo i, što je jednako važno, ugled hrvatske medicine i zdravstvenih djelatnika / zdravstvenih institucija u zemlji i na međunarodnoj razini.

Potrebno je donijeti mjere koja **preporučaju i potiču digitalizaciju putova upravljanja lijekovima i automatizacija u zdravstvenim ustanovama** kako bi se poboljšala sigurnost pacijenata, dobrobit zdravstvenih radnika i otpornost bolničkih sustava, standardizirali procesi i prikupljanje i razmjena podataka unutar interoperabilnih sustava, premostili problemi nedostatka stručnog kadra te postigla veća efikasnost i uštede u bolnicama te pouzdanije prikupljale informacije o dostupnosti/nestašicama lijekova unutar bolničkog sustava. Također, potrebno je podržati **razvoj digitalnih vještina zdravstvenih radnika** kako bi osigurali da obučeni stručnjaci podrže upravljanje promjenama za provedbu digitalne tranzicije bolnica u Republici Hrvatskoj.

U tu svrhu Republici Hrvatskoj dostupna su i sredstva iz Mehanizma za oporavak i otpornost, a u Nacionalnom planu oporavka i otpornosti predviđene su investicije iz navedenog područja u slijedećim stavkama: C5.1. R4-I1 (Centralna priprava svih parenteralnih pripravaka u 8 hrvatskih bolnica), C5.1. R4-I2 (Uvođenje sustava raspodjele jedinične terapije u 40 hrvatskih bolnica), C5.1. R4-I3 (Digitalizacija puta lijeka kroz zdravstvene ustanove na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite), C5.1. R4-I4 (Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj).



Za dodatne informacije molimo kontaktirajte:
Američka gospodarska komora u Hrvatskoj
Andrea Doko Jelušić,
Izvršna direktorica
T: 01 4836 777
E: andrea.doko@amcham.hr