

Strokovni prispevek ■

Prenova baze podatkov o zdravilih

Re-engineering of the drug database

Silva Pečar Čad, Marija Zevnik

Izvleček. Inštitut za varovanje zdravja, zavod za zdravstveno zavarovanje, urad za zdravila, lekarniška in zdravniška zbornica so lani novembra imenovali delovno skupino z nalogo, da pregleda in posname stanje pri vzdrževanju in uporabi podatkov o zdravilih.

Po analizi stanja je bil pripravljen predlog, ki predvideva, da se oblikuje prva skupna zbirka podatkov centra za izmenjavo podatkov (CIP). Podatke zanjo prispevajo Urad, Inštitut in Zavod. Vzpostavitev zbirke bo potekala v dveh fazah, najprej za administrativne in nato še za strokovne podatke (navodila, SMPC o zdravlilu).

Za distribucijo te centralno vzdrževane zbirke podatkov se uporabijo sodobni distribucijski kanali (internet, elektronski predal in elektronski mediji – zgoščenske).

Abstract. In November 2000, a group of institutions that include Institute of Public Health, Health Insurance Institute, Agency for medicinal products, Chamber of Pharmacy and Chamber of Medicine were nominated for a working group that carries out a Re-engineering of the drug database project. The main topic of project is the electronic support system for medical prescriptions. For the distribution of data, the project defines the use of the contemporary media like internet and compact disks.

■ **Infor Med Slov** 2002; 7(1):16-20

Institucije avtorjev: Inštitut Republike Slovenije za varovanje zdravja, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

Kontaktna oseba: Silva Pečar Čad, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana. Email silva.pecar@ivz-rs.si.

Uvod

Inštitut za varovanje zdravja, zavod za zdravstveno zavarovanje, urad za zdravila, lekarniška in zdravniška zbornica so lani novembra imenovali delovno skupino z nalogo, da pregleda in posname stanje pri vzdrževanju in uporabi podatkov o zdravilih. Delovna skupina je vzela pod drobnogled šest spodaj navedenih subjektov v sistemu zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja. Naloga delovne skupine je tudi, da po posnetku stanja predlaga kot rešitev tako zbirko podatkov o zdravilih in postopke vzdrževanja in uporabe podatkov, da bodo od nje imeli koristi vsi udeleženci v sistemu zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja.

Sedanje stanje - vzdrževanje zbirk podatkov o zdravilih za vsako institucijo posebej

Zaradi lažjega razumevanja naj pojasnimo, da smo podatke o zdravilih grupirali v dva sklopa:

- administrativni podatki - ime zdravila, proizvajalec, način izdaje, farmacevtska oblika, itd.;
- strokovni podatki - to so podatki o indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih, itd. (navodila in temeljne značilnosti o zdravilu).

Inštitut za varovanje zdravja

Zbiranje in obdelava podatkov o izdanih zdravilih, predpisanih na recepte na območju celotne države, poteka že od leta 1974 dalje. V ta namen vzdržuje inštitut za varovanje zdravja na državni ravni zbirko administrativnih podatkov o zdravilih ("datoteka blaga").

Od leta 1994 pa inštitut izdaja za Slovenijo register zdravil, ki je bil najprej na razpolago samo v obliki knjige, v zadnjem letu pa so podatki tudi na internetu. Register vsebuje predvsem administrativne podatke o zdravilu (ime zdravila,

ime proizvajalca, farmacevtsko obliko,...) in zelo malo strokovnih (doziranje).

Zavod za zdravstveno zavarovanje

Zdravila so ena od pravic iz zdravstvenega zavarovanja. Zavod skrbno analizira podatke o izdanih zdravilih, ki jih posredujejo lekarne, ugotavlja porabo zdravil ter načrtuje akcije za izboljšanje predpisovanja in zmanjšanja porabe. Za te analize uporablja zbirko podatkov o zdravilih ("datoteka blaga"), ki jo vzdržuje Inštitut.

Za razvrščanje zdravil na liste, pogajanja o cenah zdravil, za vrednotenje analiz pa uporablja zbirko administrativnih podatkov o zdravilih, ki jo sam vzdržuje.

Urad za zdravila

Zdravila, ki so v prometu v republiki Sloveniji, so registrirana pri uradu za zdravila. V ta namen vodi Urad registracijsko zbirko administrativnih podatkov o zdravilih. Ker dobi Urad pri registraciji zdravila tudi strokovne podatke o zdravilu (navodila in temeljne značilnosti) v elektronski obliki, jih je začel posredovati Mariborskim lekarnam, ki kot založnik objavljajo zbirko administrativnih in strokovnih podatkov o zdravilih na internetu in na CD. Zbirka podatkov je zelo statična, saj strokovni podatki o zdravilih niso med seboj povezljivi. Pristop do podatkov je plačljiv.

Lekarne

Za obvladovanje vodenja zalog, fakturiranje in posredovanja podatkov o izdanih zdravilih na Rp v breme zdravstvenega zavarovanja in samoplačnike, vodijo lekarne svoje zbirke administrativnih podatkov o zdravilih. Kot vir vzdrževanja teh podatkov so objave urada za zdravila v uradnem listu in podatki iz zbirke, ki jo vzdržuje inštitut za varovanje zdravja. Nekatere lekarne so si zaradi potrebe po hitrih informacijah začele same vzdrževati lastne zbirke minimalnih strokovnih podatkov o zdravilih.

Osnovno zdravstvo

Odkar zakonodaja dovoljuje, da zdravniki lahko izpišejo tudi strokovni del Rp s pomočjo računalnika in se pod podatke le podpišejo, so nekateri začeli uporabljati zbirko administrativnih podatkov o zdravilih, ki jo dobijo kar v bližnjih lekarnah. Lahko pa zanje zaprosijo tudi inštitut za varovanje zdravja.

Bolnišnica - Klinični center

Bolnišnica ima za oskrbo bolnikov z zdravili svojo bolnišnično lekarno, ki za izdajo zdravil in vodenje zalog uporablja in vzdržuje svojo bazo administrativnih podatkov o zdravilu. Poleg tega bolnišnica za potrebe 24 urne informacijsko konzultativne službe za zastupitve, vzdržuje tudi svojo bazo strokovnih podatkov. Za vpogled v strokovne podatke uporabljajo tudi bazo urada za zdravila, ki je na internetu.

Pregled zbirk podatkov o zdravilih, ki jih vzdržujejo različne institucije

Institucija	zbirka	namen	opomba
IVZ	BZIVZ1	prva nacionalna baza osnovnih podatkov o zdravilih od leta 74 dalje	
	BZIVZ2	podatki za izdajo registra zdravil	objavljeni tudi na internetu, pristop prost
Urad za zdravila	BZUZ1	registracija zdravil	
	BZUZ2	administrativni in strokovni podatki za bazo zdravil, katere založnik so Mariborske lekarne	objava na internetu in CD, plačljivo
ZZS	ZDRAVILA3	podatki za pripravo razvrstitev zdravil na liste, analize porabe zdravil	za kontrolo zdravil, izdanih na Rp se upravlja baza BZIVZ1
lekarna Miklošič, Bežigranski dvor	BZLK01	podatki se uporabljajo za obvladovanje poslovanja (izdaja zdravil, vodenje zalog)	podatke pridobijo od IVZ, iz objave v Uradnem listu

	BZLK02	strokovni podatki o zdravilu, prepisani iz navodila pacientu-skrajšan zapis	vnašajo farmacevti sami
splošna ambulanta (dr.Senica, ...)	BZAM01	osnovni podatki o zdravilu, namenjeni za predpisovanje zdravil	pridobi jih iz lekarne
Klinični center	BZKC1 bolnišnična lekar.	podatki se uporabljajo za obvladovanje poslovanja (izdaja zdravil, vodenje zalog)	
	BZUZ2	vpogled v strokovne podatke	baza UZ na internetu
	BZKC2	<ul style="list-style-type: none"> za potrebe 24-urne informacijsko konzultativne službe za zastupitve komisija za zdravila klinike 	vnašajo opisne podatke o zdrav., nimajo delovnih šifer in se ne morejo povezovati z UZ in IVZ

Iz povedanega sledi, da vsi subjekti v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju za različne namene vzdržujejo svoje zbirke podatkov o zdravilih, kar pomeni slabšo kvaliteto podatkov in nepotrebno porabo časa. Pri vzdrževanju podatkov prihaja do napak in zakasnitev.

Predlog novega sistema - centralno vzdrževana zbirka

Pri snovanju sistema smo izhajali iz sedaj veljavne zakonodaje in ugotovitve pravne službe IVZ, ki navaja, da si zakon o zbirkah podatkov in zakon o zdravilih na področju zbiranja podatkov o zdravilih nista v nasprotju, saj sta bila oba takorekoč sočasno v postopku sprejemanja pred državnim zborom. Formalni predlagatelj obeh zakonov je bila vlada Republike Slovenije, predlog obeh zakonov pa je za vlado strokovno pripravilo ministrstvo za zdravstvo, v sestavi katerega je tudi Urad RS za zdravila. Iz tega sledi, da sta tako predlagatelj kot zakonodajalec po uradni dolžnosti in skladno z zakonom skrbela za ustavnost, zakonitost in skladnost obeh predpisov, torej tudi določbe 72.člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP) in določbe zakona o zbirkah

podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ), ki veljajo za zbirko pod zap.št.63 (Evidenca zdravil na tržišču).

Dejstvo je tudi, da je imela vsa strokovna javnost v obdobju večih let potekanja zakonodajnega postopka vse možnosti opozoriti na morebitna neskladja vsebin obeh predlogov zakonov, objavljenih v Poročevalcu državnega zbora, pa tega ni storila.

Za razliko od ZZMP, ZZPPZ v svoji prilogi natančno opredeljuje vsebino, namen, dajalce podatkov in upravljalca zbirk podatkov, med drugim tudi za zbirko pod zap.št.63, z nazivom Evidenca zdravil na tržišču. Zakon je nesporno opredelil IVZ za upravljalca, urad za zdravila pa za enega od obeh dajalcev podatkov te zbirke. Tudi nabor podatkov zbirke je v zakonu taksativno opredeljen.

Očitno je torej, da si določbi obeh zakonov nista v nasprotju, temveč se smiselno in vsebinsko dopolnjujeta. Jasno se kaže namera zakonodajalca, da je baza podatkov Urada RS za zdravila delovna baza za namen izpolnjevanja njegovih zakonsko opredeljenih obveznosti, torej dajanja podatkov o zdravilih upravljalcu zbirke Evidenca zdravil na tržišču in zagotavljanju obveščanja strokovne javnosti. Pri tem se še vedno zastavlja vprašanje, ali mora Urad RS za zdravila zadnje navedeno obveznost izpolnjevati neposredno ali posredno. Z vidika upravnih načel ekonomičnosti in racionalnosti bi bilo glede na zakonsko ureditev konkretne problematike smiselno tudi tolmačenje, da to obveznost izvaja IVZ RS, ki tudi v skladu z zakonom o zdravstveni dejavnosti vodi baze podatkov in evidence s področja zdravstvenega varstva v skladu z zakonom.

Predlog novega sistema temelji tudi na predpostavkah:

- da izvedba projekta poteka v dveh fazah (najprej administrativni podatki, potem strokovni);

- da je Zbirka podatkov o zdravilih prva skupna zbirka v novo ustanovljenem centru za izmenjavo podatkov (CIP);
- da ostaja delovna šifra, po novem nacionalna šifra zdravila, še dalje enoznačni identifikator zdravila;
- da delovno šifro in DDD še dalje določa IVZ,
- da IVZ prevzame distribucijo zbirke in pri tem uporablja sodobne distribucijske kanale (internet, E pošta ...);
- da urad za zdravila odstopa IVZ navodila in SmPC v elektronski obliki;
- da IVZ prevzame strokovno razdelavo in šifriranje podatkov v navodilih in SmPC (delo zdravnika in farmacevta);
- da IVZ šifrirane podatke vnese in prevzame odgovornost za pravilno razvrstitev;
- da ministrstvo za zdravstvo zagotovi potrebna finančna sredstva za vzdrževanje in distribucijo strokovnih podatkov iz baze zdravil.

Predpostavke sledijo sedanjim zakonskim pristojnostim in utečenim potem in se z dogovori oziroma s spremembo zakonodaje lahko spremenijo (npr.: pristojnost določanja DDD).

Delovna skupina je v svojem predlogu proučila tudi različne možnosti tehnične izvedbe projekta. Rešitve so bile:

- dopolnitev in reorganizacija rešitve urada za zdravila;
- nakup ustrezne rešitve v tujini;
- izdelava rešitve v okviru Informacijskega centra pri ZZS.

O predlaganih rešitvah je na svoji drugi seji 14.6.2001 razpravljala projektni svet in se odločil, da tehnično podporo prevzame Informacijski center pri Zavodu. V tej odločitvi je videl dovolj veliko varnost projekta, saj center premore dovolj usposobljenih kadrov, tako da izvedba projekta ni odvisna od posameznika. Zavod ima tudi dovolj močno strojno podporo. Distribucija podatkov k

izvajalcem zdravstvenih storitev je enostavnejša, saj več kot 80 odstotkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti Zavodu pošilja oz. od njega prevzema podatke po RIP-u. Zavod ima zgrajeno tudi lastno mrežo. V pripravi pa je še povezava z mrežo centra vlade za informatiko.

Pri svoji odločitvi je projektni svet imel v mislih tudi dejstvo, da je baza podatkov o zdravilih "javno dobro", kar pomeni, da mora biti brezplačno in kontrolirano dostopna vsem, ki jo pri svojem delu potrebujejo.

Izgradnja nove baze bo potekala v dveh fazah. Najprej bodo vanjo vključeni administrativni podatki o zdravilu in nato še strukturirani strokovni podatki (navodila, SmPC). Podatke za prvo polnjenje in kasnejše vzdrževanje bosta prispevala urad za zdravila in Zavod. Inštitut pa bo vzdrževal le posebne podatke (npr. dnevno definirano dozo).

Glede na sklep projektnega sveta je informacijski center Zavoda pripravil model podatkov nove baze (potrjen na sestanku projektne skupine 10.10.2001), začel z načrtovanje baze same, v pripravi je protokol sporočanja podatkov (kdo, kaj, kdaj, komu).

V kolikor bo delo teklo po terminskem planu, bodo administrativni podatki o zdravilih na voljo končnim uporabnikom maja 2002.

Priprava strukturiranih strokovnih podatkov o zdravilu bo terjala več časa. Pripraviti in verificirati

bo treba več šifrantov, podatke v Navodilih in SmPC razmejiti in šifrirati. To je delo zdravnika in farmacevta.

Zaključek

Razvoj računalniške tehnologije in stopnja računalniške pismenosti, ki so jo v zadnjih letih dosegli zdravstveni delavci, prav gotovo omogoča uvedbo take vsestransko koristne zbirke podatkov o zdravilih.

In kaj zagotavlja predlagana rešitev?

- zbirka podatkov o zdravilih bo prva skupna zbirka v novo ustanovljenem centru za izmenjavo podatkov (CIP);
- upošteva se pred kratkim sprejeta zakonodaja (pristojnosti Inštituta za varovanje zdravja);
- s primerno uvedbo strokovnih podatkov o zdravilih imajo koristi zdravniki, farmacevti, pacienti in ostali uporabniki;
- omogoča uvedbo elektronskega Rp.

Predlagana rešitev sledi tudi usmeritvi, da naj ima baza poleg funkcije informiranja o zdravilu še funkcijo podpore strokovnemu predpisovanju in izdajanju zdravil, podporo poslovanju lekarn in podporo spremljanju porabe zdravil.