



## Zdůvodnění sběru osobních údajů v pilotním projektu

### Screening rizika předčasného porodu zavedením QUIPP

#### ANOTACE

Hlavním cílem pilotního projektu je otestování programu QUIPP a zejména **vyhodnocení jeho efektivity** v českém zdravotním systému. Aby byl tento cíl naplněn, je nezbytné prostřednictvím adekvátních statistických metod **porovnat výsledky účastnic pilotního projektu se srovnatelnou kontrolní skupinou podstupující běžnou péči**. K zajištění věrohodného vyhodnocení konzistentního v obou skupinách jsou nezbytná podrobná data z reálné praxe. Efektivním prostředkem k naplnění tohoto cíle je doplnění údajů sbíraných do databáze pilotního projektu z údajů Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), zejména z registrů reprodukčního zdraví, hospitalizovaných či registru hrazených zdravotních služeb, k čemuž je nezbytné ve fázi integrace dat využít osobní identifikátory subjektů.

**Výhody propojení datových zdrojů** relevantních k navrhovanému programu jsou zejména následující: 1) možnost identifikace žen z pilotního projektu v rámci NZIS a následné **definování srovnatelné kontrolní skupiny** pro ověření komparativní účinnosti a nákladnosti programu; 2) napříč skupinami **konzistentní sledování poskytnuté péče** prostřednictvím NZIS u žen, které se zúčastnily pilotního projektu, bez nutnosti duplicitního zadávání záznamů do databáze pilotního projektu, což představuje potenciálně nadbytečnou administrativní zátěž pro zdravotní personál; 3) sledování **celé trajektorie zdravotním systémem** u žen účastnicích se pilotního projektu, tedy získání veškeré potřebné informace i v případě, že žena čerpá část péče či pokračuje v nezbytné péči na jiném pracovišti, což by jinak vedlo ke ztrátě srovnatelnosti mezi pilotní a kontrolní skupinou.

#### Účel pilotního projektu screeningu rizika předčasného porodu

Předmětem pilotního projektu screeningu rizika předčasného porodu zavedením QUIPP je v českém zdravotnickém systému **připravit, otestovat a posoudit zavedení uvedeného screeningového programu do praxe** (jedná se o pilotní ověřování metody užívané ve Velké Británii). Jedním z hlavních výstupů pilotního projektu, který předchází zavedení programu na národní úroveň, bude otestování programu QUIPP a zejména vyhodnocení jeho efektivity v českém zdravotním systému. Pojem efektivity lze rozumět hodnocení **komparativní účinnosti navrhovaného screeningového konceptu** v běžné klinické praxi a **ekonomické posouzení** navrhované screeningové technologie (tzv. nákladová efektivity). Uvedené informace lze do jisté míry získat prostřednictvím rešerše existující vědecké literatury, je ale ovšem nezbytné doplnit důkazy i z běžné klinické praxe v ČR (tzv. *real-world evidence*), které jsou zejména s ohledem na specifickou praxi v ČR zejména v oblasti hodnocení spotřeby zdravotní péče nepřenositelné ze zahraničí. Pilotní projekt bude tedy primárně sloužit k doložení důkazu o efektivitě navrhovaného screeningového programu v českých podmínkách. K zajištění co největší validity získaných výsledků **jsou nutná podrobná data z reálné praxe** (tzv. *real-world data*). V následujících odstavcích budou popsány datové zdroje relevantní k navrhovanému projektu a zejména zdůvodnění potřebnosti sběru osobních údajů v rámci pilotního projektu pro zajištění věrohodného vyhodnocení efektivity programu.



## Datové zdroje navrhovaného screeningového programu v ČR

Pro komplexní hodnocení pilotního projektu lze významně vycházet z dostupných datových zdrojů Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), který obsahuje údaje napříč zdravotnictvím na národní úrovni. Zejména **Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)**, který obsahuje data zdravotních pojišťoven z hospitalizační i ambulantní oblasti včetně kompletních dat o vykázaných diagnózách, výkonech a dalších modalitách péče a **Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ)**, který sdružuje informace stávajícího Národního registru rodiček, Národního registru novorozenců, Národního registru vrozených vad, Národního registru potratů a Národního registru asistované reprodukce. Tyto datové zdroje musí být **pro úplnost informace doplněny specifickými ad-hoc sběry dat v pilotním projektu** pro daný screeningový program.

Pro **integraci údajů pilotního projektu s NZIS** je potřeba minimální vhodná sada osobních identifikátorů, a to zejména rodné číslo. S ohledem na zabezpečení zpracování dat by byly klinické údaje v databázi pilotního projektu shromažďovány odděleně od osobních identifikátorů (které je nezbytné sbírat i pro účely kontroly plnění projektu), aby byla zajištěna maximální možná bezpečnost sbíraných údajů. Po integraci dat pověřeným pracovníkem v zabezpečené zóně by veškeré analytické zpracování probíhalo na deidentifikovaných údajích.

## Přínos integrace datových zdrojů pro věrohodné vyhodnocení programu

Ve vyhodnocení uvedeného pilotního projektu **představuje klinickou účinnost snižování incidence předčasných porodů** ve sledované cílové populaci. Vyhodnocení reálné účinnosti screeningového programu představuje jeden z klíčových bodů k rozhodnutí o zavedení screeningové technologie do klinické praxe. V ČR se ročně narodí 100 000 dětí a zhruba u 10 000 žen byl evidován předčasný porod. V rámci pilotního projektu bude cílovou populaci představovat 1500 rizikových asymptomatických žen (určeno zejména dle porodnické anamnézy), u kterých bude provedeno screeningové vyšetření cervikovaginálního sekretu a následně stanovení rizika předčasného porodu. **Pro validní vyhodnocení komparativní účinnosti screeningového programu ve srovnání s běžnou klinickou praxí je zásadní nalézt relevantní a srovnatelnou kontrolní skupinu.** Bez propojení výše zmíněných NZIS registrů s údaji z pilotního projektu nebude možné jasně identifikovat z celé populace asymptomatických rizikových žen ty, které reálně podstoupily daný screeningový program prostřednictvím pilotního projektu. Významnou limitací a formou zkreslení by tedy bylo určení kontrolní skupiny, která by v závěru současně zahrnovala i ženy z cílové populace pilotního projektu. Pro zajištění korektního srovnání **je vhodné odlišit účastnice pilotního projektu**, a to prostřednictvím zmíněného propojení datových zdrojů.

Současně je také cílem pilotního projektu provést komplexní vyhodnocení dopadů na zdravotní systém (hodnocení zdravotnických technologií), včetně spotřeby zdravotní péče, a tedy i nákladů z perspektivy plátce zdravotní péče. Pro tento účel je nezbytné zaznamenávat provedené zdravotní výkony a související poskytnutou péči v rámci pilotního projektu. **Propojení datových zdrojů by tedy výrazně zjednodušilo sledování poskytované péče v rámci pilotního projektu bez potřeby duplicitního záznamu do databáze pilotního projektu.** Současně lze díky propojené informaci sledovat celou trajektorii ženy zdravotním systémem, tedy získáme veškeré potřebné informace i v případě, že žena čerpá část péče na jiném pracovišti než v rámci spolupracujícího poskytovatele, kde je možné péči zaznamenat do databáze pilotního projektu.