

Σύνοψη

Προτάσεων Πολιτικής BIOS

Από τα Big Data στον Μεγάλο Αντίκτυπο—

Οι Προκλήσεις των κλινικών μητρώων

08/2020

Στοιχεία και ανάλυση

Η ανάλυση μεγάλων δεδομένων προσφέρει μια καινοτόμο λύση στην κλινική έρευνα (Cacciola et al., 2019). Ωστόσο, προς το παρόν και από τεχνική άποψη, η ιατρική-επιστημονική έρευνα δεν ασχολείται “ακόμα” με τα μεγάλα δεδομένα (“Big Data”), τα οποία μετρώνται σε Petabyte (10¹⁵ byte). Για παράδειγμα, η πλατφόρμα βίντεο του YouTube χειρίζεται 27 Petabyte κάθε μήνα. Στην ιατρική περίθαλψη, ο όρος “Big Data” χρησιμοποιείται μόνο χαλαρά για να υποδείξει απλά “πολλά” ψηφιακά δεδομένα, αλλά η τρέχουσα παραγωγή δεδομένων θα μπορούσε σύντομα να φτάσει αυτούς τους αριθμούς (Tavazzi 2019).

Τα Big Data χαρακτηρίζονται από τα 3 “V”: τεράστια ποσότητα (volume) λόγω τρόπων αξιοποίησης δεδομένων· αρχεία που αναπτύσσονται και επεξεργάζονται ταχέως με μεγαλύτερη ταχύτητα (velocity)· και δεδομένα που προέρχονται από πολυάριθμες και ποικίλες (variety) πηγές. Το τέταρτο «V» των Big Data, που παρουσιάστηκε πρόσφατα, η φιλαλήθεια (veracity), ασχολείται με τη διαφοροποίηση της ερμηνείας και της ποιότητας των δεδομένων, και έχει θεμελιώδη σημασία καθώς η ακρίβεια και η εμπιστοσύνη στα δεδομένα είναι προαπαιτούμενα για την λήψη αποφάσεων στην ιατρική (Cacciola et al., 2019).

Μεγάλα δεδομένα, ή καλύτερα «τεράστια» σύνολα δεδομένων, στην ιατρική προέρχονται από ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία, κλινικά μητρώα, διοικητικά σύνολα δεδομένων, γονιδιωματικές βάσεις δεδομένων και wearable αισθητήρες, μεταξύ άλλων, και μπορούν πλέον να

αξιολογηθούν με υπολογιστικές μεθόδους για την αποκάλυψη ασθενειών, προτύπων και συσχετίσεων που ήταν προηγουμένως ακατανόητες χρησιμοποιώντας συμβατικές αναλυτικές μεθόδους (Scott 2019).

Πιο πρόσφατα, σε αρκετές χώρες, κλινικά (ποιοτικά) μητρώα έχουν χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένες καταστάσεις, που αφορούν τόσο τις ενδονοσοκομειακές όσο και τις πρακτικές εξωτερικών ασθενών. Τα κλινικά μητρώα ποιότητας αποτελούν σημαντικό συστατικό στοιχείο της παρακολούθησης και βελτίωσης της υγειονομικής περίθαλψης και έχουν επίσης έναν πολύτιμο μηχανισμό για την έρευνα (Aitken 2019).

Τα μητρώα θα πρέπει επίσης να συμβάλλουν στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας (ειδικά σε περίπτωση βλάβης). Η υποχρεωτική δημιουργία και συντήρηση ενός τέτοιου μητρώου περιλαμβάνεται στον Νόμο περί Ιατρικών Συσκευών (§73).

Έτσι, τα μητρώα συνοψίζουν τα αποτελέσματα της διαχείρισης μιας συγκεκριμένης ασθένειας, που ελέγχεται με συγκεκριμένο τρόπο, της παρακολούθησης και της ποιότητας της φροντίδας, καθώς και των εργαλείων, των εμφυτευμάτων ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ασθενούς. Οι βάσεις δεδομένων κλινικού μητρώου περιλαμβάνουν χιλιάδες ασθενείς και, ως εκ τούτου, δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα «Big Data». Όμως ο ρόλος των κλινικών βάσεων δεδομένων ως «ιατρικής παρατήρησης» έχει γίνει ο πυρήνας των συστημάτων υγείας και η επιστημονική έρευνα παρατήρησης είναι το καθοδηγητικό της εργαλείο (Tavazzi 2019).

Ωστόσο, τα μητρώα είναι μια συλλογή δεδομένων, και έτσι, είναι τόσο καλά όσο η πιστότητα των δεδομένων που συλλέγονται. Αυτό ισχύει για όλες τις (ιατρικές) βάσεις δεδομένων. Ενώ το φυσικό αρχείο έχει πλέον αντικατασταθεί από διάφορες ψηφιακές πλατφόρμες, η θεμελιώδης σταθερά εδώ και αιώνες είναι ο γιατρός ως συλλέκτης, καλλιεργητής και φύλακας των δεδομένων του ασθενούς (George et al. 2019). Τα δεδομένα συλλέγονται ως «υποπροϊόν» συναλλαγών ρουτίνας και πολύ συχνά δεν είναι μέρος ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου (Pass 2010). Για να είναι χρήσιμα, τα δεδομένα πρέπει να είναι αυθεντικά και καλής ποιότητας.

Προκλήσεις

Τα Big Data, οι αναλύσεις τους, και συνεπώς η χρήση κλινικών μητρώων, έχουν περιορισμούς. Εάν δεν αντιμετωπιστούν αυτοί οι περιορισμοί, μπορούν να θέσουν τους ασθενείς σε κίνδυνο - από τη φροντίδα που προκύπτει από λανθασμένους αλγόριθμους.

Ως εκ τούτου, ο εχθρός κάθε βάσης δεδομένων είναι το λάθος. Οι πληροφορίες κλινικού μητρώου συλλέγονται πολύ συχνά ως «υποπροϊόν» συναλλαγών ρουτίνας. Μπορεί να είναι χειρόγραφα, ακατάστατα ή να μην περιλαμβάνουν τυποποιημένες μεταβλητές, να λείπουν δεδομένα ή να περιλαμβάνουν πολλά δεδομένα. Επιπλέον, οι βάσεις δεδομένων περιέχουν δομημένα καθώς και μη δομημένα δεδομένα, που προέρχονται από διαφορετικές πηγές και φτάνουν στην βάση σε διαφορετικά διαστήματα σε πραγματικό χρόνο. Έως και το 70% των ιατρικών δεδομένων προέρχονται από μη δομημένες, χειρόγραφες σημειώσεις κάποιου γιατρού ή νοσοκόμου, οι οποίες είναι μη προσβάσιμες για ανάλυση ή πρέπει να μεταφερθούν με μη αυτόματο τρόπο σε βάσεις δεδομένων - που είναι μια περαιτέρω πηγή σφάλματος. Τα υπολογιστικά ή αναλυτικά εργαλεία ενδέχεται να μην μπορούν να επεξεργαστούν χειρόγραφα δεδομένα ή να

συγχέονται λόγω αποχρωματισμών στα συμπεριλαμβανόμενα στοιχεία. Επιπλέον, τα μεταδεδομένα είναι σπάνια διαθέσιμα και αυτό καθιστά συχνά αδύνατη τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση ιατρικών δεδομένων από μεγάλες βάσεις δεδομένων.

Όσο περισσότερα δεδομένα χρησιμοποιούνται ή μεταφέρονται, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα λάθους. Χρησιμοποιώντας συμβατικές αναλυτικές ή στατιστικές μεθόδους, οι τάσεις και οι συσχετίσεις μπορεί να φαίνονται παρόμοιες. Προηγούμενες μη αναγνωρισμένες συσχετίσεις που ενεργοποιούνται από τα Big Data θα είναι αναπόφευκτα ψευδείς και παραπλανητικές (π.χ. false positives). Λόγω των τεράστιων μεγεθών δειγμάτων βάσεων δεδομένων, δημιουργούνται συχνά significant p-values, μιας και συγκεκριμένα μεγέθη αιτιατών ενεργοποιούνται συχνά, και για το λόγο αυτό θα πρέπει να ερμηνεύονται και να αξιολογούνται προσεκτικά (Scott 2019).

Στα κλινικά μητρώα, τα δεδομένα περιορίζονται από παρερμηνείες και προδιαθέσεις. Τα προεγχειρητικά χαρακτηριστικά μπορεί να διαφέρουν μεταξύ ομάδων, αν και οι στατιστικές τεχνικές μπορούν να ελέγξουν αυτές τις διαφορές. Ωστόσο, μη μετρημένοι ή άγνωστοι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Επιπλέον, υπάρχει ο κίνδυνος δημιουργίας «υπολογισμένων» συνθηκών ή υπολογιστικών φαινοτύπων που δεν ισχύουν στην κλινική πρακτική λόγω π.χ. λανθασμένων αλγορίθμων. Οι ασθένειες μπορεί να κατακερματιστούν σε φαινότυπους που δεν είναι κλινικά σχετικοί, ή ασυσχέτιστες καταστάσεις συγκεντρώνονται σύμφωνα με ορισμένες φαινοτυπικές ομοιότητες (Tavazzi 2019).

Επιπλέον, οι κανόνες πρόβλεψης που αντλούνται από Big Data-βάσεις κάνουν μεγαλύτερες διακρίσεις και ενδέχεται να παραμείνουν ελάχιστα βαθμονομημένοι

κατά την ποσοτικοποίηση του κινδύνου σε μεμονωμένους ασθενείς (Scott 2019).

Κανένας από αυτούς τους περιορισμούς δεν είναι νέος για τους ερευνητές, αλλά μεγεθύνεται σε μεγάλο βαθμό από τα Big Data. Πράγματι, η υψηλή ακρίβεια και η στατιστική σημασία μπορούν να αναφερθούν γύρω από λανθασμένες απαντήσεις και να παρερμηνευθούν ως στέρεα στοιχεία (Scott 2019).

Μεγάλες ποσότητες δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων αυτών από κλινικά μητρώα, σε συνδυασμό με μεθόδους μηχανικής μάθησης (machine learning)/ υπολογιστών έχουν τη δυνατότητα να εξαλείψουν αποτελεσματικά τις αβεβαιότητες στην κλινική ιατρική. Οι διαγνώσεις, οι συστάσεις και οι προβλέψεις θα μπορούσαν να παρέχουν "τέλεια" ακρίβεια χρησιμοποιώντας υπολογιστικές μεθόδους - η κλινική κρίση και ο ρόλος των κλινικών γιατρών θα μπορούσαν να περιοριστούν από έναν πολύπλοκο υπολογισμό που εκτελείται από έναν "έξυπνο" υπολογιστή (Scott 2019).

Το μέλλον φαίνεται αισιόδοξο, αλλά οι προσδοκίες από τους γιατρούς πρέπει να είναι ρεαλιστικές και πρέπει να σκιαγραφηθούν οι προαναφερθέντες πιθανοί κίνδυνοι. Είναι πιθανό ότι οι αρχικές επιπτώσεις του συστήματος στην κλινική πρακτική θα είναι αποδιοργανωτικές και απαιτείται χρόνος προσαρμογής παρά κίνητρα και κυρώσεις (Tavazzi 2019).

Ωστόσο, η εφαρμογή της μηχανικής μάθησης στα Big Data ενδέχεται να μην ξεπεράσει απαραίτητως τους περιορισμούς των φτωχών και συγκεκριμένων δεδομένων (Scott 2019)

Δοκιμαστικές λύσεις

Ένα παράδειγμα μιας καλής λειτουργίας βάσης δεδομένων Big Data με σαφείς οδηγίες και ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας είναι το Trauma Register DGU. Η βάση δεδομένων Trauma

Register DGU θέτει διεθνή πρότυπα για τη διαχείριση της περίθαλψης των σοβαρά τραυματισμένων ασθενών. Συμμετέχουν σε αυτή περισσότερα από 800 νοσοκομεία και ιδρύματα σε περισσότερες από 20 χώρες. Η βάση δεδομένων συμβάλλει στην αύξηση της ασφάλειας και της ποιότητας στη φροντίδα των σοβαρά τραυματισμένων ασθενών.

Αφενός, η βάση δεδομένων εξυπηρετεί τις συμμετέχουσες κλινικές ως μέσο διασφάλισης ποιότητας. από την άλλη πλευρά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για περαιτέρω επιστημονική εργασία. Από την ίδρυσή της το 1993, τεκμηριώθηκαν δεδομένα αποτελεσμάτων σχεδόν 400.000 περιστατικών θεραπείας. Το TraumaRegister DGU δεν χρησιμοποιείται μόνο από τα νοσοκομεία ως μέσο εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας, αλλά αποτελεί επίσης βάση για κλινική έρευνα και έρευνα περίθαλψης εδώ και χρόνια.

Το μητρώο βασίζεται σε τυποποιημένη τεκμηρίωση σε μια κεντρική βάση δεδομένων. Τα δεδομένα καταγράφονται σε τέσσερις διαδοχικές φάσεις Α) προ-κλινική, Β) shock room και στη συνέχεια Ή, Γ) μονάδα εντατικής θεραπείας και Δ) απαλλαγή-εξιτήριο. Το τυπικό ερωτηματολόγιο απαιτεί την εισαγωγή περίπου 100 παραμέτρων ανά περίπτωση. Περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα δημογραφικά, τα πρότυπα τραυματισμών, τις συννοσηρότητες, την προκλινική και κλινική διαχείριση, το ιστορικό εντατικής θεραπείας και σημαντικά εργαστηριακά ευρήματα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων μετάγγισης. Επιπλέον, τεκμηριώνονται δεδομένα αποτελεσμάτων όπως η κατάσταση του ασθενούς μετά την έξοδο.

Όλα τα συμμετέχοντα νοσοκομεία υποχρεούνται να τεκμηριώνουν ορισμένες υπηρεσίες στο πλαίσιο της λεγόμενης εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας. Οι σαφείς οδηγίες και masks για την εισαγωγή δεδομένων βοηθούν στην αποφυγή σφαλμάτων, μεροληψίας και στον εντοπισμό συγχύσεων. Χρησιμοποιώντας μια διαδικτυακή εφαρμογή, τα δεδομένα

του ασθενούς καταγράφονται ανώνυμα σε μια κεντρική βάση δεδομένων. Για να εξασφαλιστεί η υψηλότερη δυνατή ποιότητα των δεδομένων, ένα μεγάλο μέρος των παραμέτρων ελέγχονται για την ακρίβεια τους με την καταχώρηση.

Όχι μόνο η σταθερή αύξηση των δεδομένων, αλλά και το αυξανόμενο ενδιαφέρον για επιστημονικές αξιολογήσεις από το Trauma Register DGU κατέστησαν απαραίτητη την ελεγχόμενη πρόσβαση στα δεδομένα. Για το λόγο αυτό, από το 2008 όλες οι αξιολογήσεις από το DGU Register Trauma συντονίζονται από μια Επιτροπή Ελέγχου. Αυτό διασφαλίζει την ποιότητα της εργασίας που προκύπτει και αποτρέπει την κατάχρηση δεδομένων, όπως για παράδειγμα για μη επιστημονικούς σκοπούς.

Οι συμμετέχουσες κλινικές τεκμηριώνουν τους σοβαρούς τραυματισμούς τους και λαμβάνουν μια λεπτομερή έκθεση ποιότητας μία φορά το χρόνο. Εκτός από τις πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα της διαδικασίας, όπως ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση μιας πλήρους CT ή πρώτη επέμβαση έκτακτης ανάγκης, αυτή η αναφορά περιέχει επίσης συγκριτικές δηλώσεις σχετικά με την ποιότητα των αποτελεσμάτων, όπως το ποσοστό επιβίωσης. Αυτό θα μπορεί να επιτρέψει τη σύγκριση με τα συνολικά στοιχεία άλλων νοσοκομείων και, ως εκ τούτου, να υποστηρίξει την αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης όσον αφορά τις ποιοτικές προσπάθειες του νοσοκομείου.

Τα δεδομένα από το πλήρες μητρώο μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τις εξουσιοδοτημένες κλινικές για την αξιολόγηση των δεδομένων για την παραγωγή επιστημονικών δημοσιεύσεων. Για να είναι εξουσιοδοτημένη η αξιολόγηση, μια κλινική πρέπει να έχει εισαγάγει δεδομένα χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη διαδικασία για τουλάχιστον δύο χρόνια. Οι αιτήσεις εγκρίνονται για αξιολόγηση από την Επιτροπή Ελέγχου της TraumaRegister DGU. Για τη δημοσίευση επιστημονικών αξιολογήσεων

από το TraumaRegister DGU, το Συμβούλιο της DGU ενέκρινε επίσης μια δεσμευτική κατευθυντήρια γραμμή δημοσιεύσεων.

Προτάσεις πολιτικής

Στο εγγύς μέλλον, θα πρέπει να απαντήσουμε στην ακόλουθη ερώτηση: Πώς μπορούμε να ενσωματώσουμε, να επικυρώσουμε και να κάνουμε τις νέες πηγές δεδομένων αξιόπιστες; Αυτό θα είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν τα μεγάλα δεδομένα μητρώου έρχονται σε αντίθεση με την παραδοσιακά αποδεκτή ιατρική και έρευνα βάσει αποδεικτικών στοιχείων. Θα απαιτούνται νέοι αλγόριθμοι ή μηχανισμοί επικύρωσης για να συνδυάσουν τις γνώσεις από αυτές τις πηγές και να ενημερώσουν την κλινική λήψη αποφάσεων (George et al. 2019). Ενώ αυξάνει τη διαθεσιμότητα, το εύρος και την ποσότητα των δεδομένων, αυτό το πλήθος των Big Data θα είναι περιορισμένης χρησιμότητας εάν δεν υπάρχει εννοιολογικό πλαίσιο που να στηρίζει την ερώτηση που πρέπει να τεθεί και να καθοδηγεί τη συλλογή, την επιμέλεια και την ερμηνεία των δεδομένων.

Συνοψίζοντας, εξετάζονται οι ακόλουθες σημαντικές προκλήσεις κλινικών μητρώων ή άλλων μεγάλων βάσεων δεδομένων: δυνατότητα εύρεσης, προσβασιμότητα, διαλειτουργικότητα, επαναχρησιμοποίηση και επαλήθευση. Οι τέσσερις πρώτες αρχές αποτελούν εξίσου μέρος της αρχής FAIR για επιστημονικά δεδομένα (Wilkinson2016).

Το FAIRness είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη σωστή διαχείριση δεδομένων. Τα δεδομένα πρέπει να είναι ανιχνεύσιμα και συνεπώς πρέπει να εκχωρηθούν με ένα μόνιμο αναγνωριστικό. Θα πρέπει να εμπλουτιστούν και να περιγραφούν με μετα-δεδομένα για να επιτρέψουν περαιτέρω χρήση ή σύνδεση με τις ίδιες ή και διαφορετικές κλινικές ειδικότητες. Τα δεδομένα πρέπει να είναι προσβάσιμα σε ανοιχτά, δωρεάν και καθολικά εφαρμόσιμα πρωτόκολλα, επιτρέποντας τον έλεγχο

ταυτότητας ή εξουσιοδότησης, όπου είναι απαραίτητο, να ακολουθούν τις πολιτικές απορρήτου. Τα δεδομένα πρέπει να χρησιμοποιούν μια επίσημη, προσβάσιμη, κοινή και κατάλληλη γλώσσα ή λεξιλόγιο για να τα καταστήσουν διαλειτουργικά και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζουν επικοινωνία και διαλειτουργικότητα μεταξύ των συστατικών των ιδίων και διαφορετικών κλινικών ειδικοτήτων. Τα δεδομένα πρέπει να προετοιμάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν επανειλημμένα και επομένως μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν προκειμένου να εξοικονομηθεί κόστος και να μην επιβαρυνθούν οι ασθενείς με επαναλαμβανόμενα ερευνητικά μέτρα.

Τέλος, η φιλαλήθεια (veracity), το τέταρτο και πιο θεμελιώδες «V» των μεγάλων δεδομένων στην ιατρική ασχολείται με την ερμηνεία και την ποιότητα των δεδομένων (Cacciola et al. 2019). Θα πρέπει να αναπτυχθούν και να χρησιμοποιηθούν προηγμένοι αλγόριθμοι για την ερμηνεία και την συγκέντρωση ουσιαστικών δεδομένων ελεύθερου κειμένου οι οποίοι υπερβαίνουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για δυαδικά και καθορισμένα δεδομένα που έχουν καταχωρηθεί (George et al. 2019) Ωστόσο, δεξιότητες αφήγησης, αναγνώρισης, απορρόφησης, ερμηνείας και απόκρισης σε ιστορικά ασθενειών θα παραμείνουν αναπόσπαστο μέρος της κλινικής συλλογιστικής - σε αναγνώριση της αμείωτης αβεβαιότητας της κλινικής ιατρικής.

Η επιστημονική κοινότητα των ΗΠΑ έχει ήδη τοποθετήσει ιατρικά (ποιοτικά) μητρώα στο κέντρο της ποιοτικής ιατρικής. Δίνουν βασικές αρχές που συνιστώνται για τη χρήση των μητρώων. Πρώτον, οι βέλτιστες κλινικές πρακτικές θα πρέπει να βασίζονται σε σωστά μεθοδολογικά αποδεικτικά στοιχεία και δεύτερον, θα πρέπει να μετράνε θανατηφόρα καθώς και μη θανατηφόρα αποτελέσματα περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης μιας συστηματικής ανατροφοδότησης του ασθενούς. Τρίτον, θα πρέπει να είναι διαθέσιμες

επικυρωμένες τεχνικές για τον έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων και ιδίως μια τυποποίηση της ονοματολογίας ξεκινώντας από τον ορισμό του συμβάντος. Τέταρτον, τα ιατρικά μητρώα θα περιλαμβάνουν κλινικά δεδομένα και όχι μόνο διοικητικά δεδομένα, τα οποία θα χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης και των αποτελεσμάτων. Πέμπτον, μια ανατροφοδότηση χρήσιμη για τους κλινικούς ιατρούς θα πρέπει να προέρχεται από μητρώα και έκτο και τελευταίο, τα μητρώα πρέπει πάντα να λαμβάνουν υπόψη την πολυπλοκότητα και την αδυναμία των ασθενών (Tavazzi 2019).

Το κατά πόσον οι προτάσεις των Big Data είναι εύκολα ερμηνεύσιμες για τους κλινικούς ιατρούς, είναι αρκετά ευαίσθητο σε εξατομικευμένες τιμές, προτιμήσεις και αντιλήψεις κινδύνου και μπορεί να επηρεάσει τη λήψη κλινικών αποφάσεων που οδηγούν σε βελτιωμένα αποτελέσματα ασθενών, για το λόγο αυτό πρέπει να αξιολογηθεί αμερόληπτα. Οι αλγόριθμοι πρόβλεψης που δημιουργούνται από τα Big Data πρέπει να δοκιμαστούν προοπτικά πριν από την ευρεία υιοθέτηση.

Έτσι, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι υπάρχει ανάγκη για εκπαίδευση των φιλόδοξων κλινικών ιατρών στον προγραμματισμό και τις δεξιότητες πληροφορικής, καθώς και τη διασφάλιση ενός προηγμένου επιπέδου υπολογιστικής τεχνογνωσίας ώστε να κατανοήσουν τις έννοιες πίσω από τη θεωρία και το υπολογιστικό λογισμικό που χρησιμοποιείται για την εξαγωγή πληροφοριών από την βιοϊατρικά σύνολα δεδομένων. Θα αναπτύξουν επίσης καινοτόμες προσεγγίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε μια μετατόπιση παραδείγματος στην υγειονομική περίθαλψη. Αυτό απαιτεί τριπλό χρόνο προσπάθεια και πάθος τόσο από κλινικούς ιατρούς όσο και από μηχανικούς για να αντιμετωπίσουν εύκολα προσβάσιμα και διδακτικά σεμινάρια υψηλής απόδοσης σχετικά με τη μηχανική μάθηση, τη σε βάθος μάθηση και την ανάπτυξη υπολογιστικών μεθόδων.



Το BioS με μια ματιά

Όνομα έργου: BioS: Ψηφιακές δεξιότητες στην Υπολογιστική Βιολογία

Κοινοπραξία: Steinbeis University Berlin (SHB), Enios Applications IKE (e-NIOS), ΟΛΥΜΠΙΑΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. (ΟΤ), Skybridge Partners, Bioinformatics Barcelona Association (BIB), ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ (UPAT), European Medical Association (EMA), European Recreation and Health Valley (EUREHVA), BG Klinikum Murnau gGmbH (BGU Murnau), FOR SRL, HiDucator Ltd, EPRALIMA_Επαγγελματική Σχολή Alto Lima, CIPRL (EPRALIMA), Γερμανικό Ογκολογικό Κέντρο (GOC)

Διάρκεια: 01.01.2018 - 31.12.2020

Πηγή χρηματοδότησης: Πρόγραμμα EACEA, Erasmus + / Sector Skills Alliance

Ιστότοπος: <https://www.bios-project.eu/>

Η υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παραγωγή αυτής της έκδοσης δεν αποτελεί έγκριση του περιεχομένου που αντικατοπτρίζει μόνο τις απόψεις των συγγραφέων και η Επιτροπή δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτήν.

Έργο BioS

Αυτή η σύνοψη πολιτικής δημιουργήθηκε από την Κοινοπραξία BioS, η οποία διαχειρίζεται το Πρόγραμμα BioS "Digital Skills on Computational Biology". Το έργο στοχεύει στην προώθηση των ψηφιακών δεξιοτήτων των ιατρών μέσω του σχεδιασμού, της ανάπτυξης και της παράδοσης νέων μορφωτικών προγραμμάτων σπουδών για την Υπολογιστική Βιολογία & Βιοπληροφορική. Το BioS παρέχει βασικές γνώσεις σχετικά με μεθόδους και εργαλεία βιοπληροφορικής, καθώς και στατιστικά με τη βοήθεια υπολογιστή με έμφαση στην ερμηνεία των βιοϊατρικών δεδομένων. Με τη συμμετοχή στο BioS, οι επαγγελματίες υγείας μαθαίνουν πώς να χρησιμοποιούν υπηρεσίες γενετικών πληροφοριών στην καθημερινή τους εργασία με τους ασθενείς.

Το μάθημα γίνεται διαδικτυακά και δωρεάν.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να εγγραφούν στη [Διεύθυνση](https://moos.bios-project.eu) : <https://moos.bios-project.eu>





Σύνοψη

Προτάσεων Πολιτικής BIOS

Διαμορφώνοντας το μέλλον της Ιατρικής

07/2019

Κυριότερα Σημεία

Οι δυνατότητες των τεστ στα Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) και τη Γενετική για τη βελτίωση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης είναι τεράστιες. Οι εξελίξεις στον τομέα της Βιοεπιστήμης και της τεχνολογίας παρέχουν στους επαγγελματίες υγείας τα εργαλεία για τη βελτίωση των υπηρεσιών τους μέσω εξατομίκευσης προβλέψεων, πιο έγκαιρης διάγνωσης, καλύτερων θεραπειών και βελτιωμένων αποφάσεων. Ωστόσο, οι ιατροί δεν διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις για να κάνουν χρήση αυτών των επιστημονικών εξελίξεων. Καταβάλλονται προσπάθειες για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων και την αποτελεσματικότερη ενσωμάτωση της βιοπληροφορικής στην κλινική πρακτική.

Αυτή η σύνοψη προτάσεων πολιτικής διερευνά τις εξελίξεις στον τομέα της Βιοπληροφορικής και τα οφέλη της για τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Παρέχονται συστάσεις πολιτικής για να αναδειχθούν πιθανές λύσεις για να εφαρμοστεί αποτελεσματική ανάπτυξη ικανοτήτων στον τομέα.

Στοιχεία και Ανάλυση

Η ιατρική και η υγειονομική περίθαλψη υφίστανται βαθιές αλλαγές. Η βιοεπιστήμη και η τεχνολογία αυξάνουν την κατανόηση του ανθρώπινου σώματος και νου, καθώς και τους τρόπους με τους οποίους οι τραυματισμοί, οι περιστάσεις και οι ασθένειες μπορούν να προληφθούν και να αντιμετωπιστούν. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν εκ του σύνεγγυς αυτές τις εξελίξεις καθώς θα πρέπει να αξιοποιούν νέο εξοπλισμό, θεραπείες και πρόληψη (EU Skills Panorama, 2014).

Οι τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα των Μεγάλων Δεδομένων επεκτείνουν συνεχώς τις δυνατότητες των επαγγελματιών υγείας στην κλινική λήψη αποφάσεων και στην προηγμένη παροχή φροντίδας. Οι ειδικοί της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να διαθέτουν και να αναπτύσσουν συνεχώς τεχνικές δεξιότητες και εμπειρία χρησιμοποιώντας αναδυόμενες τεχνικές και μεθόδους που σχετίζονται με την υγεία (EU Skills Panorama, 2016), όπως η Υπολογιστική Βιολογία. Στην ίδια

γραμμή, η Κοινή Δράση Προγραμματισμού και Πρόβλεψης Εργατικού Δυναμικού Υγείας (Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting - JA EUHWF) αναγνωρίζει τη Γονιδιωματική και την ιατρική ακριβείας (Mirnezami et al, 2012) ως έναν από τους κύριους παράγοντες που διαμορφώνουν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης για το μέλλον, και αντίστοιχα προτείνει ότι η λεπτομερής γενετική αξιολόγηση και οι δεξιότητες θεραπείας θα είναι σημαντικές για το εργατικό δυναμικό που συμμετέχει στην αξιολόγηση, τη διάγνωση και τη θεραπεία (Fellows and Edwards, 2016).

Στην κλινική πρακτική, τα Μεγάλα Δεδομένα θα αποδώσουν απτά αποτελέσματα για μεμονωμένους ασθενείς μέσω εξατομίκευσης προβλέψεων, έγκαιρης διάγνωσης, καλύτερων θεραπειών και βελτιωμένης υποστήριξης αποφάσεων για κλινικούς σε κυκλικές διαδικασίες, καθώς και ανάπτυξης καινοτόμων επιχειρηματικών μοντέλων στον τομέα (EC, 2012, 2014).

Η χρήση των ΤΠΕ μπορεί να έχει σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς: για παράδειγμα, ένας γιατρός σε ένα νοσοκομείο μπορεί να φτάσει στη διάγνωση πιο γρήγορα και με μεγαλύτερη ακρίβεια χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ειδικών ΤΠΕ απ' ό,τι με τις παραδοσιακές μεθόδους. Ο γιατρός εισάγει τα δεδομένα των ασθενών στο σύστημα, το οποίο παρέχει μια διάγνωση συμβουλευτικού χαρακτήρα για τον ειδικό. Το σύστημα μπορεί να είναι σε θέση να αντλήσει πληροφορίες από ιατρικά βιβλία και πρόσφατες αναφορές / δημοσιεύσεις για να φτάσει στη διάγνωση και ακόμη να προτείνει

θεραπίες ή πρόσθετες εργαστηριακές εξετάσεις.

Αυτές οι τεχνολογίες βασίζονται επίσης και εμπλουτίζουν τα κυβερνητικά δεδομένα ψηφιοποιώντας, συγκεντρώνοντας και αναλύοντας τα αρχεία των ασθενών και δημιουργώντας πολύτιμα μετα-δεδομένα, ενσωματώνοντας έτσι πιο ισχυρά σχήματα πληροφοριών. Αυτά αναπόφευκτα αυξάνουν και επεκτείνουν την παλέτα δεξιοτήτων των επαγγελματιών υγείας. Καθώς «οι περίπλοκες αναλύσεις των γονιδιωματικών δεδομένων ενός ασθενούς προορίζονται να αποτελέσουν αναπόσπαστο μέρος της καθημερινής ιατρικής πρακτικής» (Brazas et al, 2014), οι ειδικοί της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να διαθέτουν, να υποστηρίζουν και να αναπτύσσουν συνεχώς τεχνικές δεξιότητες και εμπειρία χρησιμοποιώντας αναδυόμενες τεχνικές και μεθόδους που σχετίζονται με την υγεία, όπως αυτές που προέρχονται από τον τομέα της Υπολογιστικής Βιολογίας.

Η Αναλυτική Επισήμανση τονίζει ρητά ότι η ζήτηση για εξειδικευμένα προσόντα σε νέες και αναδυόμενες τεχνολογίες ανοίγει ευκαιρίες για τους παρόχους εκπαίδευσης και κατάρτισης, οι οποίοι συμμετέχουν στην αρχική εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, καθώς και στη συνεχή επαγγελματική τους ανάπτυξη. Αυτή η απαίτηση ξεπερνά τους εκπαιδευτές, που περιορίζονται στην αμφισβήτηση των κουραστικών αλγοριθμικών βημάτων, μην καταφέρνοντας να παρέχουν καλύτερη κατανόηση και σύζευξη αυτών των διαδικασιών, με τις υποκείμενες βιολογικές έννοιες.



Φιλοδοξεί περισσότερο να διαμορφώσει εκπαιδευτικούς ηγέτες, ικανούς να αποδείξουν τη μεταρρυθμιστική δύναμη της βιοπληροφορικής, σχετικά με την εισαγωγή της Μοριακής Ιατρικής στην Κλινική πρακτική, προτείνοντας νεορτερικές υπηρεσίες στην παρακολούθηση των ασθενών και στη λήψη κλινικών αποφάσεων.

Επιπλέον, η έρευνα ανάλυσης αναγκών υπογραμμίζει κατάλληλα την ανάγκη για τους επαγγελματίες υγείας να ανταποκρίνονται αποτελεσματικά σε ταυτόχρονες δημογραφικές, οργανωτικές και διαρθρωτικές αλλαγές που διαμορφώνουν τον τομέα, μέσω της ανάπτυξης εγκάρσιων δεξιοτήτων στους τομείς της διαχείρισης κινδύνων, της διαχείρισης και της επικοινωνίας και της λήψης αποφάσεων.

Προκλήσεις

Παρά αυτές τις προβλέψεις και τις πρώτες αποδείξεις κλινικής χρησιμότητας, δεν έχει γίνει ακόμη ευρεία μετάφραση της γονιδιωματικής ιατρικής στο κλινικό περιβάλλον. Μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις είναι η διαθεσιμότητα των επαγγελματιών υγείας που είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τις τελευταίες τεχνολογίες πληροφοριών που αναπτύχθηκαν στην εποχή της ανάλυσης των Μεγάλων Δεδομένων (Rozman et al, 2016).

Έτσι, η πρόκληση είναι η εκπαίδευση των επαγγελματιών της υγειονομικής περίθαλψης: οι επαγγελματίες της υγείας χρειάζονται την ικανότητα να ερμηνεύουν τα γονιδιωματικά δεδομένα και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις από αυτά τα δεδομένα. Οι

επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης αναγνωρίζουν τους περιορισμούς τους στην αξιολόγηση των γονιδιωματικών δεδομένων και άμεσα αναζητούν ευκαιρίες κατάρτισης, όχι για να γίνουν βιοπληροφορείς μέσω προγραμμάτων βιοϊατρικής πληροφορικής, αλλά για να γίνουν έμπειροι χρήστες, ικανοί να κινηθούν πέρα από την κατανόηση του αποτελέσματος από διαφορετικούς τύπους βιοπληροφορικών αναλύσεων των γονιδιωματικών δεδομένων στο σημείο που να μπορούν αρμόδια να υιοθετήσουν και να επεξεργαστούν τις διορατικές, βασισμένες σε δεδομένα, ιατρικές αποφάσεις (Brazas, *ibid.*).

Μαζί με την διαπιστωμένη έλλειψη μέτρων για την ανάπτυξη ικανοτήτων και ευκαιριών κατάρτισης, αντιμετωπίζουμε περαιτέρω έλλειψη έρευνας και χρηματοδότησης σε αυτόν τον τομέα και ταυτόχρονα ανεπαρκή υποδομή τεχνολογίας (π.χ. πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων) και εξοπλισμού (π.χ. βιολογικά αποθετήρια).

Επιπλέον, οι επαγγελματικοί τομείς της ιατρικής και της βιοπληροφορικής δεν διασυνδέονται επαρκώς, εμποδίζοντας έτσι την αμοιβαία μάθηση και τις συνέργειες μεταξύ των δύο τομέων.

Προτάσεις Πολιτικής

Για να ανταποκριθεί αποτελεσματικά στις κοινωνικές, τεχνολογικές και οικονομικές αλλαγές, η συνεχιζόμενη επαγγελματική ανάπτυξη πρέπει να αγγίξει ένα ευρύ φάσμα θεμάτων, πάνω από τις ιατρικές / επιστημονικές εξελίξεις.

Οι συνεχιζόμενες, επαγγελματικές δραστηριότητες ανάπτυξης πρέπει να εξελιχθούν σύμφωνα με τις αναδυόμενες πρακτικές. Στο παρόν στάδιο, χρειαζόμαστε έγκαιρη καλά



σχεδιασμένη κατάρτιση / σύντομα μαθήματα, προκειμένου να ανταποκριθούμε στην αναδυόμενη ανάγκη προσόντων των ιατρών στον τομέα της βιοπληροφορικής. Μακροπρόθεσμα, υποστηρίζουμε έντονα την εισαγωγή της Βιοπληροφορικής στην επίσημη εκπαίδευση σε προπτυχιακό επίπεδο. Αν και δεν χρειάζονται όλοι οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας να ειδικευτούν στον προγραμματισμό, η ενσωμάτωση της βιοπληροφορικής νωρίτερα στον εκπαιδευτικό κύκλο θα βοηθήσει φέρνοντας περισσότερους επαγγελματίες υγείας με υπολογιστικό πνεύμα σε ομάδες web-εργαστηρίου (web-lab) για να διαχειριστούν τον προγραμματισμό και τη στατιστική σύνθεση της ανάλυσης δεδομένων. Ως εκ τούτου, η Βιοπληροφορική θα πρέπει να ενσωματωθεί ως βασικό στοιχείο στον κύκλο ζωής των προγραμμάτων πτυχίου. Επιπλέον, απαιτούνται πρόσθετα προγράμματα κατάρτισης για την εκπαίδευση μελλοντικών εκπαιδευτών και για τη διάδοση γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών.

Δίπλα στις προσπάθειες δημιουργίας αποτελεσματικών εκπαιδευτικών συστημάτων, υπάρχει ανάγκη ενίσχυσης του συντονισμού μεταξύ των υπευθύνων χάραξης πολιτικής, των φορέων κατάρτισης και εκπαίδευσης και των ενώσεων επαγγελματιών υγείας. Αυτή η απαιτούμενη συνεργασία μπορεί να δημιουργηθεί και να διατηρηθεί μέσω της δημιουργίας διασυνδεδεμένων, επιστημονικών δικτύων και διαδραστικών πλατυσίων μεταξύ εμπειρογνομώνων βιοπληροφορικής και επαγγελματιών υγείας. Τα συνέδρια, τα σεμινάρια, οι συνεργατικές πλατφόρμες και οι στρογγυλές τράπεζες είναι μερικά μόνο παραδείγματα πιθανών μέσων για να

προετοιμαστεί ο δρόμος για μια ζωντανή, βιώσιμη και εποικοδομητική διανοητική ανταλλαγή μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων φορέων.

Πρόγραμμα BioS

Το έργο «BioS: Ψηφιακές Δεξιότητες στην Υπολογιστική Βιολογία» είναι εγκεκριμένο στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Προγράμματος Erasmus+ / Τομεακές Συμμαχίες Δεξιοτήτων και ανταποκρίνεται στις προαναφερθείσες προκλήσεις.

Στοχεύει στην προώθηση των ψηφιακών δεξιοτήτων των Ευρωπαίων ιατρών μέσω του σχεδιασμού, της ανάπτυξης και της παράδοσης νέων μορφωτικών προγραμμάτων σπουδών για την Υπολογιστική Βιολογία, καθώς και τις εγκάρσιες δεξιότητες, ανταποκρινόμενο άμεσα στις ανάγκες δεξιοτήτων που προσδιορίζονται από τα υπάρχοντα ερευνητικά στοιχεία.

Με βάση τα στοιχεία σχετικά με τις ανάγκες δεξιοτήτων, η Τομεακή Συμμαχία Δεξιοτήτων BioS εφαρμόζει το σχεδιασμό και την παράδοση διακρατικού περιεχομένου επαγγελματικής κατάρτισης, καθώς και μεθοδολογίες διδασκαλίας και κατάρτισης για το ευρωπαϊκό επαγγελματικό περίγραμμα των Ιατρών, με στόχο να αναβαθμίσει τις οριζόντιες δεξιότητες τους, καθώς και δεξιότητες σχετικές με το επάγγελμά τους στην Ιατρική Χημεία (βιοϊατρική ανάλυση), την Ιατρική Στατιστική, Ιατρική Ερμηνεία και Κλινική Γενετική, εισάγοντας τους στη χρήση Υπολογιστικής Βιολογίας για κλινικές εφαρμογές.

Ο σκοπός είναι να εφοδιαστούν οι ιατροί με γνώση, δεξιότητες και ικανότητες που θα τους επιτρέψουν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τις σύγχρονες προκλήσεις στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας, υπηρεσίες και πολιτικές, προς όφελος της υγείας των Ευρωπαίων πολιτών.

Για να επιτευχθεί αυτό, το έργο BioS:

- αναπτύσσει καινοτόμα προγράμματα σπουδών που ενσωματώνουν τις τελευταίες εξελίξεις στην Υπολογιστική Βιολογία για τον τομέα της Υγείας, που μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα από ιατρούς σε κλινικό πλαίσιο,
- αναπτύσσει ένα εικονικό περιβάλλον μάθησης που στοχεύει στην προσέγγιση ιατρών, εμπειρογνομόνων βιοπληροφορικής, εκπαιδευτικών και ερευνητών, καθώς και υπεύθυνων χάραξης πολιτικής σε όλη την Ευρώπη. Σε αυτήν την πλατφόρμα, οι χρήστες μπορούν να ανταλλάσσουν εμπειρίες και να παρακολουθούν εικονικά μαθήματα,
- παρέχει το εκπαιδευτικό πρόγραμμα BioS ως Εικονικό Ανοιχτό Διαδικτυακό Μάθημα που είναι θεμελιωμένο στο το EQAVET.
- παρέχει στους συμμετέχοντες διαδραστική εμπειρία μέσω μαθησιακών περιόδων.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα Bios περιλαμβάνει 4 ενότητες, συγκεκριμένα: 1) Εισαγωγή στη Βιοπληροφορική, 2) : Υπολογιστική στατιστική για κλινικούς ιατρούς, 3) : Εμπορικές εξατομικευμένες υπηρεσίες γονιδιωματικής για την περίθαλψη των ασθενών, 4) Βελτίωση της ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη.

Το πρόγραμμα BioS προσεγγίζει άμεσα περίπου 800 ιατρούς από 8 χώρες της ΕΕ και όχι μόνο. Οι συμμετέχοντες τελικοί χρήστες αντιπροσωπεύουν περισσότερους από 10.000 επαγγελματίες υγείας. Επιπλέον, το έργο BioS επηρεάζει άλλους συνεργαζόμενους εταίρους και ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων, διευθυντών και υπεύθυνων χάραξης πολιτικής από χώρες της ΕΕ. Η προσέγγιση είναι η «εκπαίδευση του εκπαιδευτή», δημιουργώντας ένα πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα. Η εικονική πλατφόρμα μάθησης και οι εκπαιδευτικοί πόροι είναι διαθέσιμοι σε 8 ευρωπαϊκές γλώσσες (Αγγλικά, Ελληνικά, Πορτογαλικά, Ιταλικά, Ισπανικά, Γερμανικά, Γαλλικά, Φινλανδικά) για τη μεγιστοποίηση της ομάδας πιθανών χρηστών.

Το Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα BioS ξεκίνησε το φθινόπωρο του 2019. Η τρέχουσα προσπάθεια του έργου επικεντρώνεται στην προσέλκυση κατάλληλων υποψηφίων για να συμμετάσχουν και να επωφεληθούν από το καινοτόμο πρόγραμμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το έργο BioS, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας.

Επικοινωνία

Laura Elisa Dorn
Hohenzollernstr. 12
14163 Berlin
E-Mail: laura.dorn@stw.de





BioS με μια ματιά

Ονομασία Έργου: BioS: Digital Skills on Computational Biology

Κοινοπραξία: Steinbeis University Berlin (SHB), Enios Applications IKE (e-NIOS), ΟΛΥΜΠΙΑΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. (ΟΤ), Skybridge Partners, Bioinformatics Barcelona Association (BIB), University of Patras (UPAT), European Medical Association (EMA), European Recreation and Health Valley (EUREHVA), BG Klinikum Murnau GmbH (BGU Murnau), FOR SRL, HiDucator Ltd, EPRALIMA_Vocational School of Alto Lima, C.I.P.R.L. (EPRALIMA), German Oncology Centre (GOC)

Διάρκεια: 01.01.2018 – 31.12.2020

Πηγή Χρηματοδότησης: EACEA, Erasmus+ / Sector Skills Alliances Programme

Ιστοσελίδα: <https://www.bios-project.eu/>

Η υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παραγωγή της παρούσας δημοσίευσης δεν συνιστά αποδοχή των περιεχομένων, τα οποία αντανακλούν τις απόψεις μόνο των συντακτών της και η Επιτροπή δεν ευθύνεται για τυχόν χρήση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτήν.





Σύνοψη Προτάσεων Πολιτικής BioS

Πώς θα προστατευτούν οι ανάγκες απορρήτου
όταν πρόκειται για τα γονιδιωματικά δεδομένα μας;

07/2019

Κυριότερα Σημεία

Η Κοινή Δράση Προγραμματισμού και Πρόβλεψης Εργατικού Δυναμικού Υγείας (Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting - JA EUHWF) αναγνωρίζει τη Γονιδιωματική και την ιατρική ακριβείας (Mirnezami et al, 2012), ως έναν από τους κύριους παράγοντες που διαμορφώνουν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης για το μέλλον, και αντίστοιχα προτείνει ότι η λεπτομερής γενετική αξιολόγηση και οι δεξιότητες θεραπείας θα είναι ιδιαίτερα σημαντικές για το εργατικό δυναμικό που συμμετέχει στην αξιολόγηση, τη διάγνωση και τη θεραπεία (Fellows and Edwards, 2016).

Η παρούσα σύνοψη προτάσεων πολιτικής διερευνά τις εξελίξεις στον τομέα της Γονιδιωματικής και της Ιατρικής Ακριβείας και ειδικότερα συζητά τη δυσκολία εξισορρόπησης των αναγκών ιδιωτικότητας έναντι των αναγκών διαθεσιμότητας επιστημονικών δεδομένων.

Απόδειξη

Όπως έχει σημειωθεί, «οι περίπλοκες αναλύσεις των γονιδιωματικών δεδομένων ενός ασθενούς προορίζονται να αποτελέσουν αναπόσπαστο μέρος της καθημερινής ιατρικής πρακτικής» (Brazas et al, 2014). Στην κλινική πρακτική, τα «Μεγάλα Δεδομένα» θα βελτιώσουν τα αποτελέσματα για μεμονωμένους ασθενείς, μέσω εξατομίκευσης προβλέψεων, έγκαιρης διάγνωσης, καλύτερων θεραπειών και βελτιωμένης υποστήριξης των αποφάσεων για κλινικούς σε κυκλικές διαδικασίες, καθώς και θα υποστηρίξουν την ανάπτυξη καινοτόμων επιχειρηματικών μοντέλων στον τομέα (EC, 2012, 2014).

Παρά αυτές τις προβολές και τις πρώτες αποδείξεις κλινικής χρησιμότητας, δεν έχει γίνει ακόμη ευρεία αξιοποίηση της γονιδιωματικής ιατρικής στο κλινικό περιβάλλον.

Προκλήσεις

Οι δυνατότητες των «Μεγάλων Δεδομένων» για τη βελτίωση της υγείας είναι τεράστιες, αλλά ταυτόχρονα, η ΕΕ αντιμετωπίζει επειγόντως ένα ευρύ φάσμα προκλήσεων. Η Ευρώπη είναι πολύ περήφανη για την πολιτιστική της ποικιλομορφία. Ωστόσο, η

εκμετάλλευση των δεδομένων που διατίθενται μέσω των εξελίξεων στη γονιδιωματική ιατρική, την απεικόνιση και ένα ευρύ φάσμα κινητών εφαρμογών υγείας ή συνδεδεμένων συσκευών εμποδίζεται από πολλά ιστορικά, τεχνικά, νομικά και πολιτικά εμπόδια. Τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας και οι βάσεις δεδομένων είναι διαφορετικά και κατακερματισμένα. Υπάρχει έλλειψη εναρμόνισης των μορφών δεδομένων, της επεξεργασίας, της ανάλυσης και της μεταφοράς δεδομένων, η οποία οδηγεί σε ασυμβατότητες και χαμένες ευκαιρίες. Τα νομικά πλαίσια για την κοινή χρήση δεδομένων εξελίσσονται. Οι γιατροί, οι ερευνητές και οι πολίτες χρειάζονται βελτιωμένες μεθόδους, εργαλεία και εκπαίδευση για να δημιουργήσουν, να αναλύσουν και να διερευνήσουν τα δεδομένα αποτελεσματικά. Η αντιμετώπιση αυτών των εμποδίων θα συμβάλει στη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ενιαίας Αγοράς για την υγεία, η οποία θα βελτιώσει την υγεία και την υγειονομική περίθαλψη για όλους τους Ευρωπαίους.

Διαχείριση ιατρικών βάσεων δεδομένων με γονιδιωματικές πληροφορίες

Τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία σε ορισμένα νοσοκομεία διαθέτουν πλέον γονιδιωματικά δεδομένα για πολλούς ασθενείς· μια τεράστια ποσότητα πληροφοριών που απελευθερώνει τη δυνατότητα στοχοθετημένης έρευνας και διευκολύνει την ανακάλυψη βασικών μεταβλητών, που σχετίζονται με την ασθένεια ή τη θεραπεία με φάρμακα, απλώς μελετώντας τα ήδη ληφθέντα δεδομένα. Ωστόσο, οι γενετικές μεταβλητές που σχετίζονται με την υγεία θα μπορούσαν μερικές φορές να γίνουν η κερκόπορτα για την αποκάλυψη ευαίσθητων «ιδιωτικών» πληροφοριών.

Υπάρχουν πλέον πολλές βάσεις δεδομένων για την επεξεργασία γονιδιωματικών δεδομένων

που προέρχονται από κλινικές δοκιμές και άλλες μελέτες. Η κλινική και επιστημονική χρήση των γονιδιωματικών δεδομένων ενισχύεται καθιστώντας περισσότερα από αυτά τα δεδομένα δημόσια προσπελάσιμα και αναζητήσιμα, αλλά με αυτόν τον τρόπο, πρέπει να υπάρχουν ορισμένες προστασίες για τα άτομα που έχουν δωρίσει τα δεδομένα τους. Κατά κύριο λόγο, αυτό σημαίνει απο-προσδιορισμό των δεδομένων, χρησιμοποιώντας διπλές τυφλές αναφορές, έτσι ώστε τα ονόματα και άλλες πληροφορίες αναγνώρισης σχετικά με τα δεδομένα να αποσυνδέονται από τα ίδια τα δεδομένα. Πρόσφατες μελέτες έχουν δείξει ότι παρά τις προσπάθειες για την απο-αναγνώριση δεδομένων σε δημόσιες βάσεις γονιδιωματικών δεδομένων, οι ερευνητές θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν λογισμικό για να επαναπροσδιορίσουν από αυτές τις βάσεις δεδομένων αποτελεσματικά το DNA.

Η εξισορρόπηση των αναγκών ιδιωτικότητας έναντι των αναγκών της επιστημονικής διαθεσιμότητας θα γίνει όλο και πιο σημαντική καθώς οι πραγματικές χρήσεις των γονιδιωματικών δεδομένων αυξάνονται και οι σχέσεις μεταξύ γονιδίων και φαινοτύπων γίνονται καλύτερα κατανοητές. Οι πολιτικές απαντήσεις σε ανησυχίες σχετικά με το γονιδιωματικό απόρρητο και την κατάχρηση των γονιδιωματικών δεδομένων περιλαμβάνουν τον νόμο «GINA» στις ΗΠΑ, καθώς και αλλαγές στη νομοθεσία περί απορρήτου της ΕΕ. Ορισμένες από αυτές τις απαντήσεις μπορεί να δυσκολέψουν τη χρήση γονιδιωματικών δεδομένων για την έρευνα και ένας προτιμώμενος τρόπος για να προχωρήσουμε θα ήταν να σχεδιάσουμε καλύτερα συστήματα εξ αρχής, συστήματα που επιτρέπουν την ευκολία χρήσης για την επιστήμη και τη βιομηχανία, ενώ ταυτόχρονα εγγυώνται μεγαλύτερη προστασία για τους ανθρώπινους.

Προς το παρόν, τα γονιδιωματικά δεδομένα αποθηκεύονται κυρίως σε clouds ή σε επιτόπιους servers όπου η δυνατότητα παρακολούθησης ποιος έχει πρόσβαση σε

αυτά τα δεδομένα, ποιος τα τροποποιεί και για ποιο λόγο χρησιμοποιούνται τα δεδομένα, είναι πολύ περιορισμένη ή ευάλωτη σε παραβιάσεις. Επιπλέον, αυτές οι λύσεις δεν επιτρέπουν την εύκολη κοινή χρήση των πληροφοριών και έχουν υψηλό κόστος σε υποδομή και συντήρηση.

Προτάσεις Πολιτικής

Τα οφέλη από την εφαρμογή βιοπληροφορικής για ιατρική ακριβείας είναι αδιαμφισβήτητα, επομένως απαιτούνται επιτακτικά προσπάθειες για την επιτάχυνση αυτών των εξελίξεων.

Ωστόσο, με τις τεχνολογικές εξελίξεις για τη χρήση γονιδιωματικών δεδομένων, προκύπτει η ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων ιδιωτικότητας.

Οι δεοντολογικοί και πολιτικοί προβληματισμοί σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, την κυριότητα, το απόρρητο και την πνευματική ιδιοκτησία πρέπει να ρυθμιστούν, εξισορροπώντας την ανάγκη το άτομο να παρέχει τη συγκατάθεσή του για τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα του / της χρησιμοποιούνται, με την ανάγκη για την κοινωνία να συγκεντρώσει και να ενσωματώσει μεγάλες ποσότητες δεδομένων για να καινοτομήσει και εξυπηρετήσει την Εξατομικευμένη Ιατρική.

Η αξιοποίηση τεχνολογιών αιχμής, όπως η τεχνολογία «αλυσίδας συστοιχιών» (block-chain) για τη δημιουργία:

- a) ασφαλών βάσεων δεδομένων για χρήση τόσο στην προσωπική γονιδιωματική όσο και στην επιστήμη μεγάλης κλίμακας, αδιαπέραστων από κακόβουλων εισβολών ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων χρήσεων και
- b) μιας υποδομής παγκόσμιου επιπέδου με υπολογιστική ισχύ υπερυπολογιστών για την ανάλυση, οπτικοποίηση και ερμηνεία δεδομένων γονιδιωματικής.

Επιπλέον, εξελίσσονται τα νομικά πλαίσια για κοινή χρήση δεδομένων. Οι κλινικοί γιατροί, οι ερευνητές και οι πολίτες χρειάζονται βελτιωμένες μεθόδους, εργαλεία και εκπαίδευση για τη αποτελεσματική δημιουργία, ανάλυση και διερεύνηση των δεδομένων. Η αντιμετώπιση αυτών των εμποδίων θα συμβάλει στη δημιουργία της Ευρωπαϊκής Ενιαίας Αγοράς για την υγεία, η οποία θα βελτιώσει την υγεία και την υγειονομική περίθαλψη για όλους τους Ευρωπαίους.

Μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις, που εντοπίστηκαν από την υπάρχουσα έρευνα, είναι η διαθεσιμότητα των επαγγελματιών υγείας που είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τις τελευταίες τεχνολογίες πληροφοριών που αναπτύχθηκαν στην εποχή της ανάλυσης μεγάλων δεδομένων (Rozman et al, 2016). Έτσι, η πραγματική πρόκληση είναι η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας: οι επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης απαιτούν την ικανότητα να ερμηνεύουν γονιδιωματικά δεδομένα και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις με βάση αυτά τα δεδομένα.

Πρόγραμμα BioS

Το έργο «BioS: Ψηφιακές Δεξιότητες στην Υπολογιστική Βιολογία» είναι εγκεκριμένο στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Προγράμματος Erasmus+ / Τομεακές Συμμαχίες Δεξιοτήτων και ανταποκρίνεται στις προαναφερθείσες προκλήσεις.

Στοχεύει στην προώθηση των ψηφιακών δεξιοτήτων των Ευρωπαίων ιατρών μέσω του σχεδιασμού, της ανάπτυξης και της παράδοσης νέων μορφωτικών προγραμμάτων σπουδών για την Υπολογιστική Βιολογία, καθώς και τις εγκάρσιες δεξιότητες, ανταποκρινόμενο άμεσα στις ανάγκες δεξιοτήτων που προσδιορίζονται από τα υπάρχοντα ερευνητικά στοιχεία.

Με βάση τα στοιχεία σχετικά με τις ανάγκες δεξιοτήτων, η Τομεακή Συμμαχία Δεξιοτήτων BioS εφαρμόζει το σχεδιασμό και την παράδοση διακρατικού περιεχομένου επαγγελματικής κατάρτισης, καθώς και μεθοδολογίες διδασκαλίας και κατάρτισης για το ευρωπαϊκό επαγγελματικό περίγραμμα των Ιατρών, με στόχο να αναβαθμίσει τις οριζόντιες δεξιότητες τους, καθώς και δεξιότητες σχετικές με το επάγγελμά τους στην Ιατρική Χημεία (βιοϊατρική ανάλυση), την Ιατρική Στατιστική, Ιατρική Ερμηνεία και Κλινική Γενετική, εισάγοντας τους στη χρήση Υπολογιστικής Βιολογίας για κλινικές εφαρμογές.

Ο σκοπός είναι να εφοδιαστούν οι ιατροί με γνώση, δεξιότητες και ικανότητες που θα τους επιτρέψουν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τις σύγχρονες προκλήσεις στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας, υπηρεσίες και πολιτικές, προς όφελος της υγείας των Ευρωπαίων πολιτών.

Για να επιτευχθεί αυτό, το έργο BioS:

- αναπτύσσει καινοτόμα προγράμματα σπουδών που ενσωματώνουν τις τελευταίες εξελίξεις στην Υπολογιστική Βιολογία για τον τομέα της Υγείας, που μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα από ιατρούς σε κλινικό πλαίσιο,
- αναπτύσσει ένα εικονικό περιβάλλον μάθησης που στοχεύει στην προσέγγιση ιατρών, εμπειρογνομόνων βιοπληροφορικής, εκπαιδευτικών και ερευνητών, καθώς και υπεύθυνων χάραξης πολιτικής σε όλη την Ευρώπη. Σε αυτήν την πλατφόρμα, οι χρήστες μπορούν να ανταλλάσσουν εμπειρίες και να παρακολουθούν εικονικά μαθήματα,
- παρέχει το εκπαιδευτικό πρόγραμμα BioS ως Εικονικό Ανοικτό Διαδικτυακό Μάθημα που είναι θεμελιωμένο στο το EQAVET.
- παρέχει στους συμμετέχοντες διαδραστική εμπειρία μέσω μαθησιακών περιόδων.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα Bios περιλαμβάνει 4 ενότητες, συγκεκριμένα: 1) Εισαγωγή στη Βιοπληροφορική, 2) : Υπολογιστική στατιστική για κλινικούς ιατρούς, 3) : Εμπορικές εξατομικευμένες υπηρεσίες γονιδιωματικής για την περίθαλψη των ασθενών, 4) Βελτίωση της ποιότητας στην υγειονομική περίθαλψη.

Το πρόγραμμα BioS προσεγγίζει άμεσα περίπου 800 ιατρούς από 8 χώρες της ΕΕ και όχι μόνο. Οι συμμετέχοντες τελικοί χρήστες αντιπροσωπεύουν περισσότερους από 10.000 επαγγελματίες υγείας. Επιπλέον, το έργο BioS επηρεάζει άλλους συνεργαζόμενους εταίρους και ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων, διευθυντών και υπεύθυνων χάραξης πολιτικής από χώρες της ΕΕ.

Η προσέγγιση είναι η «εκπαίδευση του εκπαιδευτή», δημιουργώντας ένα πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα. Η εικονική πλατφόρμα μάθησης και οι εκπαιδευτικοί πόροι είναι διαθέσιμοι σε 8 ευρωπαϊκές γλώσσες (Αγγλικά, Ελληνικά, Πορτογαλικά, Ιταλικά, Ισπανικά, Γερμανικά, Γαλλικά, Φινλανδικά) για τη μεγιστοποίηση της ομάδας πιθανών χρηστών.

Το Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα BioS ξεκίνησε το φθινόπωρο του 2019. Η τρέχουσα προσπάθεια του έργου επικεντρώνεται στην προσέλκυση κατάλληλων υποψηφίων για να συμμετάσχουν και να επωφεληθούν από το καινοτόμο πρόγραμμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το έργο BioS, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας.

Επικοινωνία

Laura Elisa Dorn
Hohenzollernstr. 12
14163 Berlin
E-Mail: laura.dorn@stw.de



BioS με μια ματιά

Ονομασία Έργου: BioS: Digital Skills on Computational Biology

Κοινοπραξία: Steinbeis University Berlin (SHB), Enios Applications IKE (e-NIOS), ΟΛΥΜΠΙΑΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. (OT), Skybridge Partners, Bioinformatics Barcelona Association (BIB), University of Patras (UPAT), European Medical Association (EMA), European Recreation and Health Valley (EUREHVA), BG KlinikumMurnaugGmbH (BGU Murnau), FOR SRL, HiDucator Ltd, EPRALIMA_Vocational School of Alto Lima, C.I.P.R.L. (EPRALIMA), German Oncology Centre (GOC)

Διάρκεια: 01.01.2018 – 31.12.2020

Πηγή Χρηματοδότησης: EACEA, Erasmus+ / Sector Skills Alliances Programme

Ιστοσελίδα: <https://www.bios-project.eu/>

Η υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την παραγωγή της παρούσας δημοσίευσης δεν συνιστά αποδοχή των περιεχομένων, τα οποία αντανακλούν τις απόψεις μόνο των συντακτών της και η Επιτροπή δεν ευθύνεται για τυχόν χρήση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτήν.

