



**چالش‌ها، نیازها و فرصت‌ها
در شبکه‌داده‌های
سلامت فدرال**

محتوا

2	1 خلاصه اجرایی
2	2 مقدمه
4	3 رویکرد کارگاه
5	4 چالش ها و فرصت های شناسایی شده در کارگاه
6	4.1 اعتماد
7	4.2 قابلیت همکاری در زیرساخت
8	4.3 پایداری
8	4.4 قانونی و نظارتی
9	4.5 قابلیت تبادل داده ها
11	4.6 استقرار شبکه
12	4.7 مقیاس پذیری
12	4.8 انگیزه ها
13	5 شبکه داده های بهداشتی فدرال ایده آل
14	6 بحث و نتیجه گیری
16	منابع

خلاصه اجرایی

با توجه به چالش‌های به اشتراک‌گذاری داده‌های حساس سلامت، شبکه داده‌های سلامت فدرال (FHDNs) به‌عنوان جایگزین جذابی برای ذخیره‌سازی داده‌های تلفیقی پدیدار شده‌اند و با تسهیل پردازش غیرمتمرکز داده‌ها، به‌عنوان عاملی برای مطالعات بالینی و جمعیتی دیده می‌شوند. با این حال، ایجاد و راه‌اندازی چنین شبکه‌هایی ساده نیست.

به منظور شناسایی چالش‌ها، نیازها و فرصت‌ها در FHDN ها، برنامه مراقبت‌های بهداشتی از گروه تحقیق و توسعه، DNV میزبان یک کارگاه آموزشی با شرکت‌کنندگانی بود که نماینده هشت ذینفع مختلف در حوزه FHDN بودند. یافته‌های کارگاه، هشت چالش اصلی را نشان داد که به ترتیب اهمیت مشترک به شرح زیر است:

(1) اعتماد (2) قابلیت همکاری در زیرساخت (3) پایداری (4) قانونی و نظارتی (5) قابلیت تبادل داده‌ها (6) ایجاد شبکه (7) مقیاس پذیری (8) انگیزه‌ها.

رویکردهای بالقوه برای پرداختن به این چالش‌ها و الزامات ایده‌آل در هر یک از مراحل تأسیس، بهره‌برداری و گسترش یک FHDN مورد بحث قرار گرفت.

برای ارائه ارزش شبکه‌های فدرال برای دسترسی کارآمد به داده‌های حساس سلامت برای همه ذینفعان، اعتماد و یکپارچگی، هم در سراسر چالش‌ها و هم در مراحل مختلف شناسایی شد. مهم‌تر از همه، در الزامات یک چالش ممکن است عواقبی بر چالش دیگر داشته باشد، و به این ترتیب ممکن است اغلب جدا از یکدیگر قابل حل نباشند.

مقدمه

به دلیل مجموعه پیچیده قوانین ملی و چارچوب‌های مشترک اتحادیه اروپا که جمع‌آوری و پردازش داده‌های بهداشتی را تنظیم می‌کند، همکاری بین مؤسسات در حوزه‌های قضایی مختلف دشوار است. به عنوان مثال، مقررات عمومی حفاظت از داده‌های اتحادیه اروپا (GDPR)، علی‌رغم داشتن هدف اصلی برای ارائه قوانین استاندارد حفاظت از داده‌ها، ممکن است در قوانین ملی در سراسر حوزه‌های قضایی کمی متفاوت تفسیر شود. بنابراین، پزشکان، دانشمندان حقوقی و محققان تفسیرهای متفاوتی دارند.

قانونی بودن دسترسی به داده‌های بیمار برای تجزیه و تحلیل اولیه یا ثانویه و اشتراک‌گذاری می‌تواند حتی برای همکاری خارج از داده‌های اتحادیه اروپا چالش‌برانگیزتر باشد.

علاوه بر این، فقدان جمع‌آوری و نظارت هماهنگ داده‌های سلامت و چارچوب‌های حاکمیتی و مدیریتی در بسیاری از حوزه‌های پزشکی منجر به داده‌های تکه‌تکه، بدون ساختار و جدا جدا شده است.

با این حال، در کشورهای اروپای شمالی، ایجاد دفاتر ثبت سلامت مانند ثبت سرطان، سعی در مقابله با این مشکلات در سطح ملی داشته است. سازمان‌ها و مؤسسات مراقبت‌های بهداشتی محلی و منطقه‌ای انگیزه‌های کمی برای اشتراک‌گذاری و دسترسی به داده‌های خود دارند، زیرا این کار منابع سنگین است که نیاز به اولویت‌بندی از سوی مدیریت ارشد دارد که در حال حاضر با چالش‌های مهم‌تر دیگری مانند کمبود منابع دست و پنجه نرم می‌کنند.

شایستگی های مرتبط و ضرورت اولویت بندی نیازهای بالینی ملموس تر شده است . علاوه بر این، حفاظت از داده ها و امنیت سیستم IT برای مدیریت پیچیده است. مزایای دسترسی به داده ها برای ایجاد شفافیت و بهبود نتایج بالینی برای بیماران فعلی از یک بیمارستان خاص ممکن است فوراً آشکار نشود، در عوض ممکن است درازمدت، ارزش مشخص کمتری از ترکیب این داده ها برای اهداف تحقیقاتی و تشخیص بیماران آینده حاصل شود.

همانطور که در بالا توضیح داده شد، غلبه بر موانع قانونی برای انتقال داده های بهداشتی، به ویژه از محل تولید آنها دشوار است.

علاوه بر این، بحث در مورد حقوق IP، استفاده از نرم افزارهای مختلف و اولویت بندی متفاوت سرمایه گذاری و هزینه های جاری می تواند لایه های بیشتری از پیچیدگی را به آن اضافه کند.

انگیزه جهانی برای بهبود نتایج سلامت از طریق دیجیتالی کردن داده ها تنها با بهبود دسترسی به داده ها در بین موسسات و حوزه های قضایی قابل دستیابی است. به عنوان مثال، پیاده سازی ابزارهای هوش مصنوعی مانند ی مطالعات و آموزش فدرال نیازمند داده هایی با کیفیت و حجم کافی برای توسعه قابل اعتماد و قوی است.

فوریت غلبه بر این چالش ها برای بخش مراقبت های بهداشتی به سرعت در حال توسعه در زمینه سرطان و بیماری های نادر نشان داده شده است. جایی که شبکه داده های بهداشتی فدرال (FHDNs) به عنوان یک راه حل بالقوه پیشنهاد شده است.

به عنوان مثال ابتکار بخش بندی تومور فدرال فراتر از 1 میلیون پروژه ژنوم داده های جدا شده قبلی را با هم ترکیب می کند تا درک جدیدی از مسیرهای بیماری و بیولوژی را فراهم کند تا در نهایت مدیریت بالینی را هدایت و متناسب کند. FHDN ها همچنین برای پاسخگویی به نیازها در همه گیری COVID-19 و پیش بینی نتایج بالینی و تشخیص بیماری، توسعه یافته اند ارائه دهندگان پلتفرم های متعدد و پروژه های تحقیقاتی بر این رویکرد به عنوان راه حل پایدار برای فعال کردن تحقیق و نوآوری و در نهایت بهبود مراقبت های بالینی تمرکز می کنند.

برای حمایت از این رویکرد، برنامه تحقیقات مراقبت های بهداشتی در DNV، از طریق مأموریت خود برای بررسی نقش های تضمینی جدید در مراقبت های بهداشتی، میزبان کارگاهی با ذینفعان فعال در حوزه FHDN برای شناسایی نیازها، چالش ها و رویکردهای آنها بود.

در طول مراحل استقرار با بهره برداری و گسترش مواجه هستند. هدف این رویکرد مشارکتی این است که داده های بهداشتی شخصی، بسیار حساس و مشمول مقررات سخت گیرانه و حقوق حفظ حریم خصوصی هستند.

بنابراین دسترسی به این داده ها برای استفاده گسترده تر می تواند چالش برانگیز باشد، چه در مراقبت های بهداشتی اولیه و چه در استفاده ثانویه برای تحقیق.

مقدمه چالش ها، نیازها و فرصت ها در شبکه داده سلامت فدرال ایجاد درک بهتری از اینکه چگونه یک نقش شخص ثالث می تواند از تمام مراحل یک FHDN در سراسر اکوسیستم پشتیبانی کند.

در هر دو زمینه فنی و غیر فنی. FHFDN می‌تواند دسترسی به داده‌های حساس سلامت را تسهیل کنند و این پتانسیل را دارند که تجزیه و تحلیل گروه‌های بزرگ را در سراسر موسسات مراقبت‌های بهداشتی و حوزه‌های قضایی فعال کنند.

FHFDN ها با این ایده مطابقت دارند. جایی که داده‌ها در آن قرار دارند، جایی است که باید استفاده شوند، و این مفهوم برای چندین پلت فرم داده سلامت، از جمله تجزیه و تحلیل داده‌های آژانس پزشکی اروپا و شبکه بازجویی دنیای واقعی در حال توسعه است. در حالی که مجمع جهانی اقتصاد یک راهنمای هشت مرحله‌ای برای ایجاد کنسرسیوم FN منتشر کرده است که FHFDN های ایجاد شده تا به امروز عمدتاً در حوزه تحقیقاتی هستند و تعداد کمی از مقالات قبلی به صراحت به عملیاتی شدن و گسترش آنها پرداخته اند.

می‌توان گفت FN ها دارای ویژگی‌های مشترک زیر هستند:

- هر Node (شریک با داده‌ها) نیمه مستقل است زیرا می‌تواند تصمیمات خود را در مورد اعطای دسترسی به داده بگیرد، با این حال Node توسط یک چارچوب مشترک اداره می‌شوند که توسط همه Node توافق شده است.
- FN ها توسط یک زیرساخت مشترک با استانداردها و ابزارهای سازگاری هماهنگ و پشتیبانی می‌شوند.
- هر Node به قابلیت‌های محاسباتی محلی نیاز دارد تا امکان بررسی یا پردازش به صورت محلی انجام شود.

3- رویکرد کارگاهی

یک کارگاه دیجیتالی سه ساعته توسط برنامه بهداشت و درمان از گروه تحقیق و توسعه، DNV در 7 دسامبر 2021 برگزار شد و پیشگامان جهانی FHFDN را در خط مقدم ایجاد و راه اندازی کرد و FHFDN ها را گرد هم آورد.

این کارگاه با هدف درک چالش‌ها، فرصت‌ها و نیازهای رایج در ایجاد، راه اندازی و گسترش FHFDN ها انجام شد.

شرکت‌کنندگان پس از یک تمرین نقشه‌برداری چشم‌انداز FHFDN، انتخاب و دعوت شدند، که در آن توضیحات، تجربه، موارد استفاده و زیرساخت‌های مربوطه ثبت شد.

دعوت به کارگاه، طراحی و تحویل یک فرآیند مشارکتی بود. قبل از کارگاه، از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا یک اسلاید مقدماتی صحنه‌سازی با رویکرد FHFDN خود تهیه کنند و پیشینه، زیرساخت‌ها، فعالیت‌های کلیدی، موارد استفاده و شرکای خود را برای اشتراک‌گذاری و ارائه به شیوه‌ای برق‌آسا در کارگاه مشخص کنند.

این کارگاه یک محل ملاقات برای پیشگامان FHFDN ایجاد کرد تا تجربیات خود را به اشتراک بگذارند، چالش‌ها و نیازهای مشترک را در ایجاد و راه اندازی FHFDN ها شناسایی کنند و در مورد پاسخ راه حل‌های بالقوه‌ای که به این نیازها می‌دهند بحث کنند.

کارگاه دیجیتال از نرم افزار Miro whiteboard استفاده کرد. پس از معرفی رویکردهای FHFDN شرکت‌کنندگان، از شرکت‌کنندگان خواسته شد تا از یادداشت‌های پست مجازی برای فهرست کردن چالش‌هایی که در هنگام ایجاد، راه‌اندازی و گسترش FHFDN با آن‌ها مواجه شده‌اند، استفاده کنند.

چالش‌ها ابتدا با بحث عمومی دسته‌بندی شدند، سپس به طور مشترک بر اساس اهمیت رتبه‌بندی شدند. شرکت‌کنندگان سپس به سه کارگاه تقسیم شدند و شش مورد از این هشت چالش، و رویکردهای بالقوه برای غلبه بر آنها، با جزئیات بیشتری مورد بحث قرار گرفتند. این کارگاه با یک مطلب کوتاه به پایان رسید.

جلسه جمع‌آوری نظرات شرکت‌کنندگان در مورد ویژگی‌ها، نیازها و فرصت‌ها در مرحله ایجاد، بهره‌برداری و گسترش یک FHDN ایده‌آل.

4- چالش‌ها و فرصت‌های شناسایی شده در کارگاه:

هشت چالش اصلی توسط شرکت‌کنندگان در کارگاه هنگام ایجاد، راه‌اندازی و گسترش یک FHDN شناسایی شد و به ترتیب اهمیت یا به شرح زیر رتبه‌بندی شدند.

اهمیت مشترک: (1) اعتماد (2) قابلیت همکاری در زیرساخت (3) پایداری (4) قانونی و نظارتی (5) قابلیت تبادل داده‌ها (6) استقرار شبکه، (7) مقیاس‌پذیری (8) انگیزه‌ها

این بخش از مقاله، هر چالش را با جزئیات بیشتری، بحث‌های داخل کارگاه و پس از آن را توصیف می‌کند و شامل توضیحات مختصری از رویکردهای بالقوه پیشنهاد شده توسط شرکت‌کنندگان در کارگاه است.



4.1 اعتماد

اعتماد در زمینه FHDN ها شامل جنبه های فنی (امنیت و حریم خصوصی)، آماری (جمع آوری، سازماندهی، تجزیه و تحلیل، تفسیر و ارائه داده ها) و غیر فنی (ریسک و اطمینان) است. با این حال، اشتراک همه اینها، چالش تعیین سطح اعتماد مورد نیاز در هر جنبه است، و اینکه چگونه می تواند به طور مؤثر ایجاد و حفظ شود و به هر شریک FHDN نشان داده شود.

FHDN ها همچنین برای تطبیق انواع مختلف شرکا، به عنوان مثال، تحقیقات، دانشگاهی و تجاری، که برخی از آنها ممکن است به طور سنتی رقیب باشند، یا شرکای بین رشته ای که ممکن است به صورت استعاره یا به معنای واقعی کلمه به زبان های مختلف صحبت کنند، به استراتژی هایی برای ایجاد اعتماد نیاز دارند. سطوح مختلف اعتماد بین شرکای مختلف در FHDN و تعادل بین انگیزه های همکاری و رقابت مورد نیاز است، و تأکید بر تقویت اعتماد باید در هنگام ترجمه جزئیات فنی به روشی قابل فهم برای کسانی که پایگاه دانش متفاوتی دارند در نظر گرفته شود.

رویکردهای بالقوه

رویکردهای ایجاد اعتماد باید پاسخگوی نیازهای فنی، آماری و غیرفنی شرکای مختلف باشد.

آنچه اعتماد را برای یک شریک تقویت می کند می تواند برای دیگری کمتر یا ناکارآمد باشد، بنابراین یک رویکرد چند وجهی مناسب است. این می تواند شامل آزمایش قوی و شواهد اقداماتی برای جلب اعتماد باشد، مانند چارچوب حاکمیت جامع و مستند برای FHDN. حاکمیت را می توان هم به عنوان مدیریت و سرپرستی دارایی داده در سطح بالا و هم به عنوان فرمول بندی فرآیندهایی برای اطمینان از انطباق، کیفیت و امنیت در سراسر یک اکوسیستم در نظر گرفت و می تواند شامل ملاحظات توافق نامه های کنسرسیوم یا سایر توافق نامه های چارچوب قانونی، نقشه برداری ذینفعان، شناسایی مقررات و بهترین شیوه ها، معماری داده ها، کیفیت و فرآیندها، تعیین نقش، مدیریت ریسک (مستمر)، فناوری کل توزیع شده عملیاتی باشد و قابلیت ردیابی و استراتژی شامل کاربران جدید و/یا ناشناس.

DNV، به عنوان یک شخص ثالث مستقل، می تواند این اعتماد را از طریق تخصص گسترده خود در حاکمیت، امنیت سایبری، تضمین، ارزیابی ریسک و کیفیت داده ها، که از ارائه خدمات در حوزه های راه حل دیجیتال و کاوش در پروژه های بالینی بین المللی به دست می آید را فعال کند.

هنگامی که با قوانین مانند GDPR در اتحادیه اروپا آشنا هستند، علاوه بر این، «(offline trust)» که قبلاً ایجاد شده بود، ادغام موفقیت آمیز یک FHDN می تواند انگیزه و دانش لازم را برای ترویج گسترش و جذب FNs در سایر حوزه های بهداشتی فراهم کند. در این مورد، تمایل به اعتماد به شرکای قبل از FHDN و به عنوان همراهی برای FHDN، ممکن است مبنای خوبی برای ایجاد و راه اندازی یک FHDN فراهم کند و در نتیجه به کاهش و جلوگیری از چالش های فنی و مسائل مربوط به اعتماد کمک کند.

فناوری کل توزیع شده نیز به عنوان یک رویکرد بالقوه برای کمک به افزایش شفافیت در زیرساخت و ارائه دید به تعاملات از طریق ثبت عملیات و تحقیقات، و کمک به پزشکان و محققان برای کسب اعتبار برای تلاش های خود مورد توجه قرار گرفت. اگرچه این فناوری ممکن است در بخش مراقبت های بهداشتی نارس باشد و انگیزه یا دانشی در مورد جذب قطعی در مراقبت های بهداشتی نداشته باشد اما به عنوان یک فناوری امیدوارکننده برای امکان پردازش و مدیریت داده های قابل اعتماد دیده می شود.

4.2 قابلیت تعامل زیرساخت

جنبه های متعددی در مورد عملکرد متقابل در زیرساخت وجود دارد که باید هنگام بررسی ایجاد، بهره برداری و گسترش یک FHDN در نظر گرفته شود. ملاحظات شامل سخت افزار، نرم افزار، شبکه، وابستگی نهادی و Node جغرافیایی است که هر کدام چالش های خاص خود را دارند. شرکای مختلف راه حل های زیرساختی از قبل موجود و منابع متفاوتی خواهند داشت که منجر به ایجاد نقاط شروع ناهمگون یک FHDN می شود.

به عنوان مثال، کلینیک ها، مراکز ثبت سلامت، مراکز تحقیقاتی، محل ذخیره سازی و نگهداری داده ها و شرکت ها نیازها (مانند روش های ذخیره سازی مرکزی مرسوم و/یا رویکردهای مبتنی بر ابر).

چالش ها در مرحله استقرار ممکن است به دلیل نیاز به سازگاری با معماری سازمانی محلی بیشتر بر روی سخت افزار و نهاد متمرکز باشند، در حالی که در مرحله عملیات ممکن است چالش ها بیشتر به نرم افزار، سخت افزار و شبکه مرتبط باشند. ارائه دهنده زیرساخت باید آماده سازگاری و اتخاذ به روزرسانی های مکرر و بالقوه نامنظم باشد.

محیط های بالینی که در آن نرم افزار خارجی و دسترسی به داده های فدرال به طور فعال تا حدی به دلیل کمبود منابع، صلاحیت های مرتبط، درک مفاهیم قانونی، ساختار نامشخص مجوز/تصمیم گیری و اولویت بندی نیازهای بالینی اولویت بندی نمی شود.

علاوه بر این، بین نیازهای کاربر و ویژگی های شبکه ارائه شده و توسعه یافته، اختلافاتی وجود دارد و به وجود می آید که همیشه به اندازه کافی منتقل و رسیدگی نمی شوند.

ارتباط و پیگیری بین توسعه دهندگان، مدیریت ساختار زیرساخت و کاربران، با پیگیری ضعیف درخواست ها و مشکلات در تماس با شریک مسئول می تواند پراکنده باشد.

رویکردهای بالقوه

نیاز است تا پلتفرم های FHDN با زیرساخت های شرکای بالقوه قابل همکاری باشند، و بسته به نقطه شروع شکل گیری FHDN، می توان هر دو رویکرد از بالا به پایین و پایین به بالا را در نظر گرفت. یک رویکرد از بالا به پایین بر استانداردها و نرم افزارهایی متمرکز است که توسط جامعه توسعه یافته و هماهنگ شده اند و با این حال، برای استقرار موفقیت آمیز یک FHDN، رویکرد از بالا به پایین همچنان نیاز به همسویی، و اجتناب از مفروضات پروتکل نادرست مربوط به ویژگی های شبکه شرکا و محیط های استقرار دارد.

رویکرد پایین به بالا، تلاش های قابلیت همکاری در سطح نهادی محلی را ابتدا از طریق ایجاد API های رایج تر و انعطاف پذیرتر در بسترهای رقابتی هدف قرار می دهد و جداسازی داده ها و رابط های کاربر از موتورها و الگوریتم های فدرال اختصاصی نیز به عنوان یک رویکرد بالقوه برای فعال کردن، حفظ عملکرد متقابل و استفاده از پلتفرم ها و داده ها در مقیاس جهانی مطرح شد و بها را نیز می توان از ادغام یک واحد به دست آورد. همچنین می توان از ادغام یک کانال اختصاصی برای ارتباط با کاربران برای هماهنگی FHDN، ارزش به دست آورد.

4.3 پایداری

اکثر FHDN ها تا به امروز از طریق پروژه‌های تحقیقاتی با بودجه خارجی برای ایجاد همکاری بین شرکا و نشان دادن اثبات مفهوم قبل از مقیاس‌بندی و تجاری‌سازی بالقوه ایجاد شده‌اند. این FHDN ها اغلب در محیط‌های بسته‌ای که سیلوهای محققان را به هم متصل می‌کنند، کار می‌کنند، طرح‌های پایداری، یعنی آن‌هایی که به انعطاف‌پذیری بلندمدت، طول عمر سیستم، دوام، سازگاری و مصرف انرژی / منبع مربوط می‌شوند و اغلب از نظر بودجه و استراتژی اولویت‌بندی نمی‌شوند. علاوه بر این، شرکا در یک FHDN نیازهای متفاوتی دارند، که در آن پایداری در سراسر شبکه و زیرساخت همواره متفاوت تفسیر می‌شود.

به عنوان مثال، برخی از کاربران ممکن است فقط بخواهند داده مصرف کنند، برخی دیگر ممکن است نگران مشکلات نسخه‌سازی داده باشند، و با این حال برخی دیگر ممکن است بخواهند حق انحصاری را برای محدود کردن داده‌ها اعلام کنند. استراتژی‌های پایداری را می‌توان در آینده توسعه داد و اجرا کرد. با این حال، آن‌ها بی‌اهمیت نیستند، و اغلب می‌توانند با بروز سایر چالش‌های عملیاتی فوری از اولویت خارج شوند.

رویکردهای بالقوه

FHDN ها به طور ایده‌آل باید نیازهای پایداری را از قبل در هنگام ایجاد شبکه ترسیم کنند. یکی از راه‌های هدف قرار دادن توانایی پایدار و اطمینان از اولویت باقی ماندن آن، واگذاری مسئولیت به یک شریک خاص است که می‌تواند مدیریت عملیات توزیع شده، کاربران و انتظارات را همراه با سایر ضروریات پایداری تضمین کند.

فن‌آوری کل می‌تواند یک رویکرد اضافی برای تضمین پایداری در FHDN، به‌ویژه از نظر مدیریت عملیات (بررسی انطباق، استانداردهای سازی داده‌ها، یکپارچه‌سازی هوش مصنوعی، شفافیت) و به حداقل رساندن داده‌ها (رمزگذاری، پوشش و تفویض دسترسی) باشد.

پایداری FHDN همچنین می‌تواند با اطمینان از وجود فرآیندهایی به‌دست‌آید و تمام Node ها را قادر می‌سازد تا در طول زمان تحت پشتیبانی و نگهداری هماهنگ در بین کاربران قرار گیرند. به این ترتیب، نسخه‌های نرم افزار قدیمی / ناسازگار منسوخ می‌شوند و قابلیت استفاده از شبکه حفظ می‌شود.

موفقیت یک FHDN بر ایجاد و حمایت از جامعه‌ای است که به نفع همه شرکا در اکوسیستم است، به طور بالقوه از طریق ایجاد انگیزه. ارزش یک FHDN باید به منظور ارائه بازگشت سرمایه در یک بازه زمانی کوتاه نشان داده و منتقل شود.

4.4 قانونی و نظارتی

تعامل پیچیده حمایت‌کنندگان، فناوری، مالکیت داده و انتقال دانش در FHDN ها می‌تواند تفسیر قوانین و الزامات نظارتی را دشوار کند. برای FHDN ها باید شکافی بین قابلیت‌های تکنولوژیکی و وضوح قانونی پر شود.

شرکای مختلف در FHDN ها، مانند توسعه دهندگان، مدیران، پزشکان، محققان و محققان حقوقی، پایگاه‌های دانش متفاوتی دارند. به این ترتیب، آن‌ها ممکن است سطوح مختلفی از اهمیت را برای یک موضوع قائل شوند، و در برخی موارد، ممکن است فاقد صلاحیت برای درک کامل موضوعات مورد نظر باشند. مثال مشخصی که در طول کارگاه مورد بحث قرار

گرفت این سوال بود: چگونه می توان تصمیمات آگاهانه مربوط به فناوری های پیشرفته مانند فناوری های افزایش حریم خصوصی را توسط مشاوران حقوقی که ممکن است صلاحیت لازم برای انجام این کار را نداشته باشند، ارزیابی کرد؟

علاوه بر این، سیاست های قانونی و نظارتی محلی به دلیل تصاویر پیچیده ریسک داخلی، متفاوت هستند و محدودیت هایی را در مورد آنچه می توان به طور مداوم در موسسات همان حوزه قضایی به دست آورد، اعمال می کند. این تفاوت های ذاتی بین حوزه های قضایی آشکارتر است، که پیامدهای زیادی برای FHDN های بین المللی دارد.

رویکردهای بالقوه

محققان حقوقی و ماموران حفاظت از داده ها باید برای تصمیم گیری بر اساس درک فناوری آموزش ببینند، و برعکس توسعه دهندگان و کاربران باید محدودیت های مربوطه را که توسط قانون تعیین شده است، درک کنند. این تبادل دانش به نفع هر دو طرف خواهد بود و اطمینان حاصل می کند که ایجاد بهره برداری و گسترش FHDN، فناوری آن و استفاده از داده ها به سیاست های قانونی و نظارتی پایبند هستند.

مشارکت مستمر شرکا، ارتباط با توجه به موضوعات حریم خصوصی و امنیت، و همسویی با الزامات قانونی محلی و ملی به اندازهی حاصل شدن اطمینان از حفظ استقلال و کنترل شرکا در Node خود مهم است.

4.5 قابلیت تبادل داده ها

تنظیم و استاندارد کردن مجموعه داده های موجود و آینده برای اطمینان از قابلیت همکاری می تواند یک چالش باشد (حتی در بین بخش های داخل یک مرکز). تصمیم گیری و توافق برای بهینه سازی قابلیت همکاری داده ها باید بین شرکای درون FHDN اتخاذ شود، اما به دلیل محدودیت ها در تخصیص منابع، همیشه این امر محقق نمی شود. گرچه Node های FHDN معمولاً مسئولیت و مالکیت داده های خود را حفظ می کنند، اما همیشه کاربران داده ها نیستند. به این ترتیب، Node ها ممکن است مسئولیت کمتری نسبت به آن احساس کنند.

در صورت نیاز به سرمایه گذاری قابل توجهی از منابع، تنظیم و کیفیت داده های خود را با نیازهای استفاده از داده در سایر Node ها هماهنگ می کنند. ارزیابی مستمر و تعیین مسئولیت برای اینکه چه کسی، چگونه و چه زمانی کیفیت داده برای استفاده در FHDN بررسی می شود، ممکن است پیش نیازی برای اطمینان از ارزش مداوم داده ها باشد.

رویکردهای بالقوه

داده های غیرمتمرکز به سرمایه گذاری بیشتری برای دستیابی به قابلیت همکاری نیاز دارند و لزوم برآورده کردن این نیاز سرمایه گذاری به طور کلی بر عهده Node است، اگرچه مشارکت و سرمایه گذاری سایر شرکا می تواند به این فرآیند کمک کند. به این ترتیب، توافق استانداردهای هماهنگ باید در ابتدای راه اندازی FHDN تا حد امکان اتفاق بیفتد. شبکه ها و قالب های داده در حالت ایده آل باید از مدل های رایج و بهترین شیوه های همکاری های بین المللی و بین رشته ای موجود بیاموزند که شامل داده های بهداشتی در مقیاس بزرگ و در آن انفورماتیک برای ادغام بیولوژی و بستر یکپارچه (i2b2)، اصول راهنمای FAIR و علوم و انفورماتیک داده های بهداشتی مشاهده ای (OHDSI) به عنوان نمونه نام گذاری شدند.



4.6 استقرار شبکه

برای FHDN ها، اساس باید نه فقط بر روی اهداف مشترک، بلکه بر روی اعتماد، توافق ها، منافع متقابل، ارتباطات و اشتیاق ایجاد شود، که همه اینها می‌توانند تشویق جهت ایجاد شبکه اولیه و محیطی جهت گسترش شبکه را تسهیل کنند. مدیریت ناکافی یا حفظ ارتباط بین شرکای فعلی و/یا آینده ممکن است منجر به ناهماهنگی و هماهنگی ناکارآمد نیازهای کاربران و توسعه دهندگان شود. سود شرکا برای پیوستن یا ایجاد شبکه ممکن است به وضوح نشان داده نشود و بنابراین پذیرش توسط همه کاربران مرتبط در یک مرکز (و نه فقط پذیرندگان اولیه فناوری) اولویت ندارد. به علاوه، بحث‌های مربوط به تعیین تکلیف مالکیت معنوی ممکن است دسترسی به داده‌ها و خروجی‌های حاصل را مختل کند.

موضوعات خاصی که در این کارگاه مطرح شد عبارتند از:

چگونه می‌توان اشتیاق و ارتباط بین شرکای مختلف را به اندازه کافی حفظ کرد؟

چگونه می‌توان جامعه‌ای از کاربران و توسعه دهندگان را برای ایجاد شبکه موثر هماهنگ کرد؟

تخصیص زمان و منابع برای رسیدگی به این چالش‌ها و چالش‌های مشابه دشوار بود.

رویکردهای بالقوه

شرکا و Node های بالقوه ممکن است در مرحله بلوغ یکسانی نباشند، زیرا چنین راهنمایی و تخصص مناسب ممکن است به راحتی در دسترس نباشد. یکی از راه‌های پرداختن به این موضوع می‌تواند جمع‌بندی نیازهای متفاوتی باشد که در طول تاریخ به وجود آمده‌اند، و استراتژی‌های مربوط برای رسیدگی به این نیازها از سایر Node های FHDN و اشتراک‌گذاری استفاده می‌شود.

یکی از راه‌های رسیدگی به این موضوع می‌تواند جمع‌آوری نیازهای متفاوتی باشد که در طول تاریخ به وجود آمده‌اند و استراتژی‌های مربوطه برای پرداختن به آن‌ها از سایر گره‌های FHDN و به اشتراک‌گذاشتن آن‌ها با شرکای مربوطه استفاده می‌شود.

یک رویکرد جایگزین اما کمتر فراگیر می‌تواند تحمیل حداقل معیارهای الحاق برای مشارکت در FHDN باشد، که فقط شرکا را برای فن‌آوری بالغ و قابلیت همکاری داده‌ها یکپارچه می‌کند.

اگر این محدودیت‌های زیادی را برای شرکای بالقوه ایجاد کند، یکی از راه‌های تسهیل مراکز با بلوغ پایین‌تر برای پیوستن به FHDN می‌تواند از طریق ایجاد مطالعات آزمایشی در گروه‌های کوچک در مرکز باشد که سپس به گسترش زیرساخت کمک می‌کند.

صرف نظر از رویکرد، شرکت کنندگان کارگاه به اتفاق آرا موافقت کردند که حاکمیت داده باید به صورت محلی مدیریت شود.

فرصت‌ها و مزایای شبکه باید به وضوح به شرکای موجود و آینده منتقل شود، این در مشوق‌ها با جزئیات بیشتر پوشش داده شده است.

4.7 مقیاس پذیری

با توجه به اینکه اکثر FHDN ها در محیط های تحقیقاتی ایجاد می شوند، نگهداری و مقیاس بندی FHDN ها بیش از مدت زمان پروژه اغلب به خوبی در نظر گرفته نشده است. اطمینان از اینکه شبکه توسعه یافته مقیاس پذیر و قابل دسترسی برای شرکای آینده است، فرصت هایی را برای رشد مداوم و تولید دانش ارائه می دهد که از تبدیل شدن متناقض FHDN به سیلو شبکه داده جلوگیری می کند. علاوه بر این، FHDN های طراحی شده در یک حوزه مراقبت های بهداشتی خاص ممکن است ناسازگاری درک شده بین جایگاهی که در آن توسعه یافته و محیط هایی که می توان آن ها را در آن مقیاس بندی کرد، داشته باشد.

رویکردهای بالقوه

از جمله ملاحظات یکپارچه برای کاهش مانع فعال سازی برای پذیرش Node های جدید استراتژی ها باید در مرحله استقرار و بهره برداری از FHDN گنجانده شوند تا بتوان آن را مقیاس پذیر کرد. این می تواند از طریق اکتشاف با شرکای جدید بالقوه برای ارزیابی نیازها و الزامات آنها و اطمینان از مناسب بودن FHDN توسعه یافته برای اهداف متعدد و استفاده در مراکز مختلف باشد.

شرکا باید منابع اختصاص داده شده برای پشتیبانی از مسائل مقیاس پذیری فنی و غیر فنی را داشته باشند. این می تواند به شکل فرآیندهای تصمیم گیری روشن، پرسنل IT واجد شرایط، تامین مالی برای دستیابی و ادغام سخت افزار و نرم افزار مورد نیاز و برنامه های آموزشی برای کاربران باشد. آموخته ها و بهترین شیوه ها از سایر موسسات می تواند در بین رشته ها به اشتراک گذاشته شود. علاوه بر این، برای مقیاس بندی مؤثر دسترسی به داده های سلامت در مراکز مراقبت های بهداشتی، پروژه های تحقیقاتی و حوزه های قضایی، و استفاده از پتانسیل های ناشی از ایجاد FHDN های متعدد، همچنین لازم است که پلتفرم فدراسیون بین FHDN های مختلف قدیمی تسهیل شود.

هم راستایی FHDN با استانداردهای جامعه مرتبط و ابتکارات جهانی، به عنوان مثال، فضای داده سلامت اروپا، ارتباط آن را برای مقیاس بندی مشارکتی افزایش می دهد. ارتباط و هماهنگی بین شرکا (به عنوان مثال، شرکت های داروسازی و مراکز مراقبت های بهداشتی) در مورد منابع برای گسترش بیشتر لبه دانش نیز می تواند کاتالیزوری برای مقیاس پذیری باشد.

4.8 انگیزه ها

انگیزه ها به عنوان یک چالش از نظر اهمیت (در کنار استقرار شبکه و مقیاس پذیری) در کارگاه رتبه پنجم را کسب کرد، با این حال، اهمیت آن را نباید دست کم گرفت. مکرراً برای در نظر گرفتن رویکردهایی که باعث افزایش اعتماد، پایداری، استقرار شبکه و مقیاس پذیری یک FHDN می شوند، به همان اندازه مهم نام گذاری شده است. انگیزه نقش کلیدی در ایجاد بهره برداری و گسترش یک FHDN، هم در یک Node هم با کاربران و شرکای بالقوه دارد.

تعدادی از عوامل بر تمایل Node ها یا مؤسسات برای به اشتراک گذاشتن تأثیر می گذارد، از جمله ترس از دست دادن کنترل، سوء استفاده از داده ها و تجزیه و تحلیل رقابتی، اعتبار نامشخص و استراتژی های شناسایی، اصول و ارزش های متفاوت، و کمبود منابع. به این ترتیب، برخی از Node ها بالقوه ممکن است دارای مجموعه داده های خود باشند و علاقه محدودی به حمایت یا پذیرش ایجاد یک FHDN داشته باشند که آنها را مجبور به اشتراک گذاری داده های خود کند.

به طور معمول، ذخیره سازی داده های تلفیقی که دسترسی به داده ها را منحصراً با همکاران منتخب امکان پذیر می کند، مسیر آسان تری برای شناسایی و انتشار است. استراتژی های مؤثر برای ایجاد انگیزه در FHDN ها با شرکای بالقوه در جایی که منابع محدود هستند، به ملاحظات با اولویت بالاتر اختصاص داده می شوند یا عموماً به عنوان ایجاد تضاد منافع درک می شوند که ممکن است ذاتاً غیرممکن باشند. روش های ایجاد انگیزه برای فناوری های جدید دسترسی به داده ها از قبل تعیین شده نیستند و زمان بر هستند، و سؤال زیر همچنان باقی است:

چگونه می توان شرکای زنجیره ارزش را برای تغییر وضعیت موجود تشویق کرد؟

رویکردهای بالقوه

منابع باید برای حمایت و پشتیبانی از ایجاد و استفاده از FHDN ها در دسترس باشد. توضیحات قانع کننده و روشن در رابطه با مشکلاتی که FHDN قادر به حل آن است، و فرصت ها و مزایایی که می تواند به همراه داشته باشد، ممکن است به طور مکرر برای شرکای موجود و آینده مورد نیاز باشد و در سطوح مختلف تخصص با هدف قرار دادن کاربران و شرکا در سراسر فناوری اطلاعات، محققان و پزشکان ارائه شود و همچنین تصمیم گیرندگان کلیدی، انگیزه برای کمک به داده ها با مزیتی که انتظار می رود، ممکن است مشارکت FHDN به همراه داشته باشد، اعم از تشخیص، دسترسی به داده های اضافی یا تجاری، باشد.

علاوه بر این، هنگامی که FHDN با موفقیت ایجاد شد، استراتژی ها باید برای ایجاد انگیزه، مشارکت، تشویق کاربران مربوطه برای سازگاری با استفاده از سیستم جدید تغییر کنند.

5. شبکه داده های سلامت فدرال ایده آل

در تمرین پایانی کارگاه، از شرکت کنندگان خواسته شد تا در مورد دانش و تجربه خود در مورد FHDN ها فکر کنند و به این سوال پاسخ دهند: در مراحل مختلف ایجاد، راه اندازی و گسترش یک FHDN ایده آل چه کاری باید انجام دهید؟

نظرات بر اساس موضوع دسته بندی شده و برای سه فاز FHDN ها

موضوعات مهم برای بحث علمی، حریم خصوصی، ارزش گذاری، مالکیت معنوی و پایداری بود، در حالی که خود فناوری FHDN بیشتر به عنوان وسیله ای برای رسیدن به هدف تلقی می شد. منابع تحقیق و نوآوری کافی باید برای دستیابی به اهداف تاسیس، بهره برداری و توسعه در دسترس باشد.



6. بحث و نتیجه گیری

این کاغذ سفید رویکردهای بالقوه برای مقابله چالش‌ها هنگام ایجاد، راه‌اندازی و گسترش FHDN خلاصه می‌کند. هشت چالش توسط شرکت‌کنندگان در طی کارگاهی که توسط DNV در 7 دسامبر 2021 برگزار شد، شناسایی شدند. شرکت‌کنندگان بر اساس یک تمرین اولیه نقشه‌برداری چشم‌انداز FHDN انتخاب شدند.

توضیحات، تجربه، موارد استفاده و زیرساخت‌ها ثبت شد. شرکت‌کنندگان دسته‌های مختلفی از ذینفعان FHDN مانند ارائه‌دهندگان پلتفرم، هم‌تجاری و هم‌دانشگاهی (Owkin، Vantage6، DataSHIELD، MedCO، پلتفرم انفورماتیک پزشکی) را نمایندگی کردند. پروژه‌های حمایت شده از کمیسیون اروپا (EUCANcan) (EC) ثبت ملی سرطان و موسسات (ثبت سرطان نروژ، سازمان جامع سرطان هلند) و تضمین و ریسک مستقل شخص ثالث شرکت مدیریت (DNV). این کارگاه پیشگامان را در خط مقدم در زمینه شبکه‌های فدرال داده‌های سلامت جمع‌آوری و عرضه‌ای را برای آنها ایجاد کرد تا در مورد چالش‌ها، فرصت‌ها و نیازهای مشترک بحث کنند. از طریق بحث‌های هدایت‌شده، چالش‌های اصلی مطرح شد و رویکردهای بالقوه برای آن‌ها و راه‌های آینده مورد بحث قرار گرفت. چالش‌های شناسایی شده در کارگاه به ترتیب اهمیت (مشترک) دسته‌بندی شدند: (1) اعتماد، (2) قابلیت همکاری در زیرساخت، (3) پایداری، (4) قانونی و نظارتی، (5) قابلیت همکاری داده‌ها، (6) ایجاد شبکه (7) مقیاس‌پذیری و (8) انگیزه‌ها

این دسته‌بندی‌ها را می‌توان به طور کلی با دو نوع اصلی مشخص کرد: چالش‌های فنی اصلی (به عنوان مثال، قابلیت همکاری در زیرساخت، قابلیت تبادل داده‌ها، مقیاس‌پذیری)، و آن‌هایی که ماهیت غیر فنی‌تر دارند (یعنی اعتماد، ایجاد شبکه، مسائل حقوقی، ایجاد انگیزه و پایداری).

بحث بیشتر پیرامون این چالش‌ها به وضوح آشکار شد که ایجاد، راه اندازی و گسترش FHDN ها به طیف وسیعی از تخصص نیاز دارد. در حالی که چالش‌های فنی در بیشتر موارد توسط ارائه‌دهندگان پلتفرم قابل حل است، مسائل بین رشته‌ای و غیرفنی باید از طریق تخصص‌های متنوع‌تر حل شوند. در عین حال، الزامات یک چالش ممکن است پیامدهایی بر چالش دیگر داشته باشد و به همین دلیل اغلب جدا از یکدیگر قابل حل نیستند. برای مثال، نیاز به اعتماد در طول کارگاه به عنوان مهم‌ترین توانمندسازی در تمام مراحل یک FHDN پدیدار شد و به این ترتیب یک مؤلفه حیاتی برای رسیدگی به همه چالش‌های مورد بحث را نشان می‌دهد.

DNV به عنوان یک شرکت مستقل تضمین و مدیریت ریسک شخص ثالث، فرصت‌هایی را برای ایجاد ارزش مستمر از طریق اطمینان و ایجاد اعتماد در فناوری‌های نوظهور بررسی می‌کند. با بررسی چالش‌ها و رویکردها در FHDN ها، ما می‌توانیم بهتر درک کنیم که چگونه نقش مستقل ما می‌تواند از تمام مراحل ایجاد، ایجاد انگیزه و ایجاد اعتماد بین شرکا در هر دو جبهه فنی و غیر فنی پشتیبانی کند.

شناسایی نیازهای تضمینی برای FHDN ها، متکی به فرآیندی مشترک با شرکا و سهامداران است که امکان درک نیازها، و متعاقب آن ایجاد مشترک ابزارها و رویکردهایی را فراهم می‌کند که به این نیازها پاسخ می‌دهند. در زمینه FHDN ها، DNV می‌تواند اعتماد را با استفاده از رویکردهایی که شکاف‌های اعتماد و سایر چالش‌های برجسته‌شده در کارگاه را بررسی می‌کنند، از طریق توسعه چارچوب‌های حاکمیتی (مانند استانداردها، دستورالعمل‌ها، شیوه‌های توصیه‌شده، مدیریت ریسک و کدهای رفتار)، امنیت سایبری، تضمین و ارزیابی کیفیت داده در میان سایر موارد، که می‌تواند جذب FHDN و دسترسی به داده‌ها را برای بهبود نتایج بالینی در مراقبت‌های بهداشتی تسریع بخشد.

این کارگاه توسط BigMed، بزرگترین ابتکار پزشکی دقیق نروژ حمایت شد و در نهایت، اگرچه این کارگاه بر روی بخش مراقبت‌های بهداشتی متمرکز بود که در آن FHDN ها به عنوان راه حل ترجیحی برای غلبه بر موانع دسترسی به داده‌های بهداشتی شناخته می‌شوند، باید توجه داشت که چالش‌ها، فرصت‌ها و رویکردهای بالقوه مشترک هستند و برای سایر صنایع و مرتبط هستند. بخش‌های درخواست‌کننده FN ها برای غلبه بر مشکلات دسترسی به داده‌ها و یادگیری توزیع شده و به ویژه برای داده‌های حساس تجاری هستند. به نظر می‌رسد که مقالاتی مانند این مقاله می‌تواند آگاهی را در مورد این چالش‌ها و راه حل‌های بالقوه افزایش دهد و الهام بخش توسعه در مراحل بعدی FN ها باشد.

1. Alter G, Gonzalez R. Responsible practices for data sharing. *Am Psychol*. 2018;73(2):146–56.
2. DNV. Dynamic consent in clinical genetics: Implementation barriers. Oslo; 2021.
3. Peloquin D, DiMaio M, Bierer B, Barnes M. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet*. 2020;28(6): 697–705.
4. Andanda P. Towards a Paradigm Shift in Governing Data Access and Related Intellectual Property Rights in Big Data and Health-Related Research. *IIC - Int Rev Intellect Prop Compet Law*. 2019;50(9):1052–81.
5. Schwalbe N, Wahl B, Song J, Lehtimaki S. Data Sharing and Global Public Health: Defining What We Mean by Data. Vol. 2, *Frontiers in Digital Health*. 2020.
6. van Panhuis WG, Paul P, Emerson C, Grefenstette J, Wilder R, Herbst AJ, et al. A systematic review of barriers to data sharing in public health. *BMC Public Health*. 2014;14(1):1144.
7. Hallock H, Marshall SE, 't Hoen PAC, Nygård JF, Hoorne B, Fox C, et al. Federated Networks for Distributed Analysis of Health Data. Vol. 9, *Frontiers in Public Health*. 2021.
8. Perelman school of Medicine. The Federated Tumor Segmentation (FeTS) initiative [Internet]. Available from: <https://www.med.upenn.edu/cbica/fets/>
9. ELIXIR. Beyond 1 Million Genomes [Internet]. Available from: <https://b1mg-project.eu/>
10. Naz S, Phan KT, Chen Y-PP. A comprehensive review of federated learning for COVID-19 detection. *Int J Intell Syst*. 2022 Mar 1;37(3):2371–92.
11. Dayan I, Roth HR, Zhong A, Harouni A, Gentili A, Abidin AZ, et al. Federated learning for predicting clinical outcomes in patients with COVID-19. *Nat Med*. 2021;27(10):1735–43.
12. European Medicines Agency. Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU) [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>
13. World Economic Forum. Sharing Sensitive Health Data in a Federated Data Consortium Model: An Eight-Step Guide. 2020.
14. Raisaro JL, Marino F, Troncoso-Pastoriza J, Beau-Lejdstrom R, Bellazzi R, Murphy R, et al. SCOR: A secure international informatics infrastructure to investigate COVID-19. *J Am Med Informatics Assoc*. 2020 Nov;27(11):1721–6.
15. Rieke N, Hancox J, Li W, Milletari F, Roth HR, Albarqouni S, et al. The future of digital health with federated learning. *npj Digit Med*. 2020;3(1):119.

16. Mandl KD, Glauser T, Krantz ID, Avillach P, Bartels A, Beggs AH, et al. The Genomics Research and Innovation Network: creating an interoperable, federated, genomics learning system. *Genet Med*. 2020;22(2):371–80.
17. Veeraragavan NR, Nygård JF. DeCanSec: A Decentralized Architecture for Secure Statistical Computations on Distributed Health Registry Data. In: *ACM International Conference Proceeding Series*. 2021.
18. Becker C. Sustainability and Longevity: Two Sides of the Same Quality? 2014.
19. OECD. Blockchain technologies as a digital enabler for sustainable infrastructure. *OECD Environ Policy Pap*. 2019;16.
20. Mukta R, Paik H, Lu Q, Kanhere SS. A survey of data minimisation techniques in blockchain-based healthcare. *Comput Networks*. 2022;205:108766.
21. Informatics for Integrating Biology and the Bedside (i2b2-transSMART) [Internet]. 2022. Available from: <https://i2b2transmart.org/>
22. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3(1):160018.
23. The Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) [Internet]. 2022. Available from: <https://www.ohdsi.org/>
24. European Commission: European Health Data Space [Internet]. 2019. Available from: https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en
25. Devriendt T, Borry P, Shabani M. Factors that influence data sharing through data sharing platforms: A qualitative study on the views and experiences of cohort holders and platform developers. *PLoS One*. 2021 Jul;16(7):e0254202.
26. BigMed [Internet]. Available from: <https://bigmed.no/> 11. REFERENCES 22 REFERENCES Challenges, needs and opportunities in Federated Health Data Networks