



UNIwersytet Medyczny w Lublinie
BIURO DS. UMIEJZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raławickie 1
20-059 Lublin

+48 81 448 5350

BUC/ 080/83/2021

16.08.2021

Szanowna Pani
Małgorzata Szumańska
Wiceprezesa
Fundacji Panoptykon

W nawiązaniu do Wniosku o udostępnienie informacji publicznej złożonego 2 sierpnia 2021r. przez Fundację Panoptykon, Uniwersytet Medyczny w Lublinie przedkłada pismo, w którym opisuje Pilotażowy Program profilaktyki krótkowzroczności uczniów klas 1-3 w województwie lubelskim.

Krótkowzroczność (myopia) to częsta wada wzroku, w której obraz powstaje przed siatkówką i dlatego jest widziany niewyraźnie. Wada ta wymaga nie tylko odpowiedniej korekcji, ale także zwiększa ryzyko wystąpienia w przyszłości schorzeń grożących utratą wzroku m.in. jaskry czy odwarstwienia siatkówki.

Dane światowe wykazują, że krótkowzroczność na przestrzeni lat wykazuje tendencje do coraz częstszego występowania, w coraz młodszym wieku i przybiera charakter pandemii. Problem ten mogła nasilić epidemia COVID-19 i długi czas spędzany przez dzieci przed urządzeniami elektronicznymi (komputery, smartfony itp.). Przykładowo w Seulu, ponad 90% maturzystów cierpi na krótkowzroczność i nie jest to wyłącznie spowodowane czynnikami genetycznymi ale zmianą sposobu życia. Nie wiemy jak czas nauki zdalnej przyczynił się do wzrostu częstotliwości krótkowzroczności w Polsce. Należy podejrzewać, że wiele przypadków jest jeszcze nie wykrytych.

Krótkowzroczność rozwija się przewlekle, zwłaszcza młodsze dzieci nie zdają sobie sprawy że widzą gorzej i nie informują o tym rodziców. Czasem krótkowzroczność występuje w przebiegu innych zaburzeń np. wcześniactwa lub schorzeń genetycznych. Brak korekcji na wczesnym etapie powoduje pogłębianie się wady. Jednocześnie wielu rodziców może mieć problem z przeprowadzeniem w chwili obecnej badania okulistycznego u swoich dzieci.

Stąd celowe jest przeprowadzenie badań przesiewowych w szkołach podstawowych, w klasach 1-3. celu wykrycia krótkowzroczności i innych zaburzeń widzenia (pozostałe wady wzroku, zez, niedowidzenie itp.), wymagających pilnej diagnostyki i leczenia okulistycznego, przy zachowaniu zasad reżimu sanitarnego. Warto wspomnieć, że wiele krajów wdrożyło na



UNIwersytet Medyczny w Lublinie BIURO DS. UMIEJZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raclawickie 1
20-059 Lublin

☎ +48 81 448 5350

poziomie rządowym (np. Chiny i kraje Azji Południowo-Wschodniej) podobne programy oparte o wczesną diagnostykę wad wzroku u dzieci, co pozwala na wdrożenie odpowiednich działań zaradczych przez państwo. Chodzi tu między innymi o odpowiednią organizację zajęć lekcyjnych powodujących przedłużenie spędzania czasu na dworze, przy świetle dziennym czy też odpowiednie doświetlenie sal lekcyjnych.

Celem projektu jest przeprowadzenie w wybranych szkołach podstawowych województwa lubelskiego nieinwazyjnych, przesiewowych badań okulistycznych, których wyniki będą przetwarzane w dalszych etapach. w oparciu o sztuczną inteligencję, pozwalającą kompleksowo analizować dane medyczne i szybko ustalić ewentualne ryzyko występowania zmian patologicznych. Wdrożenie pilotażu pozwoli na pozyskanie aktualnych i szczegółowych informacji o częstości występowania krótkowzroczności i innych wad wzroku w populacji dzieci z klas 1-3 z terenu woj. lubelskiego, weryfikację założeń badawczych oraz na przetestowanie rozwiązania służącego szybkiemu wykrywaniu zaburzeń widzenia u dzieci w warunkach szkolnych, z jednoczesną weryfikacją rozpoznania i ewentualnego leczenia okulistycznego w warunkach klinicznych bądź rejonowych poradni okulistycznych. Następnie ta metoda mogłaby zostać wprowadzona w sposób systemowy na skalę krajową.

Pilotażowy program obejmowała będzie następujące działania:

1. Badania przesiewowe w kierunku występowania wad wzroku i zaburzeń widzenia grupy co najmniej 900 uczniów z klas 1-3 z terenu woj. lubelskiego, w okresie realizacji programu:
 - a. 1-3 szkół z gminy m. Lublin (łącznie grupa 300 osób);
 - b. 1-3 szkół z gminy miejskiej z obszaru woj. lubelskiego (łącznie grupa 300 osób);
 - c. 1-5 szkoły z gminy wiejskiej z obszaru woj. lubelskiego (łącznie grupa 300 osób).
2. Działania edukacyjne z zakresu profilaktyki i higieny narządu wzroku, a także wykrywania oraz leczenia wad wzroku, grupy co najmniej 60 nauczycieli ze szkół z terenu woj. lubelskiego, w okresie realizacji programu.
3. Działania edukacyjne z zakresu profilaktyki i higieny narządu wzroku, a także wykrywania oraz leczenia wad wzroku, grupy co najmniej 450 rodziców/ opiekunów prawnych dzieci z grupy docelowej ze szkół z terenu woj. lubelskiego, w okresie realizacji programu.
4. Badania zostaną przeprowadzone zgodnie z protokołem zaakceptowanym przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.



UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE

BIURO DS. UMIĘDZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raławickie 1
20-059 Lublin

+48 81 448 5350

Procedura badawcza:

W pierwszej kolejności rodzice/opiekunowie dzieci ze szkół, które zgłosiły chęć udziału w programie (po uzyskaniu informacji o założeniach i przebiegu badania) w celu zgłoszenia dziecka do udziału podpisują Formularz świadomej zgody na udział w badaniach a także Zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla uczestnika badania w zakresie – przetwarzania danych osobowych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a), oraz danych osobowych wrażliwych na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a).

Wstępne badania przesiewowe będą realizowane w szkołach, bez konieczności skierowania od lekarza rodzinnego. Badanie ostrości wzroku zostanie przeprowadzone przy użyciu tablic Snellena z odległości 5 m. Badanie refrakcji (wady wzroku) będzie przeprowadzane przy pomocy sprzętu bezkontaktowego (autorefraktometr komputerowy). Sprzęt ten pozwala na wykonanie badania przy wąskiej źrenicy, bez konieczności stosowania kropli rozszerzających źrenicę. Wyniki badań będą wprowadzane do specjalnie opracowanej aplikacji.

Wspomniana aplikacja będzie miała za zadanie przechowywanie danych z badania oraz generowania raportu o tym, czy badanie przebiegło prawidłowo i nie wykryto wady wzroku u dziecka, czy też wyniki odbiegają od normy i rodzic powinien zgłosić się na pogłębioną diagnostykę do Kliniki Okulistyki Ogólnej. Ta aplikacja nie będzie służyła do prowadzenia zaawansowanej analizy a jedynie do przechowywania danych i generowania wyników na podstawie wcześniej ustalonych zakresów danych.

Pogłębiona diagnostyka prowadzona w Klinice Okulistyki Ogólnej zostanie przeprowadzona za pomocą wysoce specjalistycznej aparatury okulistycznej. To właśnie w czasie dalszej diagnostyki zostanie wykonane cyfrowe zdjęcie dna oka, które również będzie przechowywane w aplikacji, o której mowa powyżej.

Ad 1. Sztuczna inteligencja

Odnosząc się do zagadnienia przedstawionego we Wniosku „Informacja o zasadach działania oprogramowania, za pomocą którego wykonywane jest badanie” informujemy, iż badanie nie będzie wykonywane za pomocą oprogramowania, tylko przez specjalistyczny sprzęt okulistyczny, który jest ogólnodostępny komercyjnie i będzie zakupiony w ramach procedur stosowanych przez Uczelnię. Oprogramowanie zastosowane przez producenta urządzenia będzie służyło do podania wartości wady wzroku. Jeśli stwierdzona zostanie wada wzroku o określonej wartości, opiekunowie dziecka będą informowani o potrzebie dalszej diagnostyki okulistycznej.

Jednym z założeń projektu jest utworzenie dedykowanej aplikacji do szczegółowej analizy danych - tzw. „sztucznej inteligencji”. Uniwersytet Medyczny w Lublinie zleci



UNIwersytet Medyczny w Lublinie BIURO DS. UMIEJZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raławickie 1
20-059 Lublin

☎ +48 81 448 5350

Wykonawcy, który zostanie wybrany w drodze zapytania ofertowego utworzenie takiej aplikacji.

Ad 1a. Na czym polega wykorzystanie sztucznej inteligencji: jaki cel ma algorytm i jak działa?

Celem działania algorytmu będzie wsparcie procesu diagnostycznego w okulistyce. Wykorzystanie sztucznej inteligencji będzie polegać na implantacji sieci neuronowej wraz z preprocesingiem i postprocesingiem danych.

Ad 1b. Jaki model algorytmu jest wykorzystywany (np. drzewo decyzyjne, sieć neuronowa)?

Zakładamy zastosowanie właściwego/właściwych algorytmu/algorytmów względem danych i celu badania zgodnie z wyznaczonymi kryteriami Zespołu Lekarskiego.

Ad 1c. Na jakich danych i skąd pochodzących algorytm został wytrenowany?

Dane, które będą wykorzystane do trenowania algorytmu będą pochodziły z badań przesiewowych oraz pogłębionej analizy przeprowadzonej w Klinice Okulistyki Ogólnej. Dane te, będą przekazane w formie uniemożliwiającej identyfikację badanej osoby - z aplikacji, która zostanie wykorzystana w celu gromadzenia danych.

Ad 1d. Jaką dokładność ma algorytm w wykrywaniu krótkowzroczności?

Ze względu na fakt, iż algorytm jeszcze nie powstał, nie możemy udzielić odpowiedzi na temat jego dokładności.

Ad 2. Jaka jest podstawa prawna przetwarzania obrazu oka, gdzie i jak długo obraz oka jest przechowywany oraz czy te dane są przekazywane innym podmiotom i jakim (np. dostawcom oprogramowania w chmurze)?

W trakcie diagnostyki pogłębionej będą wykonywane zdjęcia dna oka pacjenta. Przetwarzanie będzie realizowane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a) w związku z art. 9 ust. 2 lit. h) RODO a także art. 6 ust. 1 lit. a), c), e) RODO. Obraz dna oka będzie analizowany przez sztuczną inteligencję – informacje o zasadach działania programu zostały podane powyżej.

Okres w jakim będzie przechowywany obraz dna oka będzie wynosił ok. 12 miesięcy, zaznamy jednak, że sztuczna inteligencja nie będzie posiadała informacji do kogo należą dane wprowadzone w celu dokonania analizy.



UNIwersytet Medyczny w Lublinie BIURO DS. UMIEJZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raławickie 1
20-059 Lublin

☎ +48 81 448 5350

Obraz dna oka nie będzie udostępniany na zewnątrz – będzie analizowany tylko i wyłącznie przez Katedrę i Klinikę Okulistyki Ogólnej i Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Wszelkie zebrane dane będą znajdowały się na dedykowanych serwerach Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

Ad 3. Czy dla oprogramowania została przeprowadzona ocena skutków przetwarzania dla ochrony danych osobowych, zgodnie z art. 35 RODO?

Z uwagi na fakt, iż Uniwersytet Medyczny w Lublinie jest w trakcie formułowania Opisu zamówienia do przeprowadzenia procedury wyboru Wykonawcy na stworzenie programu do analizy danych – sztucznej inteligencji (AI), w tym samym czasie prowadzi ocenę skutków przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Uniwersytet uznaje za niezwykle istotne, aby jednocześnie przygotować szczegółowy opis funkcjonalny systemu AI oraz przeprowadzać ocenę skutków jego stosowania, ponieważ w trakcie przygotowywania wszystkich zagadnień UML ma możliwość na bieżąco korygować założenia działania programu tak, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony danych oraz zminimalizować ryzyko naruszenia praw lub wolności osób określone w Motywie 75 RODO już w fazie projektowania przedsięwzięcia, oraz przed rozpoczęciem przetwarzania.

Uniwersytet ma świadomość, że ocena skutków dla ochrony danych jest wymagana w przypadku przetwarzania danych wrażliwych na dużą skalę, zwłaszcza dotyczącego danych osobowych osób wymagających szczególnej opieki – w tym przypadku dzieci, oraz, że w przypadku zaistnienia wysokiego ryzyka dla praw i wolności osób, których dane dotyczą a którego Uniwersytet nie będzie w stanie zminimalizować, konieczne będzie skonsultowanie planowanej operacji przetwarzania z Prezesem UODO.

UML zapewnia, że udostępni ocenę skutków przetwarzania dla ochrony danych w postaci wyników przeprowadzonej oceny. Udostępnienie całego dokumentu zawierającego ocenę może być co najmniej utrudnione lub być niewłaściwe, ponieważ analizowane są i będą m.in. stosowane mechanizmy ochrony, polityki archiwizacyjne, metody minimalizacji danych, procedury eksploatacyjne, zarządzanie kopiami i inne zagadnienia związane z bezpieczeństwem systemu, oraz prowadzona będzie identyfikacja i ocena słabych punktów systemu wraz z proponowanymi metodami minimalizacji zidentyfikowanych ryzyk. Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa systemu nie powinny być więc udostępniane bez wyraźnej podstawy prawnej.

Ad 4. Czy udział w badaniach wzroku jest obowiązkowy?

Udział w badaniach nie jest obowiązkowy. Zarówno szkoły jak i rodzice/opiekunowie przystępują do programu dobrowolnie.



UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE
BIURO DS. UMIEDZYNARODOWIENIA I CYFRYZACJI

Collegium Novum, Al. Raławickie 1
20-059 Lublin

+48 81 448 5350

Ad 5. Jakie warunki muszą zostać spełnione, aby program został rozszerzony na inne województwa i kiedy miałyby to nastąpić?

Program nie określa, jakie warunki powinny zostać spełnione, aby został on rozszerzony na inne województwa.

Realizacja pilotażu pozwoli na weryfikację założeń opracowanego w programie modelu badań przesiewowych jako skutecznego narzędzia diagnozy i profilaktyki krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym (tj. z klas 1-3), oraz ewentualną korektę zaproponowanych w programie interwencji diagnostyczno-profilaktycznych. Wyniki pozwolą na sformułowanie zaleceń co do ewentualnego rozszerzenia programu w skali całego regionu, lub kraju.

Informacje uzyskane podczas realizacji programu pozwolą także na wyciągnięcie wstępnych wniosków co do częstości występowania krótkowzroczności oraz innych wad wzroku u dzieci w wieku wczesnoszkolnym z terenu woj. lubelskiego. Porównanie uzyskanych danych z ostatnimi dostępnymi wynikami badań pozwoli na wstępną weryfikację hipotezy o progresji krótkowzroczności w ostatnich latach w Polsce, na przykładzie województwa lubelskiego.

Analiza działań pilotażowych umożliwi także sformułowanie dodatkowych zaleceń co do działań, jakie na poziomie regionalnym i krajowym należałoby podjąć, aby skutecznie zmniejszyć ryzyko progresji krótkowzroczności oraz schorzeń z nią związanych.

Z poważaniem,

PROREKTOR
DS. WSPÓLPRACY Z OTOCZENIEM
SPOŁECZNO-GOSPODARCZYM
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

prof. dr hab. n. med. Jarosław Dudka