

2024

SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia



EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

– CZY POLSKA JEST GOTOWA NA
WDROŻENIE ROZPORZĄDZENIA?

2024

AUTORZY

Monika Raulinajtys-Grzybek (red.), Anna Gawrońska, Tomasz Pilewicz, Barbara Więckowska, Klara Dyszyńska-Przystał (SGH), Artur Białoszewski (WUM), Mikołaj Gurdała (IQVIA), Michał Czarnuch, Paweł Kaźmierczyk, Julia Nowosielska-Łaskawiec (kancelaria Domański Zakrzewski Palinka)

EKSPERCI

Michał Chrobot, Robert Zawadzki, Irma Veberic, Grzegorz Byszewski, Daniel Flis, Adam Pośpiech, Artur Piechocki, Katarzyna Gorzkowska, Magdalena Kołodziej, Robert Mołdach, Ewelina Nojszewska

RECENZJA

Marcin Czech

REDAKCJA I SKŁAD

Monika Owczarek

doi: 10.33119/9788397243521-2024-1-108

PARTNERZY THINK TANKU:



GE HealthCare

GRUPA
LUXMED

polpharma

WSPÓŁPRACA PRZY RAPORCIE:

IQVIA

innowo

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
STRESZCZENIE ZARZĄDCZE	4
REKOMENDACJE	5
1 CZYM BĘDZIE EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOT. ZDROWIA?	6
2 GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA W POLSCE	16
3 PIERWOTNY DOSTĘP DO DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA	26
4 ORGAN DS. DOSTĘPU DO DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA	34
5 WTÓRNE WYKORZYSTANIE ELEKTRONICZNYCH DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA DLA CELÓW BADAŃ I ROZWOJU	47
6 KSZTAŁTOWANIE POLITYKI ZDROWOTNEJ W OPARCIU O DANE DOTYCZĄCE ZDROWIA	54
7 EKSPERCKI HYDE PARK	65
■ Jak dziś zorganizowany jest proces gromadzenia danych zdrowotnych i jakie są najważniejsze wyzwania?	67
■ Jak zapewnić właściwą jakość danych medycznych?	70
■ Jak sprawić, by procesy gromadzenia danych zdrowotnych zostały trwale wdrożone?	75
■ Od czego zależy zrozumiałość i spójność danych zdrowotnych pochodzących z różnych źródeł?	79
■ Jaka instytucja w Polsce powinna być odpowiedzialna za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych?	82
■ Jaki sposób regulacji procesu przepływu danych jest najbardziej efektywny dla Polski?	85
■ Co zwiększy gotowość pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnienie własnych danych?	89
■ Od czego zależy efektywność prowadzenia działań i podejmowania decyzji opartych na danych zdrowotnych?	92
■ Czy dane zdrowotne Polaków mogą być szansą dla Polski na poprawę systemu ochrony zdrowia?	96
PODSUMOWANIE	99
BIBLIOGRAFIA	100

WPROWADZENIE

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS) to inicjatywa Unii Europejskiej mająca na celu stworzenie zintegrowanego, interoperacyjnego systemu wymiany danych zdrowotnych na terenie całej Europy. EHDS ma umożliwić bezpieczny i szybki dostęp do danych zdrowotnych dla pacjentów, medyków, sektora badawczo-rozwojowego i innowatorów oraz instytucji odpowiedzialnych za ochronę zdrowia. EHDS jest częścią szerszego projektu, którego celem jest stworzenie Europejskiej przestrzeni danych (European Data Space), mającej obejmować różne sektory gospodarki. W kontekście zdrowia, EHDS ma nie tylko poprawić dostęp do danych zdrowotnych, ale także przyczynić się do rozwoju nowych technologii w medycynie, co ma prowadzić do szybszego wdrażania nowych usług, leków i wyrobów medycznych, w tym wykorzystujących nowoczesne technologie cyfrowe.

Celem raportu jest wskazanie, jaki wpływ EHDS będzie mieć na polski system opieki zdrowotnej i jakie działania podjąć, by w pełni wykorzystać potencjał, jakie niesie zmiana wynikająca z obowiązkowej legislacji unijnej w obszarze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych zdrowotnych. Dotychczasowe doświadczenia Polski w odniesieniu do obszaru e-zdrowia (m.in. e-recepta czy aktywne współtworzenie platformy MyHealth@EU), a także pozazdrowotne (m.in. wprowadzenie Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej, ePUAP) pokazują zdolność do skutecznego implementowania rozwiązań cyfrowych. Sukces tych projektów stanowi dobry prognostyk dla dalszych inicjatyw w zakresie e-zdrowia. Jednocześnie wdrożenie EHDS w Polsce niesie za sobą szereg wyzwań oraz wymaga przeprowadzenia licznych zmian, zarówno w sferze organizacyjnej, legislacyjnej, jak i technologicznej, z uwzględnieniem szczególnych aspektów cyfryzacji oraz cyberbezpieczeństwa.

O skuteczności ekosystemu świadczą jego poszczególni uczestnicy – w tym przypadku właściciele i posiadacze danych i ich użytkownicy. Polacy coraz częściej korzystają z usług cyfrowych, w tym z rozwiązań e-zdrowia, takich jak telemedycyna czy aplikacje zdrowotne. Rośnie także zaufanie do cyfrowych metod zarządzania zdrowiem, m.in. aplikacji zdrowotnych. Wycieki danych zdrowotnych, w konsekwencji ataków hakerskich czy błędów ludzkich, powodują jednak, że dyskusja o zasadności udostępniania danych zdrowotnych jest bardzo gorąca. Cyberbezpieczeństwo stanowi nieodzowny komponent skutecznej cyfryzacji ochrony zdrowia. Wskazano istniejące luki oraz podkreślono potrzebę wprowadzenia rygorystycznych standardów ochrony danych, które są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zaufania do systemu.

Szczególną uwagę poświęcono polskiemu doświadczeniu w zakresie pierwotnego dostępu do danych oraz dalszym możliwościom diagnostyczno-terapeutycznym, jakie rozporządzenie może przynieść pacjentom. Zaprezentowano również doświadczenia Polski w kształtowaniu polityki zdrowotnej opartej na danych (ang. evidence-based), podkreślając korzyści, które już zostały zrealizowane dzięki istniejącym systemom gromadzenia i analizy danych. Podobnych korzyści należy oczekiwać w odniesieniu do wykorzystania danych zdrowotnych na potrzeby badawczo-rozwojowe i kreowania innowacyjnych rozwiązań. Beneficjentami tego rozporządzenia będzie przemysł farmaceutyczny, ośrodki badań klinicznych, świadczeniodawcy, producenci wyrobów medycznych, a także inne firmy działające w branży szeroko pojętego zdrowia – a finalnie wszyscy odbiorcy produktów i usług wytwarzanych przez te podmioty. Jednocześnie nie należy bagatelizować ryzyka wynikającego z różnorodności źródeł danych oraz licznych ich dostawców – skutkującego brakiem interoperacyjności i fragmentaryzacją systemu. Wskazano na potrzebę ujednoczenia systemu gromadzenia, kodowania i raportowania danych przez wszystkich posiadaczy danych.

Stoimy na początku drogi do pełnego wdrożenia rozporządzenia EHDS i osiągnięcia w pełni działającej przestrzeni danych zdrowotnych. Narzucenie właściwego tempa, pozwalającego Polsce nie zostać w tyle tych przemian, należy przede wszystkim do Ministerstwa Zdrowia i podlegających mu instytucji – w tym Centrum e-Zdrowia, które pełni rolę organu ds. e-zdrowia. Autorzy i zaproszeni eksperci na podstawie swoich doświadczeń i wiedzy wskazali na kluczowe aspekty projektowania i wdrażania EHDS w Polsce. Zaprezentowane opinie zawierają cenne wskazówki na temat wykonalności, użyteczności oraz trwałości zmian, które niesie ze sobą EHDS. Niniejszy raport ma na celu wzbogacenie debaty publicznej o ekspercki głos, który będzie fundamentem dalszych prac nad skutecznym wdrożeniem Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w Polsce, z korzyścią dla wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia

REKOMENDACJE

ZARZĄDZANIE

1

Współpraca Interesariuszy:

Zainicjowanie dialogu między przedstawicielami pacjentów, pracownikami medycznymi, podmiotami działającymi w sektorach farmaceutycznym, wyrobów medycznych i usług zdrowotnych i badaczami.

2

Współpraca Międzyresortowa:

Zapewnienie ścisłej współpracy między kluczowymi resortami, takimi jak Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Cyfryzacji oraz Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz podległymi im agencjami.

3

Międzynarodowa Wymiana Doświadczeń:

Nawiązanie i utrzymanie ścisłej współpracy międzynarodowej z krajami, które mają już doświadczenie w wtórnym wykorzystywaniu danych zdrowotnych (np. Dania, Francja, Finlandia), aby przenosić sprawdzone rozwiązania i praktyki do krajowego systemu.

4

Dostosowanie Ram Prawnych:

Przygotowanie odpowiednich zmian legislacyjnych oraz dostosowanie obowiązujących przepisów do nowych wymagań z umożliwieniem konsultacji projektów zmian legislacyjnych z kluczowymi interesariuszami zmian.

5

Ustanowienie Organów Regulacyjnych:

Powołanie organu ds. dostępu do danych zdrowotnych, który będzie odpowiedzialny za regulowanie wtórnego wykorzystywania danych zdrowotnych, zapewniając transparentność i zgodność z przepisami.

6

Upowszechnianie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej:

Przyspieszenie wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) oraz wspieranie standaryzacji jej interoperacyjności i formatu danych medycznych.

7

Cyberbezpieczeństwo i Transparentność:

Zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa danych zdrowotnych oraz transparentności procesu na każdym jego etapie.

8

Edukacja i Podnoszenie Kompetencji:

Opracowanie i wdrożenie modułów edukacyjnych i strategii komunikacji dostosowanych do różnych interesariuszy, które zwiększą ich kompetencje w zakresie gromadzenia, przetwarzania i zarządzania danymi zdrowotnymi.

LEGISLACJA

CYFRYZACJA

EDUKACJA

STRESZCZENIE ZARZĄDCZE

Raport dotyczący wdrażania Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) w Polsce przedstawia analizę wpływu nowego rozporządzenia Unii Europejskiej na polski system opieki zdrowotnej. EHDS ma na celu stworzenie zintegrowanego, interoperacyjnego systemu wymiany danych zdrowotnych, który umożliwi bezpieczny i szybki dostęp do informacji medycznych dla pacjentów, lekarzy, twórców nowych produktów i usług, badaczy oraz instytucji ochrony zdrowia. Polska posiada silne fundamenty do implementacji EHDS, ale wdrożenie tego systemu wymaga licznych zmian organizacyjnych, legislacyjnych, technologicznych oraz w zakresie cyberbezpieczeństwa.

Raport podkreśla korzyści, jakie przyniesie EHDS, takie jak poprawa jakości opieki zdrowotnej, wsparcie dla badań naukowych, rozwój innowacyjnych leków, wyrobów medycznych i usług oraz bardziej efektywna polityka zdrowotna oparta na danych. Jednocześnie zwraca uwagę na wyzwania związane z różnorodnością źródeł danych, fragmentaryzacją systemów oraz koniecznością zapewnienia interoperacyjności i bezpieczeństwa danych. Współpraca międzysektorowa, ujednoczenie ram prawnych oraz podniesienie kompetencji cyfrowych personelu medycznego są kluczowe dla sukcesu wdrożenia EHDS w Polsce.

Czym będzie Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia?

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (ang. *European Health Data Space*, EHDS) jest unijną inicjatywą, której celem jest uregulowanie procesu przepływu danych zdrowotnych. Dane zdrowotne stanowią strategiczny zasób, do którego dostęp pozwala na skuteczniejsze diagnozowanie i leczenie. Jak wynika z szacunków, oszczędności z lepszego dostępu i wymiany tych danych na przestrzeni dziesięciu lat mogą wynosić nawet 5,5 mld euro, a oszczędności z tytułu lepszego ich wykorzystania dla potrzeb badań, innowacji i polityk zdrowotnych mogą wynosić nawet 5,4 mld euro. Dodatkowo, rynek cyfrowych rozwiązań w zdrowiu rocznie rośnie o 20-30% [1].

EHDS ma zapewnić pacjentom lepszy dostęp cyfrowy do danych na temat ich zdrowia, a także zapewnić możliwość ich udostępnienia personelowi medycznemu z każdego miejsca w Unii. Zgodnie z założeniami polityki „Droga ku cyfrowej dekadzie”, do 2030 r. wszyscy obywatele Unii mają mieć dostęp do swojej elektronicznej dokumentacji medycznej [2]. Pozwoli to na podejmowanie lepszych decyzji na temat diagnozy i leczenia, ograniczy konieczność powtarzania badań, a w konsekwencji podniesie jakość i efektywność opieki nad pacjentem.

Celem regulacji jest również określenie zasad dostępu do zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych zdrowotnych dla celów badawczych, szybszych innowacji w zdrowiu i prowadzenia polityki opartej na danych. Wypracowanie odpowiednich ram prawnych i instytucjonalnych ma umożliwić dostęp do danych zdrowotnych z poszanowaniem prawa własności do danych, regulacji dotyczących dostępu do danych i w sposób zapewniający cyberbezpieczeństwo. Uregulowanie warunków dostępu do danych zdrowotnych przez badaczy, innowatorów i regulatorów ma umożliwić przyspieszenie procesu opracowywania nowych terapii, lepiej dopasowanych do potrzeb pacjentów, a także rozwiązań cyfrowych. Pozwoli również prowadzić politykę zdrowotną wspierającą rezyliencję europejskich systemów zdrowotnych na kryzysy zdrowotne.



Źródło: <https://www.european-health-data-space.com>

Prace nad utworzeniem europejskiej przestrzeni danych zostały formalnie zainicjowane w 2022 roku, a w marcu 2024 roku Parlament Europejski i Rada osiągnęły porozumienie dotyczące wniosku Komisji. Kolejnym krokiem legislacyjnym jest przyjęcie ostatecznej treści rozporządzenia przez Radę, co jest planowane na drugą połowę 2024 roku. Na mocy rozporządzenia, każde państwo członkowskie UE będzie zobowiązane w okresie od 2 do 6 lat do przygotowania krajowej infrastruktury w kontekście transgranicznego dzielenia się danymi dotyczącymi zdrowia.



3 MAJA 2022

Propozycja treści rozporządzenia EHDS



6 GRUDNIA 2023

Uzgodnienie stanowiska Rady w sprawie EHDS



13 GRUDNIA 2023

Zgoda Parlamentu na negocjacje międzyinstytucjonalne w sprawie EHDS



15 MARCA 2024

Porozumienie Rady i Parlamentu w kwestii utworzenia EHDS



24 KWIETNIA 2024

Przyjęcie regulacji dotyczących EHDS przez Parlament

Rozporządzenie ma wspierać administrowanie danymi zdrowotnymi na poziomie krajowym i unijnym, a także regulować pierwotne i wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia. Powodzenie wdrożenia EHDS zależy od zapewnienia bezpiecznego dostępu do danych z zachowaniem wytycznych określonych w dokumentach dotyczących bezpieczeństwa danych. Dane dotyczące zdrowia stanowią „szczególną kategorię danych” i zapewniono im szczególną ochronę poprzez ustanowienie dodatkowych zabezpieczeń przy ich przetwarzaniu. Rozporządzenie uwzględnia przepisy rozporządzenia o ochronie danych (RODO) [3], ustawy o zarządzaniu danymi [4], ustawy o danych [5] oraz dyrektywy w sprawie sieci i systemów informatycznych [6].

Pierwotne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia – dostęp osób fizycznych do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i kontrola nad nimi w kontekście opieki zdrowotnej.

Wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia – dostęp do danych zdrowotnych dla celów, które przyniosłyby korzyści społeczeństwu, takich jak badania naukowe, innowacje, kształtowanie polityki, bezpieczeństwo pacjentów, medycyna personalizowana, statystyka publiczna lub działania regulacyjne.

Badania prowadzone na respondentach unijnych w formie konsultacji publicznych [7] wskazały na poparcie działań prowadzących do realizacji celów określonych w EHDS. Znacząca część respondentów popiera działania promujące kontrolę osób fizycznych nad własnymi danymi dotyczącymi zdrowia, czy też ułatwiające transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej. Respondenci badania „*Assessment of the EU Member States rules on health data in the light of GDPR*” (Ocena przepisów państw członkowskich UE w zakresie danych dotyczących zdrowia w świetle RODO) w znakomitej większości potwierdzili, że umieszczenie danych dotyczących zdrowia w przestrzeni danych osobowych lub na portalu dla pacjentów ułatwia przekazywanie danych między świadczeniodawcami, a brak takich możliwości podnosi koszty opieki zdrowotnej, opóźnia diagnozę i leczenie [8]. Wysokie poparcie dotyczy również działań na rzecz wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia.

Podstawą skutecznego wdrożenia EHDS jest zaufanie. W rozporządzeniu wiele miejsca poświęcono zagadnieniom dotyczącym bezpieczeństwa systemów gromadzenia danych dotyczących zdrowia, w tym obowiązkowi ich certyfikacji. Rozporządzenie określa, że wtórne wykorzystanie danych możliwe jest wyłącznie w określonych celach, na podstawie zezwolenia wydanego przez odpowiedni organ. Określono zasady, co można i czego nie wolno robić z danymi – na przykład nie mogą być wykorzystane do podejmowania decyzji szkodzącym osobom fizycznym. Przetwarzanie danych może odbywać się wyłącznie w środowiskach spełniających wysokie standardy prywatności i cyberbezpieczeństwa. Na potrzeby wtórnego wykorzystania udostępniane są dane zanonimizowane, a w uzasadnionych warunkach pseudonimizowane. Wszystkie opisane w rozporządzeniu kroki mają na celu budowanie zaufania społecznego do EHDS.

■ Dotychczasowe doświadczenia w obszarze wykorzystywania danych dotyczących zdrowia

EHDS stanowi rozszerzenie rozwiązań stosowanych w ramach sieci e-Zdrowia, utworzonej na podstawie dyrektywy w sprawie opieki transgranicznej [9]. Platforma MyHealth@EU aktualnie obsługuje dwie podstawowe usługi – e-receptę oraz skróconą kartę zdrowia pacjenta. Polska wdrożyła to rozwiązanie jako jeden z kilkunastu krajów unijnych. Zgodnie z planami, do 2025 roku wszystkie kraje unijne mają dołączyć do tej platformy. Udział krajów unijnych w sieci dotychczas miał charakter dobrowolny, co przekładało się na jego ograniczoną skuteczność i powolność wdrożenia.

MyHealth@EU – infrastruktura transgraniczna do pierwotnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia utworzona przez połączenie krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia i centralnej platformy e-zdrowia.

HealthData@EU – infrastruktura łącząca krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia i centralną platformę.

Działania na rzecz rozwoju e-zdrowia i wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia są finansowane w ramach różnych instrumentów, w tym ponad 800 mln euro w ramach aktualnie realizowanych programów EU4Health, „Connecting Europe”, „Horizon Europe”, czy „Digital Europe”. Ponadto kraje członkowskie przeznaczyły 12 mld euro w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności na rozwój e-zdrowia [10]. Mimo tych działań, podstawę decyzji z zakresu polityki zdrowotnej często nadal stanowią (w najlepszym razie) badania prowadzone na niewielkich zbiorach danych, ograniczone geograficznie lub demograficznie. Dodatkowo, systemy krajowe wypracowane w poszczególnych krajach różnią się między sobą i nie są spięte na poziomie unijnym. Wdrożenie EHDS ma umożliwić osiągnięcie efektu synergii w tym obszarze.

Wśród różnych działań warto wymienić wspólny projekt na rzecz europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, TEHDAS (ang. Towards the European Health Data Space – Ku europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia) realizowany w latach 2021-23.

W projekcie uczestniczyło 26 krajów europejskich – Polska nie była wśród partnerów projektu, ale jedną z organizacji zaangażowanych do grupy doradczej było Forum e-Zdrowia. W 2024 roku startuje drugi etap tego projektu TEHDAS2, który będzie realizowany do 2026 roku i ma na celu przede wszystkim upowszechnienie wtórnego wykorzystania danych [11]. W 2022 zainicjowano również program pilotażowy HealthData@EU dotyczący wtórnego wykorzystania danych [12]. W projekcie uczestniczy 17 organizacji partnerskich, ale żadna nie reprezentuje Polski. Centrum e-Zdrowia jest z kolei partnerem działania Xt-EHR, zainicjowanego pod koniec 2023 roku, którego celem jest ustanowienie wytycznych do rozwoju systemu elektronicznych rekordów zdrowotnych [13].

Pandemia Covid-19 uwiarydomiła konieczność przyspieszenia i scalenia działań na rzecz zapewnienia bezpiecznego i pewnego dostępu do danych dotyczących zdrowia nie tylko na potrzeby diagnozowania i leczenia indywidualnych pacjentów, ale również dla celów rozwoju innowacji i kształtowania polityki zdrowotnej. Hamulcem rozwoju jest brak spójnych i obligatoryjnych norm w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych na poziomie całej Unii Europejskiej.

Interoperacyjność – zdolność organizacji, jak również aplikacji lub wyrobów tego samego producenta lub różnych producentów do współdziałania na rzecz osiągnięcia celów korzystnych dla wszystkich stron, w tym wymiany informacji i wiedzy, za pomocą obsługiwanych przez nie procesów.

Europejska przestrzeń ma mieć charakter obligatoryjny, a dodatkowo umożliwiać wymianę różnych rodzajów cyfrowych danych zdrowotnych, w tym m.in. danych z rejestrów pacjentów, elektronicznej dokumentacji medycznej, danych genomowych. Zapewnienie interoperacyjności systemów gromadzenia tych danych dotyczyć będzie również producentów wyrobów medycznych działających w oparciu o przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych [14], a także systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka (na mocy aktu w sprawie sztucznej inteligencji [15]). Jednocześnie pandemia Covid-19 uwypukliła potrzebę zapewnienia harmonizacji danych zdrowotnych na potrzeby prowadzenia polityki zdrowotnej. W tym kontekście EHDS ma wspierać prace Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

■ Założenia koordynacji w ramach EHDS

Zmiany dotyczące zarządzania danymi wprowadzane przez EHDS dotyczą zarówno szczebla krajowego jak i unijnego. Czerpią z dobrych doświadczeń pierwotnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia, zgromadzonych dzięki pracy w sieci e-Zdrowia i przy tworzeniu platformy MyHealth@EU.

Budują na sprawdzonych w trakcie pandemii Covid-19 rozwiązaniach, rozszerzając zakres danych obejmowanych pierwotnym wykorzystaniem i – co chyba najistotniejsze dla wypracowania powszechnych rozwiązań – wprowadzając obowiązek współpracy dla wszystkich państw członkowskich. EHDS zakłada utworzenie infrastruktury do wtórnego wykorzystania danych przez badaczy, sektor publiczny, przemysł farmaceutyczny i producentów wyrobów medycznych.

RADA DS. EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

Organem powołanym w celu ułatwienia współpracy i wymiany informacji ma być Rada ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia. W skład Rady zgodnie z treścią rozporządzenia mają wejść przedstawiciele wysokiego szczebla organów ds. e-zdrowia i organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ze wszystkich państw członkowskich. Posiedzeniom Rady przewodniczy Komisja, która ma również określać skład, organizację i sposób działania.

Zadaniem Rady jest wspieranie państw członkowskich w koordynowaniu praktyk organów odpowiedzialnych za e-zdrowie i za dostęp do danych dla celów wtórnego ich wykorzystania.

Dodatkowo ma za zadanie usprawnić współpracę między krajami i wymianę poglądów ze wszystkimi zainteresowanymi stronami. Ważne zadanie Rady dotyczy wymiany informacji dotyczących zagrożeń i incydentów stwarzanych przez systemy elektronicznej dokumentacji medycznej, a także zagrożeń i incydentów związanych z ochroną danych. Z uwagi na inne procesy i procedury związane z pierwotnym i wtórnym wykorzystaniem danych przyjmuje się, że Rada pracować będzie w podgrupach, w których będą odpowiednio reprezentowane organy ds. e-zdrowia lub te ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

■ Interesariusze EHDS

Podstawową grupą interesariuszy są **pacjenci**, którzy wyrażają zgodę na udostępnianie swoich danych zdrowotnych na potrzeby wykorzystania pierwotnego oraz wtórnego. Proces podłączenia do platformy MyHealth@EU zgodnie z przepisami rozporządzenia ma być obowiązkowy dla wszystkich krajów członkowskich. Obywatele mają mieć cyfrowy dostęp do własnych danych zdrowotnych i umożliwienie dostępu do danych gromadzonych przez różne podmioty dzięki ujednoliceniu standardu gromadzenia danych.

Europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej - ustrukturyzowany, powszechnie używany i nadający się do odczytu maszynowego format, który umożliwia przekazywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między różnymi aplikacjami, wyrobami i świadczeniodawcami.

POSIADACZE DANYCH

Dane pacjentów są przetwarzane, w tym udostępniane, przez **posiadaczy danych**, czyli najczęściej świadczeniodawców usług zdrowotnych lub opiekuńczych. Podmioty te mogą być publiczne, non-profit lub prywatne. Wszystkie są na mocy rozporządzenia objęte obowiązkiem udostępniania danych na potrzeby pierwotnego i wtórnego wykorzystania, choć z drugiego celu zwolnione są mikroprzedsiębiorstwa. Kategorie świadczeniodawców, którzy będą rejestrować dane dotyczące zdrowia drogą

elektroniczną, zostaną określone w aktach wykonawczych do rozporządzenia.

Z punktu widzenia efektywnej realizacji tych zadań istotne jest, by dane były gromadzone w postaci elektronicznej, w odpowiednim formacie, w odniesieniu do wszystkich niezbędnych rodzajów danych oraz w odniesieniu do wszystkich podmiotów. Procesy gromadzenia i przetwarzania elektronicznych danych są często finansowane ze środków publicznych, krajowych lub unijnych, i dalsze działania w tym kierunku są konieczne, by ujednolicić poziom digitalizacji występujący u posiadaczy danych na poziomie całej Unii Europejskiej.

Posiadacze danych, na mocy rozporządzenia, powinni mieć możliwość pobierania opłat w związku z realizowanymi zadaniami, w tym za udostępnianie danych. Uprawnienie to dotyczy również organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Jednocześnie, jak wskazano, opłaty powinny być współmierne do kosztów udostępniania danych, a także proces dostępu do danych nie powinien być hamowany wskutek wstrzymywania się posiadaczy danych do ich ujawniania.

System elektronicznej dokumentacji medycznej – każde urządzenie lub oprogramowanie przewidziane przez producenta do używania w celu przechowywania, pośredniczenia w udostępnianiu, importu, eksportu, konwersji, edycji lub przeglądania elektronicznej dokumentacji medycznej

Gromadzenie danych odbywa się w systemach elektronicznej dokumentacji medycznej, a także przez wyroby medyczne objęte deklaracją interoperacyjności z tymi systemami. Producenci **systemów elektronicznej dokumentacji medycznej** i wyrobów medycznych objętych deklaracją interoperacyjności z tymi systemami na mocy rozporządzenia będą objęci obowiązkowymi wymogami w zakresie zapewnienia zgodności systemów z wymaganiami – w szczególności dotyczącymi interoperacyjności i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu. Producent zobowiązany jest sporządzić deklarację zgodności, przejmując na siebie odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami rozporządzenia.

Oznakowanie zgodności CE – oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że system elektronicznej dokumentacji medycznej spełnia odpowiednie wymagania określone w rozporządzeniu EHDS i w innych mających zastosowanie przepisach Unii Europejskiej przewidujących umieszczenie tego oznakowania

Takie działanie – w miejsce obowiązkowej certyfikacji zewnętrznej – miało ograniczyć koszty dla producentów systemów EDM o ok. 30%. Dodatkowo każdy taki system musi być zarejestrowany w unijnej bazie danych, a w każdym państwie członkowskim wyznaczany jest organ nadzoru rynku systemów EDM.

Wyroby medyczne objęte deklaracją interoperacyjności z systemami EDM, przykładowe kategorie:

- Sprzęt diagnostyczny i terapeutyczny: urządzenia do monitorowania pacjentów, EKG, respiratory.
- Systemy zarządzania obrazami: urządzenia do obrazowania medycznego (np. TK, RM, USG).
- Oprogramowanie medyczne: aplikacje do zarządzania informacjami medycznymi
- Urządzenia do zarządzania lekami: automatyczne dyspensery leków.

ORGAN DS. E-ZDROWIA

Każde państwo członkowskie wyznacza **organ ds. e-zdrowia** odpowiedzialny za wdrożenie i egzekwowanie przepisów rozporządzenia w odniesieniu do pierwotnego wykorzystania na szczeblu krajowym. Do jego zadań należy między innymi współpraca międzynarodowa w zakresie dalszego rozwoju infrastruktury MyHealth@EU. Świadczenie usług informacyjnych dla celów pierwotnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia odbywa się poprzez tzw. krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia. Dane są udostępniane odbiorcy danych z sektora zdrowia lub zabezpieczenia społecznego, wskazanego przez pacjenta. Odbiorcy ci mogą znajdować się w różnych państwach członkowskich.

ORGAN DS. DOSTĘPU DO DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA








Proces pierwotnego i wtórnego wykorzystania danych różnią się od siebie. W krajach członkowskich organy odpowiedzialne za te obszary będą wyodrębnione. Obok organu ds. e-zdrowia funkcjonować będzie co najmniej jeden **organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia**, który będzie zapewniać dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia osobom trzecim. W przypadku powołania więcej niż jednego takiego organu konieczne jest wskazanie koordynatora w celu zapewnienia sprawnej współpracy międzynarodowej – z innymi krajami członkowskimi, Radą ds. EHDS i Komisją.

UŻYTKOWNICY DANYCH



Wtórne wykorzystanie danych może dotyczyć działań związanych z kilkoma podstawowymi celami. Po pierwsze, dotyczy to działań prowadzonych przez **instytucje zdrowia publicznego**, w tym działań mających na celu ochronę przed poważnymi zagrożeniami zdrowotnymi takimi jak np. epidemie. Po drugie, celem może być działalność edukacyjna oraz tworzenie statystyk publicznych. Ważnym tematem są prace **organizacji badawczych i naukowych**, a także działania **przemysłu** w zakresie rozwoju i innowacji. Kolejny cel związany jest z dynamicznie rozwijającą się sztuczną inteligencją i dotyczy rozwoju algorytmów AI. Ostatni z najważniejszych celów to zindywidualizowana opieka na rzecz jednych pacjentów w oparciu o dane zdrowotne innych.

Korzyści z wdrożenia EHDS:



DLA OBYWATELI:

-  Kontrola nas własnymi danymi dotyczącymi zdrowia
-  Natychmiastowy i bezpłatny elektroniczny dostęp do danych zdrowotnych
-  Możliwość udostępnienia własnych danych zdrowotnych personelowi medycznemu w kraju i zagranicą
-  Możliwość uzupełniania i poprawiania danych
-  Możliwość ograniczania dostępu do własnych danych oraz wiedza na temat sposobu ich wykorzystania
-  Bezpieczna infrastruktura, w ramach której wtórne wykorzystanie dotyczy wyłącznie danych anonimizowanych lub pseudonimizowanych
-  Możliwość zrezygnowania z udostępnienia własnych danych na potrzeb wtórnego wykorzystania



DLA PERSONELU MEDYCZNEGO:

-  Szybszy dostęp do cyfrowych rekordów zdrowotnych pacjentów pochodzących z Unii Europejskiej
-  Zmniejszenie obciążeń administracyjnych w dostępie do danych, dzięki ujednoczeniu standardów ich gromadzenia

DLA BADACZY:

-  Dostęp do dużych zbiorów danych empirycznych dla potrzeb badań
-  Ograniczenie kosztów pozyskiwania danych zdrowotnych dla potrzeb badań

DLA PRZEMYSŁU:

-  Dzięki standaryzacji procesu gromadzenia danych, możliwość oferowania systemów do elektronicznej dokumentacji zdrowotnej w ramach Unii Europejskiej
-  Dostęp do dużych zbiorów danych empirycznych dla potrzeb innowacji i badań aplikacyjnych

DLA REGULATORÓW I POLITYKÓW:

-  Dostęp do dużych zbiorów danych empirycznych na potrzeb prowadzenia polityki zdrowotnej opartej na badaniach

Źródło: [16]

Koszty wdrożenia EHDS i źródła finansowania

Efektywne wdrożenie EHDS będzie generować wysokie koszty, szacowane na poziomie 0,7-2 mld EUR na przestrzeni 10 lat. Największe obciążenie poniosą producenci systemów EDM oraz produktów przeznaczonych do łączenia się z nimi. W uzasadnieniu do rozporządzenia są one szacowane na **0,2-1,2 mld EUR**. Jak wskazuje regulator, jest to kwota już obniżona o ok. 30% wskutek rekomendacji wariantu o zastąpieniu obowiązku certyfikacji przez podmiot zewnętrzny przez certyfikację własną producentów. Pozostała do poniesienia kwota pozostaje niebagatelna, jako że należy spodziewać się prób jej przeniesienia na posiadaczy danych, w tym przede wszystkim podmioty lecznicze.

Część kosztów zostanie zrekompen-sowana dzięki opłatom pobieranym przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Należy jednak zauważyć, że koszt i przychód nie będą ponoszone w tym samym momencie w czasie – inwestycja w EDM niezbędna jest w momencie wejścia EHDS, a potencjalne przychody będą uzależnione od ilości wniosków o dane od danego podmiotu. Konieczne jest wskazanie źródeł finansowania inwestycji w EDM.

Finansowanie EDM może zostać powiązane z modelem finansowania świadczeń zdrowotnych, na przykład jako wskaźniki jakościowe. Początkowe inwestycje będą wymagały zewnętrznych funduszy.

Istotnym źródłem będą dedykowane programy unijne – program „**Cyfrowa Europa**”, „**Horyzont Europa**” i instrument „**Łącząc Europę**”. Polskie placówki medyczne liczą również na środki z KPO oraz Program Polski Cyfrowej, które mają wesprzeć je zarówno w obszarze cyfryzacji procesów gromadzenia dokumentacji medycznej jak i cyberbezpieczeństwa.

Druga grupa wydatków związanych z EHDS dotyczy poszczególnych państw członkowskich i jest związana z:

- Ustanowieniem i utrzymaniem organów ds. dostępu do danych
- Uruchomieniem niezbędnej infrastruktury cyfrowej łączącej wszystkie organy w ramach UE

Koszty te są szacowane na 0,4–0,7 mld EUR w skali 10 lat. Początkowe koszty podłączenia państw członkowskich do infrastruktur europejskich w ramach EHDS będą częściowo pokrywane z programów finansowania unijnego, które uzupełnią Program UE dla zdrowia. Planowane jest również zastosowanie Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF) oraz przekazanie środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR).

Gromadzenie danych dotyczących zdrowia w Polsce

Rozporządzenie EHDS przewiduje, że dostawcy danych zdrowotnych będą różnić się w zależności od celu wykorzystania danych: pierwotnego bądź wtórnego.

■ Dostawcy danych dotyczących zdrowia w Polsce

Dane do pierwotnego wykorzystania są gromadzone wyłącznie przez świadczeniodawców, oznaczających „każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego” [17].

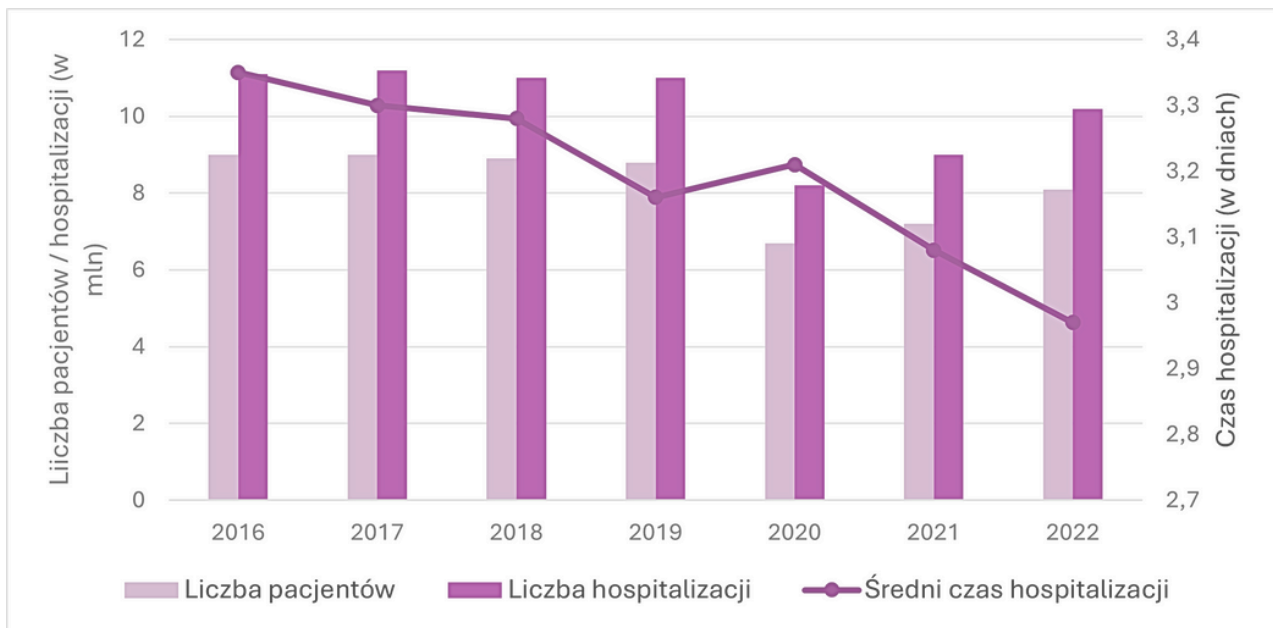
Świadczenia zdrowotne w Polsce udzielane są przez placówki medyczne, które zostały wpisane do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)[18] oraz przez uprawnione osoby fizyczne. Rejestr podmiotów leczniczych prowadzony jest przez wojewodę, a pozostałe rejestry, w tym rejestr lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą jako indywidualną praktykę lub indywidualną praktykę specjalistyczną, przez właściwe samorządy zawodowe.

Istnieje wiele form prowadzenia działalności leczniczej. Najpopularniejszy jej podział jest ze względu na trwanie opieki: opieka całodobowa oraz opieka ambulatoryjna.

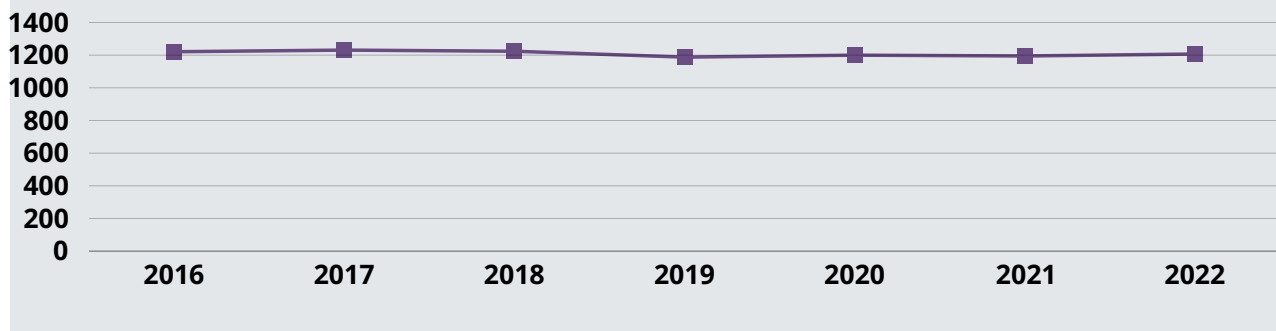
Wśród opieki całodobowej najczęstszą formą udzielania jest leczenie szpitalne (zarejestrowane do poziomu oddziału/pracowni). Poza nim wyróżnia się m.in. opiekę długoterminową (zakłady opiekuńczo-lecznicze, zakłady leczniczo-pielęgnacyjne), opiekę psychiatryczną, opiekę hospicyjno-paliatywną, sanatoria.

W roku 2022 w RPWDL zarejestrowanych było ponad 1200 komórek szpitalnych udzielających świadczeń szpitalnych finansowanych ze środków publicznych. Ich liczba nie zmieniła się istotnie w ciągu ostatnich lat, natomiast można zaobserwować w czasie spadek liczby pacjentów, liczby hospitalizacji oraz przeciętnego czasu ich trwania.

Podstawowe wskaźniki dotyczące leczenia szpitalnego



Liczba szpitali (w tys.)



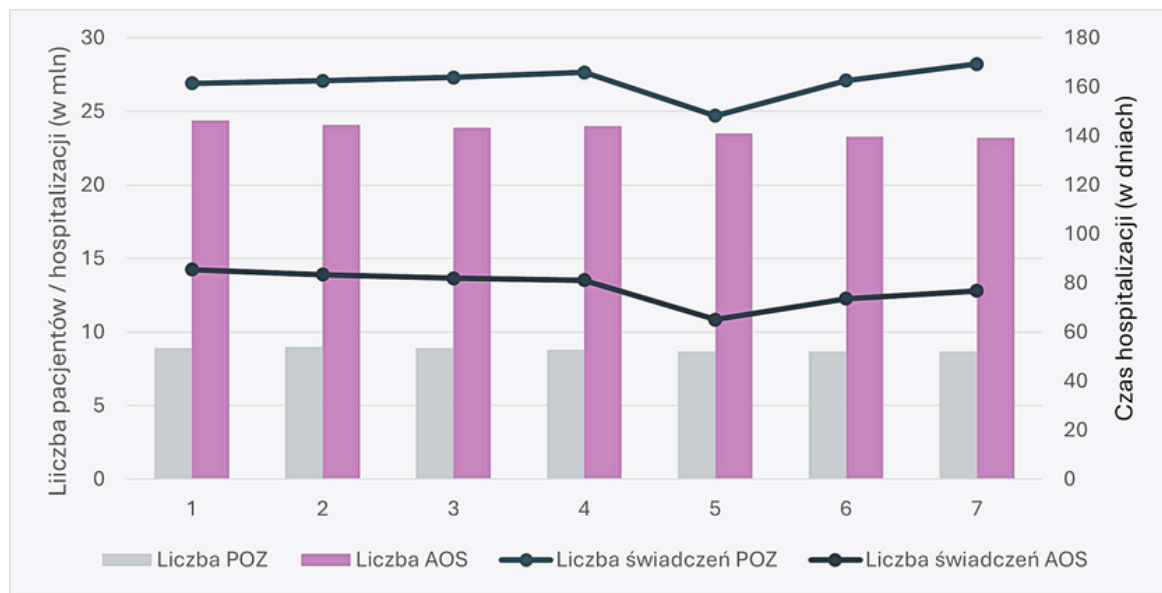
Źródło: Mapy Potrzeb Zdrowotnych (www.mpz.mz.gov.pl).

Najpopularniejszą formą świadczenia usług w formie ambulatoryjnej są: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) oraz podstawowa opieka zdrowotna (POZ).

Poszczególne formy stacjonarne mają swoje odpowiedniki ambulatoryjne i domowe np. ambulatoryjna opieka paliatywno-hospicyjna, domowa opieka paliatywno-hospicyjna.

Obserwowane są dwie przeciwstawne tendencje – w przypadku POZ, mimo że zmniejsza się liczba placówek, liczba udzielanych świadczeń rośnie, natomiast w przypadku AOS, wraz z malejącą liczbą placówek, liczba świadczeń również maleje.

Podstawowe wskaźniki dotyczące leczenia ambulatoryjnego



Źródło: opracowanie własne na podst. Mapy Potrzeb Zdrowotnych (www.mpz.mz.gov.pl).

Dostępne dane nie pozwalają wprost wskazać liczby osób udzielających świadczeń jedynie w formie indywidualnych praktyk. Patrząc natomiast na ogólną liczbę kadry medycznej udzielających świadczeń zdrowotnych w sektorze ochrony zdrowia finansowanym ze środków publicznych można stwierdzić, że, poza personelem pielęgniarskim, w pozostałych zawodach obserwowany jest wzrost liczby osób. Niemniej jednak, mimo prób „odmłodzenia” tego sektora rynku pracy widać, że ostatnie lata nie przyniosły istotnych zmian w tym zakresie. Najwyższy średni wiek notowany jest wśród lekarzy (51 lat) oraz pielęgniarek (50 lat).

		2022	2021	2020	2019
LEKARZE	LICZBA	136 520	129 428	128 507	126 312
	ŚREDNI WIEK	51	51	51	51
LEKARZE DENTYŚCI	LICZBA	36 007	34 560	34 228	33 444
	ŚREDNI WIEK	47	47	47	47
PIELĘGNIARKI	LICZBA	228 984	230 311	229 426	229 162
	ŚREDNI WIEK	50	49	49	49
POŁOŻNE	LICZBA	30 779	30 998	30 599	30 149
	ŚREDNI WIEK	47	47	47	47
FIZJOTERAPEUCI	LICZBA	66 370	63 657	60 580	56 832
	ŚREDNI WIEK	38	37	37	37
FARMACEUCI	LICZBA	33 866	33 126	32 323	31 339
	ŚREDNI WIEK	43	42	42	42
DIAGNOŚCI LABORATORYJNI	LICZBA	16 054	15 902	15 501	15 143
	ŚREDNI WIEK	44	44	44	44

Źródło: opracowanie własne na podst. Mapy Potrzeb Zdrowotnych (www.mpz.mz.gov.pl).

Ponieważ poziom kompetencji cyfrowych (ang. *IT literacy*) jest skorelowany z wiekiem, należy zwrócić uwagę na wyzwanie, jakie może stanowić wdrożenie EHDS w polskim systemie ochrony zdrowia związane z obserwowanym starzeniem się naszej kadry medycznej.[19] Co istotne, konieczne jest również wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej u wymienionych świadczeniodawców w Polsce po to, aby umożliwić skuteczną wymianę danych medycznych i sprawić, aby dane podążały za pacjentem i były dostępne dla innych świadczeniodawców, również w pozostałych krajach Unii Europejskiej. Z drugiej strony przepisy EHDS mogą przyczynić się do przyspieszenia tempa cyfryzacji określonych obszarów systemu opieki zdrowotnej w Polsce – zarówno w szpitalach, jak i POZ oraz AOS.

Zakres danych

Rozporządzenie dotyczące EHDS dookreśla zakres danych przeznaczonych do pierwotnego wykorzystania, jak również tych, które mogą być wykorzystywane wtórnie. Podstawowa różnica pomiędzy tymi danymi polega na tym, że w pierwszym przypadku mowa o danych osobowych, powiązanych z konkretnym pacjentem. Natomiast dane do wtórnego wykorzystania muszą być **danymi zanonimizowanymi lub w określonych sytuacjach danymi w formie pseudonimizowanymi**.

Do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia są zaliczane dane gromadzone przez świadczeniodawców. Do tych danych zaliczają się zgodnie z rozporządzeniem:

- skrócone karty zdrowia pacjenta;
- recepty elektroniczne;
- realizacja recept elektronicznych;
- analizy obrazowania medycznego i raporty dotyczące powiązanego obrazowania medycznego;
- wyniki badań medycznych, w tym wyniki badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane raporty;
- wypisy.

Warto podkreślić, że w Polsce kluczowym dokumentem elektronicznym, który jako pierwszy został wdrożony do przestrzeni e-zdrowia jest elektroniczna recepta. Co warto podkreślić jest to dokument, który cieszy się największą popularnością wśród polskich pacjentów. Dla przykładu w 2022 roku wystawiono około **453,3 miliona recept**, z czego **95,8%** stanowiły e-recepty [20].

W Polsce podstawowymi dostawcami danych zdrowotnych są podmioty lecznicze, a w ramach tej grupy świadczeniodawcy, którzy realizują umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Ta bowiem grupa, na mocy art. 189 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [21], są zobowiązani gromadzić i przekazywać dane statystyczne ze zrealizowanych świadczeń. Szczegółowy zakres danych i ich formę (język xml lub czas rzeczywisty) określa akt wykonawczy [22]. Procedura przekazywania danych na potrzeby rozliczenia świadczeń zawarta jest również w zarządzeniach prezesa NFZ. Aktualnie transmisja danych dokonywana jest na pomocą portali sprawozdawczo-rozliczeniowych utrzymywanych przez odpowiednie Oddziały Wojewódzkie NFZ.

Dane elektroniczne dotyczące zdrowia są gromadzone w różnorodnych systemach teleinformatycznych, cechujących się wysokim stopniem rozproszenia pod względem infrastrukturalnym. **Do podstawowych systemów należą:**

HIS (ang. Hospital Information System), czyli oprogramowanie, które służy zarządzaniu wszystkimi aspektami opieki nad pacjentem: planowaniem wizyt, zarządzaniem przepływem produktów ochrony zdrowia, czy rozliczeniem świadczeń medycznym z ubezpieczycielem.

LIS (ang. Laboratory Information System), czyli system zarządzający danymi laboratoryjnymi, takimi jak wyniki badań, dane demograficzne pacjentów i informacje rozliczeniowe.

PACS (ang. Picture Archiving Communication System), czyli system archiwizacji i komunikacji obrazów. Jest to system przechowujący i zarządzający obrazami medycznymi, takimi jak zdjęcia rentgenowskie, tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny.

RIS (ang. Radiology Information System), czyli system informacji radiologicznej. Jest to system oprogramowania, który zarządza przepływem pracy w radiologii, np. planowaniem badań, śledzeniem zleceń i przechowywaniem raportów.

CIS (ang. Clinical Information System), czyli system informacji klinicznej. Jest to podzbiór HIS, który koncentruje się na zarządzaniu danymi klinicznymi, takimi jak diagnozy pacjentów, leki i alergie.

Z uwagi na różnorodność systemów nadrzędne znaczenie odgrywa ich **interoperacyjność** w celu umożliwienia skutecznej komunikacji i wymiany danych pomiędzy poszczególnymi źródłami danych. Interoperacyjność to zdolność systemu lub produktu do pełnej współpracy z innymi systemami lub produktami. Tak zdefiniowaną interoperacyjność gwarantują **standardy w zakresie identyfikacji i wymiany danych** w ochronie zdrowia. Do najważniejszych z nich można zaliczyć:

HL7 (ang. Health Level Seven), globalne standardy w zakresie elektronicznej wymiany informacji klinicznych, finansowych i administracyjnych między systemami informatycznymi w ochronie zdrowia.

DICOM (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine), globalne standardy w zakresie wymiany i interpretacji danych medycznych reprezentujących lub związanych z obrazami diagnostycznymi w medycynie, takich jak obrazów tomografii komputerowej oraz wszystkich wykorzystujących technologie cyfrowe badań o wysokiej rozdzielczości obrazu.

GS1 (ang. Global Standards One), globalne standardy w zakresie identyfikacji i wymiany danych dla celów zarządzania łańcuchem dostaw i popytu niezależnie od branży,

ICCBBA (ang. International Council for Commonality in Blood Banking Automation), międzynarodowe standardy w zakresie identyfikacji i etykietowania produktów pochodzenia ludzkiego (m.in. krwi, komórek, tkanek, mleka, czy organów),

SNOMED międzynarodowy słownik terminologii klinicznej.

Coraz więcej polskich szpitali korzysta ze standardów interoperacyjności, dostrzegając wielowymiarowe korzyści, wynikające z ich implementacji. Co ważne, instytucje rządowe np. Centrum e-Zdrowia wychodząc naprzeciw oczekiwaniom szpitali w tym zakresie, opracowują konkretne rekomendacje, które prezentują sposób implementacji standardów interoperacyjności, np. HL7 czy GS1. Ponadto, zgodnie z badaniami prowadzonymi regularnie przez Centrum e-Zdrowia trzy na pięć ankietowanych placówek (59,3%) posiada Repozytorium EDM (miejsce składowania dokumentów elektronicznych wraz z metadanymi na potrzeby ich wyszukiwania). Najczęściej znajduje się ono w podmiocie (40,4%). Kolejne 15,4% badanych placówek/praktyk korzysta z usług w ramach innego rodzaju umowy powierzenia (np. usługa chmura), a jedynie 3,5% wykorzystuje w tym celu regionalną platformę e-zdrowia [23].

Nie sposób jednak nie wspomnieć o ogromnych wyzwaniach związanych z implementacją standardów interoperacyjności w Polsce. Wdrażanie standardów interoperacyjności w szpitalach napotyka na kilka istotnych problemów:

FRAGMENTARYZACJA SYSTEMÓW:

Systemy informacyjne w szpitalach często są fragmentaryczne i niekompatybilne ze sobą, co utrudnia wymianę danych między różnymi jednostkami

KOSZTY WDROŻENIA:

Implementacja standardów interoperacyjności, takich jak HL7 czy GS1, wiąże się z wysokimi kosztami, zarówno w zakresie zakupu odpowiednich technologii, jak i szkoleń personelu

BRAK JEDNOLITYCH STANDARDÓW:

Różne placówki mogą stosować różne standardy, co prowadzi do problemów z integracją systemów i wymianą danych.

OPÓR PRZED ZMIANAMI:

Personel medyczny i administracyjny może być niechętny do wprowadzania nowych systemów i procedur, co może opóźnić proces wdrażania

BEZPIECZEŃSTWO DANYCH:

Zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa danych pacjentów jest kluczowe, a wdrożenie interoperacyjnych systemów może wiązać się z ryzykiem naruszeń bezpieczeństwa

W rozporządzeniu zwrócona została uwaga zarówno na kwestie interoperacyjności, jak również jakość danych. Gromadzonym zbiorom danych będą przypisywane odpowiednie znaki jakości i użyteczności z uwzględnieniem istniejących norm unijnych i międzynarodowych zaleceń dotyczących gromadzenia i wymiany danych (tj. zasad FAIR: możliwe do znalezienia (Findable), dostępne (Accessible), interoperacyjne (Interoperable), nadające się do ponownego wykorzystania (Re-usable). Dane będą gromadzone w oparciu o europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, czyli ustrukturyzowany, powszechnie używany i nadający się do odczytu maszynowego format, który umożliwi przekazywanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między różnymi aplikacjami, wyrobami i świadczeniodawcami. W Polsce do wymiany danych medycznych stosuje się standardy określone przez Ministerstwo Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia [24]. Kluczowym formatem jest HL7 CDA (Clinical Document Architecture), który jest używany do tworzenia i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Ten format daje gwarancję, iż dane są wymieniane zgodnie

z określonymi przepisami i standardami interoperacyjności, co zapewnia spójność i bezpieczeństwo danych medycznych.

Wtórne przetwarzanie danych zakłada pozyskiwanie tych danych od szerszego portfolio dostawców. Posiadaczami danych dotyczących zdrowia w kontekście wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia są zarówno podmioty, które są dostawcami usług zdrowotnych lub opiekuńczych jak również podmioty, które prowadzą badania związane z sektorem opieki zdrowotnej lub sektorem opiekuńczym lub opracowują produkty lub usługi przeznaczone dla sektora opieki zdrowotnej lub sektora opiekuńczego. Takie podmioty mogą być publiczne, niedochodowe lub prywatne. Posiadaczem danych może być również osoba fizyczna lub prawna, opracowująca lub wytwarzająca aplikacje wspierające dobrostan, prowadząca badania naukowe dotycząca obszaru ochrony zdrowia bądź prowadząca rejestr zgonów. Aby uniknąć nakładania nieproporcjonalnego obciążenia na małe podmioty, mikroprzedsiębiorstwa są wyłączone z obowiązku udostępniania danych do wtórnego wykorzystywania w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

Minimalne kategorie danych udostępniane przez posiadaczy danych do wtórnego wykorzystania, obejmują zgodnie z rozporządzeniem EHDS:

- elektroniczną dokumentację medyczną;
- dane mające wpływ na zdrowie, w tym społeczne, środowiskowe i behawioralne czynniki warunkujące zdrowie;
- istotne dane genomowe dotyczące patogenów, mające wpływ na zdrowie ludzi;
- dane administracyjne dotyczące zdrowia, w tym dane dotyczące wniosków o zwrot i zwrotów kosztów;
- dane z zakresu genetyki człowieka, genomiki i proteomiki;
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia wygenerowane przez daną osobę, w tym dane dotyczące wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan lub innych aplikacji z zakresu e-zdrowia;
- dane identyfikacyjne dotyczące pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie osób fizycznych;
- rejestry danych dotyczących zdrowia obejmujące całą populację (rejestry dotyczące zdrowia publicznego);
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z rejestrów medycznych dotyczących określonych chorób;
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia z badań klinicznych;
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z wyrobów medycznych oraz z rejestrów produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- badania kohortowe, kwestionariusze i badania związane ze zdrowiem;
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z biobanków i specjalnych baz danych;
- dane elektroniczne dotyczące statusu ubezpieczenia, statusu zatrudnienia, wykształcenia, stylu życia, dobrostanu i zachowania mające znaczenie dla zdrowia;
- elektroniczne dane dotyczące zdrowia zawierające różne udoskonalenia, takie jak korekty, adnotacje czy wzbogacenie uzyskane przez posiadacza danych w wyniku przetwarzania na podstawie zezwolenia na dostęp do danych.

W przypadku danych do pierwotnego wykorzystania na potrzeby świadczenia usług medycznych, w tym transgranicznych, państwa członkowskie będą musiały zapewnić pracownikom ochrony zdrowia (za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników ochrony zdrowia) **dostęp do priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia.**

Usługi te będą dostępne wyłącznie dla pracowników służby zdrowia, którzy posiadają środki identyfikacji elektronicznej zgodnie z przepisami Unii Europejskiej w przedmiotowym zakresie [25]. Dostęp do danych nie będzie się wiązać z żadnymi opłatami.

Co ważne w rozporządzeniu zwraca się uwagę na konieczność prezentacji elektronicznych danych dotyczących zdrowia zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej „w sposób przyjazny dla użytkownika, aby umożliwić łatwe korzystanie z nich przez pracowników służby zdrowia”.

Warto też zwrócić uwagę na fakt, iż kluczową barierę utrudniającą cyfryzację badanych podmiotów/praktyk stanowi brak wystarczających środków finansowych na inwestycje w zakresie IT (36,1%). Taką odpowiedź wskazywały przede wszystkim szpitale (64,8%). W dalszej kolejności najczęściej wskazywanym ograniczeniem były niewystarczające kompetencje cyfrowe pracowników (8,4%). Odsetki takich wskazań były zbliżone we wszystkich rodzajach działalności (od 7,9% do 9,3%). Należy zwrócić uwagę, że w szpitalach jako drugą najczęstszą barierę w cyfryzacji wskazywano opór ze strony personelu medycznego (10,7%) [23].

Już dziś istnieje możliwość wymiany określonego zakresu danych medycznych pomiędzy krajami UE, w tym z udziałem Polski. W ramach Unii Europejskiej działa centralna interoperacyjna platforma e-zdrowia MyHealth@EU. Platforma ta została stworzona na potrzeby świadczenia usług wspierających i ułatwiających wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między tzw. krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia w państwach członkowskich. Platforma pozwala każdemu z tych punktów na wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia z innymi krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich dzięki czemu możliwa jest realizacja głównego celu wprowadzanych zmian – możliwość realizacji świadczeń zdrowotnych poza granicami kraju zamieszkania pacjenta przy pełnym dostępie do informacji medycznej.

W Polsce wiele danych, które mogą być wykorzystane w ramach ich pierwotnego przeznaczenia jest gromadzonych w Internetowym Koncie Pacjenta. IKP obejmuje między innymi takie dane, jak:

- E-recepty i e-skierowania
- Historię wizyt lekarskich i hospitalizacji
- Informacje o szczepieniach
- Elektroniczną dokumentację medyczną (np. wyniki badań, diagnozy)
- Możliwość zamówienia e-recepty na stałe leki

Dostęp do IKP jest zapewniony za pomocą Platformy P1, czyli Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Jest to ogólnopolska baza danych medycznych, która ma na celu gromadzenie, analizowanie i udostępnianie informacji o zdarzeniach medycznych zgodnie z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia. Platforma P1 umożliwia m.in. wystawianie e-recept, e-skierowań oraz dostęp do Internetowego Konta Pacjenta (IKP), gdzie pacjenci mogą przeglądać swoje dane medyczne. Jest to kluczowy element cyfryzacji polskiego systemu ochrony zdrowia, mający na celu poprawę jakości i dostępności usług medycznych.

Obok systemu P1 funkcjonuje szereg baz danych działających w ramach tzw. dziedzinowych systemów teleinformatycznych. Podmioty lecznicze są zobowiązane do ich prowadzenia na podstawie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia [26]. Do przykładowych systemów należą System Monitorowania Zagrożeń, Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, czy też System Statystyki w Ochronie Zdrowia (SSOZ). Głównym zadaniem tego ostatniego jest wsparcie Ministra Zdrowia oraz Prezesa GUS w gromadzeniu i opracowywaniu danych statystycznych związanych z sektorem ochrony zdrowia w Polsce, które umożliwią analizę sytuacji zdrowotnej oraz zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia. Podmioty są ustawowo [27] zobowiązane do sprawozdawania danych statystycznych dotyczących ich działalności [28].

Rodzaje dokumentów i katalog danych, które są gromadzone w ramach Platformy P1 wpisuje się w założenia EHDS, natomiast niewątpliwie konieczne będą prace związane z udostępnianiem tych danych na poziomie UE. Nie bez znaczenia jest również fakt, iż w Polsce do tej pory prowadzono analizy przede wszystkim na danych pochodzących z systemu rozliczeniowego. Istotnym novum będzie analiza danych, których źródło stanowią kliniczne moduły informatyczne.

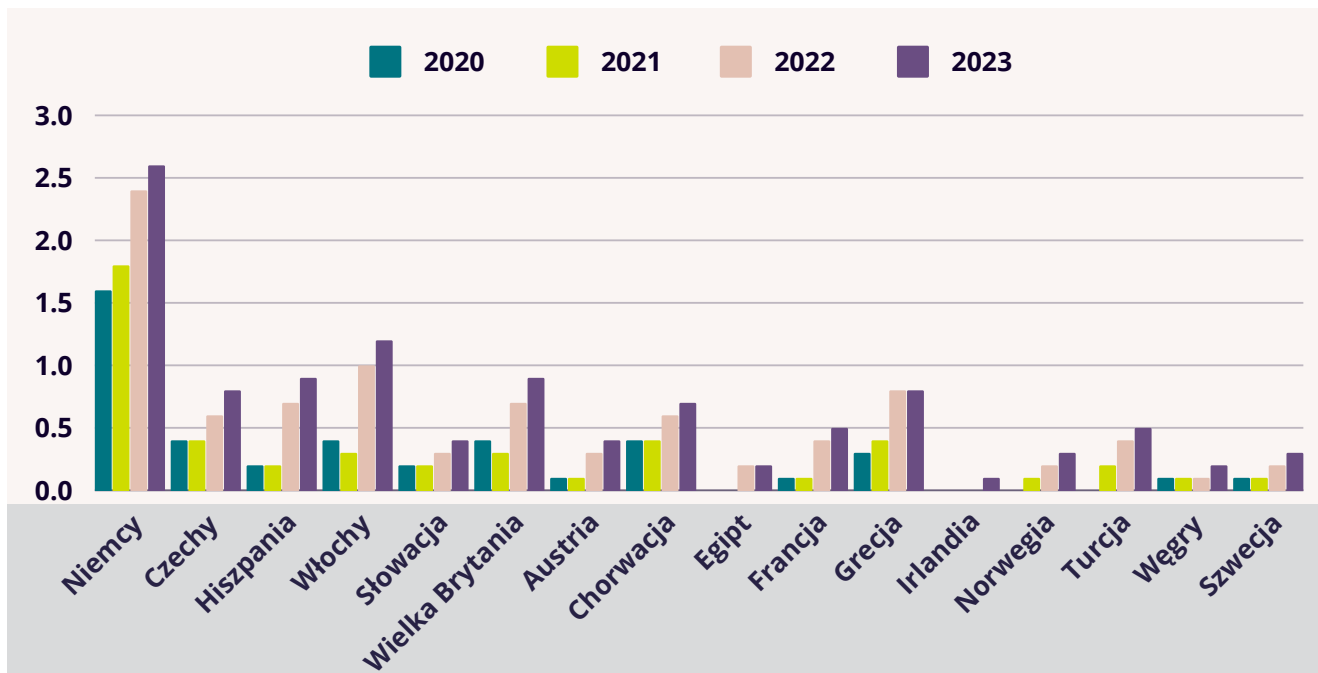
Pierwotny dostęp do danych dotyczących zdrowia

Otwartość granic w ramach strefy Shengen oraz wspólny rynek unijny powodują, że Europejczycy przekraczają granice państw, by uczyć się, pracować, a także podróżować. Dostęp do danych zdrowotnych z każdego miejsca Unii oraz możliwość udostępnienia tych danych podnosi poczucie bezpieczeństwa w kwestii zdrowia oraz poprawia jakość świadczonej opieki i ogranicza jej koszty. Dzięki dostępowi do danych możliwe jest zapewnienie ciągłości opieki zdrowotnej świadczonej w różnych krajach w przypadku osób emigrujących lub podróżujących do innych krajów. Zagadnienie to dotyczy również osób mieszkających w regionach przygranicznych, dla których świadczeniodawca znajdujący się w innym kraju może być jednocześnie najlepiej dostępnym. Dodatkowo, rozpowszechnianie usług telemedycyny powoduje, że podmiot świadczący usługę zdrowotną (np. lekarz opisujący badanie radiologiczne) może znajdować się w innym kraju niż pacjent. To powoduje, że beneficjentem przepisów rozporządzenia EHDS może być każdy pacjent, nawet taki, który nigdy nie opuścił swojego macierzystego kraju.

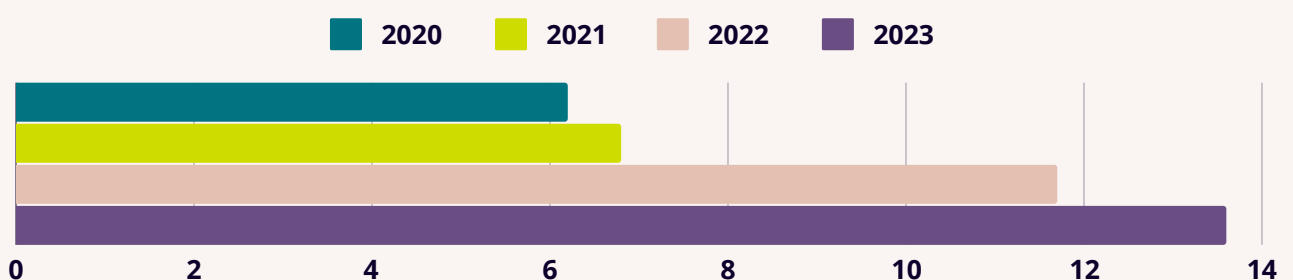
W 2021 roku prawie 1,5 mln Polaków zadeklarowało czasowy pobyt za granicą, z czego prawie połowa w krajach Unii Europejskiej (689,5 tys.). Zdecydowana większość z tych osób przebywa za granicą więcej niż 12 miesięcy (1,3 mln).

W 2022 r. do Polski przyjechało 71,8 mln cudzoziemców, z tego 15,9 mln stanowili turyści, a 55,9 mln odwiedzający jednodniowi. Większość zagranicznych gości stanowili mieszkańcy państw sąsiadujących z Polską (65,6% turystów i 98,1% odwiedzających jednodniowych) wśród których przeważali mieszkańcy Niemiec (którzy stanowili 32,7% turystów i 52,6% odwiedzających jednodniowych). Mieszkańcy Europy stanowili 85,7% ogółu turystów zagranicznych korzystających z obiektów noclegowych zlokalizowanych na terenie Polski [29].

Zagraniczne podróże polskich turystów według odwiedzanych krajów w 2023 r. (w mln)



LICZBA WYJAZDÓW:



Uwaga: suma wizyt w poszczególnych krajach była większa niż liczba wyjazdów turystycznych, gdyż część osób podczas jednej podróży odwiedziła kilka krajów.

Źródło: [29]

Szacuje się, że Polacy w wieku 15 i więcej lat uczestniczyli w 2023 roku w 13,6 mln turystycznych podróżach za granicę. Oznacza to wzrost o 16% względem roku poprzedniego. Najczęściej odwiedzanymi przez Polskich turystów państwami były Niemcy (2,6 mln podróży), Włochy (1,2 mln), Wielka Brytania (0,9 mln), Hiszpania (0,9 mln) i Grecja (0,8 mln).

■ Istniejące uregulowania w zakresie pierwotnego wykorzystania danych zdrowotnych

Opieka transgraniczna została uregulowana już w 2011 roku i od niemal 10 lat funkcjonuje we wszystkich państwach członkowskich. W ramach tej dyrektywy utworzono między innymi sieć e-zdrowie. Dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia możliwy jest poprzez platformę MyHealth@EU.

W ramach infrastruktury MyHealth@EU państwa członkowskie zaczęły umożliwiać osobom fizycznym podróżującym za granicę udostępnianie świadczeniodawcom swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Obecnie wdrażanymi funkcjonalnościami są e-recepta i realizacja oraz kartoteka pacjenta. E-recepta umożliwia wykupienie leków wystawionych przez lekarza jednego kraju w aptece znajdującej się w drugim kraju Unii. Kartoteka pacjenta zawiera najważniejsze informacje na tematy zdrowotne, w tym przebyte choroby, zabiegi operacyjne i zażywane aktualnie leki.

Platforma była wdrażana przez poszczególne kraje na zasadzie dobrowolnej i w związku z tym nie wszędzie jest dostępna, różny jest również zakres dostępnych funkcjonalności. Struktura sieci e-zdrowie wypracowana na mocy dyrektywy transgranicznej umożliwia jedynie nieustrukturyzowaną współpracę w zakresie pierwotnego wykorzystania elektronicznych danych zdrowotnych.

Problem z gromadzeniem danych zdrowotnych i udostępnianiem ich na potrzeby pierwotnego wykorzystania dotyczy kilku głównych etapów. Po pierwsze, nie we wszystkich krajach dokumentacja elektroniczna jest udostępniana w formie elektronicznej, bo na mocy dyrektywy transgranicznej świadczeniodawcy są zobowiązani do przekazywania dokumentacji leczenia w formie pisemnej, lecz niekoniecznie cyfrowej.

Po drugie, nie we wszystkich krajach funkcjonuje platforma MyHealth@EU. Mniej więcej w 2/3 krajów unijnych pacjenci mają dostęp do e-recepty i kartoteki, ale nie we wszystkich krajach dane te mogą być udostępniane transgranicznie. Warto zaznaczyć, że Polska należy do sieci e-zdrowie i udostępnia swoim obywatelom możliwość wystawiania i transgranicznej realizacji e-recepty. Po trzecie, normy i specyfikacje dotyczące formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej ujęte w dyrektywie transgranicznej miały charakter zaleceń, a nie obowiązkowych standardów.

Spowodowało to rozdrobnienie systemu i niejednolity rozwój możliwości wymiany danych w ramach Unii Europejskiej, a niekiedy nawet w ramach jednego kraju.

■ Upowszechnienie dostępu osób fizycznych do własnych danych zdrowotnych

Rozporządzenie EHDS nadaje wszystkim obywatelom Unii Europejskiej prawo dostępu do własnych danych zdrowotnych w postaci elektronicznej w łatwym do przeczytania i dostępnym formacie. Oczywiście prawo to nadawane jest w kontekście pierwotnego wykorzystania – czyli w szczególności uzyskania dostępu do danych z innego kraju Unii Europejskiej i udostępniania ich uprawnionemu podmiotowi na terenie całej Unii. Szacuje się, że korzyści, jakie zostaną uzyskane dzięki upowszechnieniu pierwotnego wykorzystania danych zdrowotnych mogą wynieść ok. 5,5 mld EUR w ciągu dekady. Dotyczyć mają przede wszystkim oszczędności po stronie świadczeniodawców (4 mld EUR) wynikających z braku konieczności ponownego wykonywania usług zdrowotnych (głównie diagnostycznych), czy rozpowszechniania telemedycyny.

Osiągnięcie wskazanych korzyści ma być możliwe między innymi dzięki obowiązkowemu wdrożeniu platformy MyHealth@EU w każdym kraju członkowskim i możliwości wymiany danych zdrowotnych w sposób zapewniający skuteczny dostęp do nich z każdego miejsca Unii Europejskiej – w szczególności w języku, którym posługują się pracownicy ochrony zdrowia w tym kraju.

Polka pracująca na stałe w Niemczech kilka razy w roku odwiedza swoich rodziców mieszkających w Polsce. Podczas pobytu w rodzinnym mieście często wykonuje badania i chodzi na planowe wizyty u specjalistów ze względu na niższe koszty. Dzięki systemowi MyHealth@EU udostępnia wyniki swoich badań w języku niemieckim swojemu lekarzowi rodzinnemu w Niemczech.

Do infrastruktury będą musieli dołączyć wszyscy świadczeniodawcy i apteki w każdym kraju członkowskim, gdyż jedynie taka powszechność zapewni skuteczne i powszechne prawo pacjentów do pierwotnego wykorzystania własnych elektronicznych danych zdrowotnych z każdego miejsca Unii Europejskiej.

W praktyce najczęstsze przypadki dotyczyć będą korzystania z usług zdrowotnych w trakcie podróży, czasowego zamieszkania na terenie innego kraju lub korzystania z opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych.

Pacjent chorujący na cukrzycę typu 2 leczoną insulinoterapią wyjechał na wakacje do Hiszpanii. Na miejscu zauważył, że zapomniał zabrać insuliny, którą przyjmuje od niedawna. Kontaktuje się ze swoim lekarzem prowadzącym, a ten wypisuje mu e-receptę. Pacjent realizuje receptę w najbliższej aptece.

Zawodowy kierowca ciężarówki doznał urazu głowy w wypadku samochodowym, który miał miejsce we Francji. W trakcie wykonanej z tego powodu tomografii lekarze wykryli guza. Ubezpieczenie, którym objęty jest pacjent nie pokrywa diagnostyki chorób onkologicznych więc dalsze kroki podjęte zostały po powrocie do kraju. Lekarz w Polsce miał pełen dostęp do wyników badań wykonanych we Francji i na tej podstawie mógł wypisać kartę DILO.

Mieszkaniec Zgorzelca leczy się w niemieckiej poradni kardiologicznej, z uwagi na lepszą dostępność usług. Wyniki badań i historię leczenia udostępnia swojemu lekarzowi rodzinnemu, są również widoczne w przypadku hospitalizacji w szpitalu w Polsce.

Pacjent przebywający pod opieką specjalisty endokrynologa, mieszkający dotychczas w Szwecji, przeprowadza się na stałe do Polski, gdzie jest objęty ubezpieczeniem zdrowotnym. Nie chce zmieniać lekarza prowadzącego, dlatego kolejne świadczenia realizuje w trybie teleporad. Świadczenia są finansowane ze środków publicznych i widoczne w karcie pacjenta.

Ważnym zakresem są również usługi telemedyczne, które – o ile są akceptowane na terenie danego kraju członkowskiego – będą mogły być realizowane przez świadczeniodawcę znajdującego się w dowolnym miejscu Unii.

■ Udzielanie dostępu do danych zdrowotnych





Pacjenci mają prawo udzielić każdemu uprawnionemu podmiotowi (zgodnie z nomenklaturą rozporządzenia – „posiadaczowi danych”) dostępu do własnych danych zdrowotnych. Mają również możliwość zwrócić się o przekazanie elektronicznych danych wybranemu odbiorcy znajdującemu się w dowolnym kraju członkowskim. Posiadacz danych jest zobowiązany udzielić takiego dostępu niezwłocznie i nieodpłatnie, a pacjent powinien mieć wiedzę na temat tego, jacy świadczeniodawcy korzystali z dostępu do jego danych.

Jeśli posiadacz danych i odbiorca znajdują się w różnych krajach członkowskich to w odniesieniu do tzw. danych priorytetowych, muszą być one przekazane w europejskim formacie wymiany danych, określonym w rozporządzeniu. Dostęp do danych możliwy jest również w przypadku innych kategorii danych, ale w tym wypadku wymogi w zakresie interoperacyjności nie zostały określone.



Dane priorytetowe zostały opisane w rozdziale 2.

W projekcie rozporządzenia zakwalifikowane zostały do nich:

-  skrócone karty zdrowia
-  e-recepty i informacja o ich realizacji
-  wyniki badań laboratoryjnych i obrazowych oraz obrazy medyczne
-  wypisy

Dopuszczono możliwość stopniowego rozszerzania katalogu danych priorytetowych, wraz z postępem w cyfryzacji i interoperacyjności.

W każdym kraju wyznaczona jest platforma e-zdrowia, poprzez którą przekazywane są dane między krajami członkowskimi. Platforma ta udostępniana jest przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia. W Polsce już dziś rolę tę pełni Centrum e-Zdrowia.

Rozporządzenie reguluje również kwestie pełnomocnictwa, którego pacjent może udzielić innej wskazanej przez siebie osobie. W przypadku opiekunów (np. rodziców dzieci) takie pełnomocnictwo udzielane jest w sposób bardziej zautomatyzowany. Na podstawie pełnomocnictwa osoba upoważniona powinna mieć dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia osoby upoważniającej, a także powinna mieć możliwość udzielania dostępu do tych danych uprawnionym podmiotom we wszystkich krajach członkowskich.

W trakcie pobytu za granicą dziecko doznało urazu wymagającego wizyty w izbie przyjęć. Rodzic dziecka nadał dostęp do elektronicznych danych medycznych dziecka personelowi, który udzielał pomocy. Dzięki temu cała historia leczenia małego pacjenta była znana lekarzowi, co pozwoliło podjąć szybkie działania.

Celem rozporządzenia jest zwiększenie kontroli osób fizycznych nad własnymi danymi. Elementem zwiększającym tę kontrolę jest prawo do wprowadzania do systemu własnych elektronicznych danych. W każdym państwie członkowskim powinna być ustanowiona co najmniej jedna usługa dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. W Polsce taką funkcję pełni Internetowe Konto Pacjenta.

Pacjenci mają prawo ograniczyć dostęp pracowników ochrony zdrowia do wszystkich lub wybranych danych. Selektywność w udzielaniu dostępu jest rozwiązaniem, które może zwiększyć gotowość pacjentów do stosowania zapisów Rozporządzenia, i z tego względu jest rozwiązaniem wspieranym.

Pacjent wyjechał do pracy do Francji. W trakcie pobytu zachorował i korzystał z usługi lekarza pierwszego kontaktu. Dzięki dostępowi do danych lekarz miał możliwość podejrzenia historii leczenia pacjenta, co pozwoliło na przepisanie właściwych leków – na które pacjent nie jest uczulony i które nie spowodują interakcji z innymi lekami zazywanymi przez pacjenta. Jednocześnie pacjent przeszedł w przeszłości ostry epizod depresyjny, o którym nie chce informować francuskiego lekarza. Ta część historii leczenia nie została przez niego udostępniona.

Selektywny dostęp może mieć negatywne konsekwencje dla świadczonej opieki zdrowotnej. W rozporządzeniu wskazano, że odpowiedzialność za taki stan rzeczy leży na pacjencie. Jedynym wyjątkiem jest tzw. ochrona żywotnych interesów, czyli w szczególności sytuacje w których występuje zagrożenie życia pacjenta, kiedy dostęp do danych elektronicznych powinien być umożliwiony.

Z punktu widzenia zapewnienia dostępu pierwotnego kluczowe jest wdrożenie rozwiązań pozwalających pacjentowi w intuicyjny sposób określać zbiory danych podlegające udostępnieniu i wyłączać dane zdrowotne, których nie chce udostępniać [30].

Pacjent przeszedł udar z niewielkim ogniskiem, po którym włączono leczenie. Po trzech miesiącach od zdarzenia wyjechał do Czech. Na wyjeździe skończyły mu się leki, ale uznał, że wykupi je po powrocie do kraju. Pominięcie kilku dawek spowodowało, że dostał kolejnego – tym razem ciężkiego – udaru. Występujące z powodu udaru zaburzenia mowy w połączeniu z różnicami językowymi uniemożliwiły czeskim ratownikom skuteczny kontakt z pacjentem. Pogotowie zawiozło pacjenta do szpitala. Dzięki możliwości sprawdzenia danych zdrowotnych pacjenta lekarze dowiedzieli się, że przeszedł on w niedalekiej przeszłości udar, co jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do trombolizy, która w przypadku braku przeciwwskazań byłaby leczeniem z wyboru, a której wykonanie mogłoby się wiązać z ciężkimi powikłaniami.

■ Potencjalne ryzyka związane z pierwotnym wykorzystaniem danych zdrowotnych

Jakkolwiek upowszechnienie pierwotnego dostępu do danych ma szereg zalet, należy zwrócić uwagę również na ryzyka, które mogą się z nim wiązać.

Historia leczenia pacjenta może być bardzo długa i wieloobszarowa, a zatem uzyskanie pełnego dostępu może być postrzegane jako wada również przez upoważnionego lekarza czy pielęgniarkę. Przytłoczenie danymi może spowodować chaos i utrudnić proces kliniczny, zamiast go ułatwić. Także konieczność uzupełniania dokumentacji pacjenta w systemie może dodatkowo obciążać pracowników ochrony zdrowia ograniczając czas który mają na badanie i leczenie pacjentów.

Wprowadzenie wymogu udostępniania danych pacjenta może również stać w sprzeczności z etyką lekarską nakazującą zachowanie tajemnicy zawodowej oraz poufności [30]. Jako że umożliwienie dostępu do niektórych rodzajów informacji w postaci elektronicznej może być niewłaściwe lub nieetyczne, państwa członkowskie mogą wprowadzić ograniczenie w zakresie realizacji prawa pacjenta do natychmiastowego dostępu do danych elektronicznych.

Dostęp taki może zostać opóźniony do momentu przekazania informacji przez pracownika ochrony zdrowia w kontakcie bezpośrednim. Dotyczy to przykładowo informacji o zdiagnozowaniu nieuleczalnej choroby.

Mimo standaryzacji danych udostępnianych w ramach EHDS, mogą występować również problemy wynikające z różnic między systemami opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach. Te same kody diagnostyczne mogą w zależności od systemu być wykorzystywane inaczej ze względu na różne tradycje rejestracyjne, systemy refundacji świadczeń oraz różny dostęp do opieki zdrowotnej. To zaś może prowadzić do nieporozumień i negatywnie wpływać na poziom leczenia otrzymywanego przez pacjentów. Aby zminimalizować to ryzyko, kluczowe są prace nad interoperacyjnością i międzynarodową współpracą krajowych organów ds. e-zdrowia w ramach Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia.

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia

Za zapewnienie dostępu do danych dotyczących zdrowia dla potrzeb pierwotnego wykorzystania odpowiadają organy ds. e-zdrowia. W większości krajów UE, w tym w Polsce, takie organy już funkcjonują i odpowiadają za wymianę elektronicznych danych zdrowotnych co najmniej na poziomie kraju (lub na poziomie międzynarodowym w zakresie już funkcjonującym w ramach infrastruktury MyHealth@EU). W Polsce rolę organu ds. e-zdrowia pełni Centrum e-Zdrowia (CeZ).

Nową instytucją, której powołanie wynika z przepisów rozporządzenia EHDS, jest **organ ds. dostępu do danych zdrowotnych** (ang. *Health Data Access Body*, HDAB).

JAKA BĘDZIE ROLA ORGANU DS. DOSTĘPU DO DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA?

Zgodnie z przepisami rozporządzenia, państwa członkowskie wyznaczają co najmniej jeden HDAB odpowiedzialny za wykonywanie zadań związanych z nadawaniem uprawnień do wtórnego wykorzystywania danych zdrowotnych. W przypadku powołania większej ilości takich instytucji, konieczne będzie wskazanie koordynatora dla płynnej współpracy w obszarze wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia. HDAB ma zapewnić, aby udzielony dostęp dotyczył wyłącznie elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które są „odpowiednie, stosowne i niezbędne do celu przetwarzania” jaki wskaże wnioskodawca, a także, by udzielony dostęp był zgodny z zakresem zezwolenia.

Dodatkowo, zakłada się, że każde państwo członkowskie powoła jeden krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Transgraniczny dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania w innych państwach członkowskich będzie gwarantowany za pośrednictwem infrastruktury HealthData@EU.

Krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia – organizacyjna i techniczna bramka umożliwiająca transgraniczne wtórne wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia

Na moment złożenia raportu do druku brak jest oficjalnych decyzji dotyczących tego, jaka instytucja będzie realizowała zadania HDAB. Można zakładać, że z uwagi na doświadczenie CeZ w obszarze e-zdrowia, to ta instytucja ma kompetencje do skutecznej realizacji zadań w zakresie zarządzania dostępem do danych zdrowotnych na potrzeby wtórnego wykorzystania.

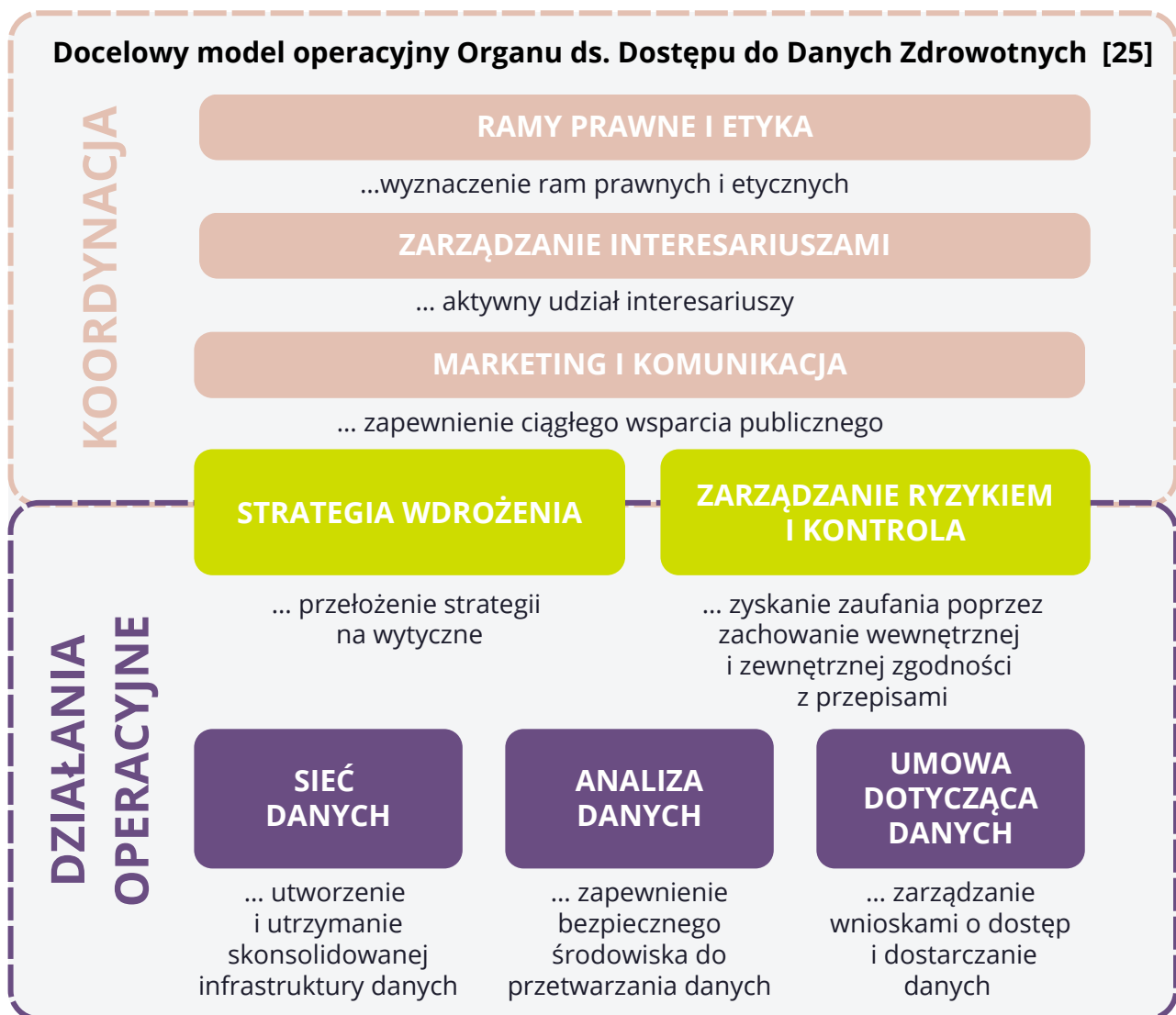
Rozporządzenie nie określa instytucjonalnej formy HDAB, a jedynie definiuje zakres jego zadań.

DO OBOWIĄZKÓW I ZADAŃ HDAB NALEŻY:

- 1 **Zapewnienie pełnej zgodności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO):** Zagwarantowanie bezpiecznego zarządzania, przetwarzania i przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia, a tym samym ochrona prywatności osób fizycznych i utrzymanie integralności informacji wrażliwych.
- 2 **Ułatwianie transgranicznego dostępu do danych dotyczących zdrowia:** Umożliwienie naukowcom i świadczeniodawcom bezproblemowego uzyskiwania i wykorzystywania informacji zdrowotnych z różnych krajów w celu poprawy opieki nad pacjentem i rozwoju wiedzy medycznej.
- 3 **Wdrażanie ustandaryzowanych formatów danych i protokołów interoperacyjności:** Zapewnienie, że dane zdrowotne są spójnie formatowane i łatwo udostępniane między różnymi systemami i organizacjami, zwiększając w ten sposób wydajność i skuteczność świadczenia opieki zdrowotnej.
- 4 **Promowanie środków ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych:** Ochrona informacji o pacjentach poprzez ochronę wrażliwych danych zdrowotnych przed nieautoryzowanym dostępem i naruszeniami, a tym samym utrzymanie zaufania pacjentów i zgodności z przepisami prawa.
- 5 **Ustanowienie ram zarządzania w zakresie etycznego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia:** Tworzenie kompleksowych polityk i wytycznych, które obejmują odpowiedzialne i etyczne obchodzenie się z informacjami zdrowotnymi, zapewniając, że są one wykorzystywane w sposób korzystny dla społeczeństwa, przy jednoczesnym poszanowaniu praw jednostki.
- 6 **Umożliwienie zarządzania zgodami pacjentów na udostępnianie danych i dostęp do nich:** Opracowywanie systemów i procesów, które umożliwiają pacjentom łatwe wyrażanie lub wycofywanie zgody na wykorzystanie ich danych zdrowotnych, zapewniając im kontrolę nad własnymi informacjami.

- 7 **Wspieranie rozwoju infrastruktury i platform cyfrowych w dziedzinie zdrowia:** inwestowanie w tworzenie i ulepszanie narzędzi i technologii cyfrowych, które ułatwiają skuteczne zarządzanie danymi dotyczącymi zdrowia i ich wykorzystywanie w różnych placówkach opieki zdrowotnej.
- 8 **Zachęcanie do współpracy między sektorem publicznym i prywatnym:** Wspieranie partnerstw, które wykorzystują mocne strony i zasoby obu sektorów w celu stymulowania innowacji i poprawy wyników zdrowotnych dzięki lepszemu wykorzystaniu danych.

Zakres zadań HDAB wyznacza obszary jego działalności, zarówno w odniesieniu do procesów operacyjnych jak i zarządczych. Poniższy schemat blokowy przedstawia strukturę zarządzania i składniki operacyjne systemu zarządzania danymi związane z organem dostępu do danych zdrowotnych (HDAB).



Źródło: IQVIA Institute for Human Data Science.

KOORDYNACJA

Podstawowy zakres zadań HDAB dotyczy utworzenia i utrzymywania ekosystemu wspierającego dostęp do danych na potrzeby wtórnego wykorzystania. Jednym z podstawowych warunków, by proces ten mógł funkcjonować są wyznaczone ramy **prawne i etyczne** dotyczące prywatności danych, zgody oraz udostępniania danych.

Krajowe HDAB będą dążyć do wypracowania jednolitego na poziomie UE procesu udzielania zezwoleń na dostęp do danych. Dodatkowo będą upoważnione do weryfikacji zgodności działań podejmowanych przez użytkowników i posiadaczy danych z wyznaczonymi ramami. Zgodność ta w szczególności dotyczy zasad chroniących prywatność informacji zawartych w danych zdrowotnych. W sytuacji odnotowania faktu naruszenia przepisów, HDAB będą uprawnione do założenia kar oraz wykluczenia (czasowego lub stałego) z EHDS. HDAB są zobowiązane do raportowania informacji z działań związanych z egzekwowaniem wypracowanych norm. Prowadzone kontrole dotyczyć będą zgodności bezpiecznych środowisk przetwarzania z normami, specyfikacjami i wymogami, a także zgodności przetwarzania danych przez użytkowników z deklarowanym celem.

Zapewnienie ciągłej zgodności wymaga wdrożenia solidnego programu zgodności, który obejmuje regularne audyty, przeglądy i aktualizacje, aby zapewnić zgodność ze wszystkimi odpowiednimi przepisami prawa i wytycznymi etycznymi.

Rozwój wykorzystania danych na potrzeby wtórne będzie zależał od **zarządzania interesariuszami** przez HDAB – odpowiedzialnego udziału użytkowników danych, a z drugiej strony pozyskania gotowości właścicieli danych zdrowotnych do wyrażania zgody na ich udostępnienie. Aby zachęcać do aktywnego uczestnictwa, należy rozwijać mechanizmy angażowania interesariuszy, takie jak rady doradcze, regularne spotkania i pętle informacji zwrotnej, co gwarantuje, że głosy dostawców danych, użytkowników i organów regulacyjnych są słyszane i brane pod uwagę. Wprawdzie rozporządzenie dość enigmatycznie określa konieczność współpracy (HDAB „zwracają się do użytkowników danych i posiadaczy danych o przekazanie wszelkich istotnych informacji w celu sprawdzenia wdrożenia przepisów” rozporządzenia) – niemniej jednak wydaje się, że ten wzajemny proces konsultacyjny jest kluczowy dla operacjonalizacji EHDS. Zapewnienie wsparcia i zaufania publicznego wymaga wdrażania skutecznych strategii marketingowych i komunikacyjnych, w tym kampanii uświadamiających społeczeństwo, przejrzystego raportowania i regularnych aktualizacji działań HDAB, co pomaga budować i utrzymywać zaufanie publiczne.

Ciekawym instrumentem budowania wsparcia dla procesu udostępniania danych jest ich certyfikacja. Zbiory danych udostępniane za pośrednictwem organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą być opatrzone unijnym znakiem jakości i użyteczności danych. Znak ten informuje użytkowników o jakości zbioru danych i umożliwia wybór zbioru, który najlepiej odpowiada ich potrzebom. HDAB odpowiedzialny jest za nadzór nad posiadaczami danych w zakresie wdrażania znaków jakości. Równolegle, zadaniem HDAB jest udzielanie informacji o dostępnych zbiorach danych i ich cechach.

STRUKTURA ZARZĄDCZA

Utworzenie nowego ciała, odpowiedzialnego za niezwykle ważny proces udostępniania danych do wtórnego wykorzystania, wymaga wypracowania struktury zarządczej i procesów zarządzania ryzykiem. Jak w przypadku każdej organizacji, należy zdefiniować wizję, misję i cele strategiczne HDAB. Mierzalne cele i kluczowe wskaźniki wydajności pozwolą śledzić postępy pracy. Rozporządzenie wyznacza szereg mierników, które muszą być sprawozdawane przez HDAB – mogą one stanowić dobry punkt wyjścia. Wskazane są bardzo różnorodne mierniki: od podstawowych jak liczba złożonych wniosków, wydanych zezwoleń, czy przeprowadzonych kontroli, przez mierniki procesów jak na przykład średni czas przetwarzania wniosku, po mierniki efektu jak liczba produktów, w których wykorzystano dane dotyczące zdrowia pochodzące z EHDS.

Ustanawianie standardów działania HDAB wymaga opracowywania rygorystycznych standardów jakości danych, protokołów wymiany danych i środków bezpieczeństwa danych, co gwarantuje, że wszystkie dane przetwarzane przez HDAB są niezawodne, bezpieczne i interoperacyjne. Kluczem jest wypracowanie bezpiecznego środowiska przetwarzania w ramach całego ekosystemu EHDS – od posiadaczy do użytkowników danych. Zapewnienie i egzekwowanie takiego środowiska należy do zadań HDAB, których prowadzi w tym celu odpowiednie kontrole. Wdrażanie monitorowania zewnętrznego wymaga ustanowienia zewnętrznych mechanizmów nadzoru, takich jak audyty przeprowadzane przez strony trzecie i przeglądy regulacyjne, aby zapewnić, że posiadacze danych i użytkownicy przestrzegają ustalonych wytycznych. Budowanie i utrzymywanie zaufania polega na zapewnieniu przejrzystego raportowania działań i wyników w zakresie zgodności, co obejmuje publikowanie regularnych raportów i aktualizacji na stronie internetowej HDAB i w innych kanałach komunikacji.

DZIAŁANIA OPERACYJNE

HDAB odpowiada za bezpieczeństwo całej **sieci danych** udostępnianych na potrzeby wtórnego wykorzystania na poziomie kraju. Wypracowuje ścieżki przepływu danych między posiadaczami a użytkownikami danych – w razie konieczności pośrednicząc w ich przepływie, a każdorazowo odpowiadając za zachowanie bezpiecznego środowiska przetwarzania danych. W sytuacji, kiedy taka infrastruktura na poziomie kraju nie funkcjonuje właściwie, konieczne jest wypracowanie skalowalnych rozwiązań możliwych do wdrożenia przez posiadaczy i użytkowników danych, które umożliwią udostępnianie danych i współpracę.

Bezpieczne środowisko w ramach pojedynczej instytucji jest niewystarczające – kluczem jest zachowanie bezpieczeństwa na etapie wymiany danych w modelu każdy z każdym (każdy posiadacz danych potencjalnie z każdym użytkownikiem). Taka infrastruktura silnie oparta będzie na zaawansowanych technologiach, takich jak przetwarzanie w chmurze, blockchain i bezpieczne protokoły wymiany danych. Utrzymanie infrastruktury wymaga zapewnienia ciągłej konserwacji i aktualizacji infrastruktury danych, aby zapewnić jej bezpieczeństwo, wydajność i aktualność zgodnie z najnowszymi osiągnięciami technologicznymi.

HDAB będzie odpowiedzialny nie tylko za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych i utrzymanie krajowego punktu kontaktowego. Organ będzie sam prowadzić szereg zaawansowanych **analiz danych** dotyczących zdrowia, w szczególności w sytuacji konieczności łączenia źródeł danych ze zbiorów pochodzących od różnych posiadaczy danych. Jak wskazano w rozporządzeniu, zadaniem HDAB będzie gromadzenie, łączenie, przygotowanie i ujawnianie tych danych. Wspieranie kompleksowej analizy danych wymaga oferowania szeregu narzędzi i zasobów do analizy danych i działań badawczych, co obejmuje zapewnienie dostępu do zaawansowanych platform analitycznych, algorytmów uczenia maszynowego i narzędzi do wizualizacji danych.

Aby skutecznie zarządzać **wnioskami o dostęp**, konieczne będzie opracowanie wydajnych procesów zarządzania wnioskami o dostęp i ich przetwarzania, co obejmuje utworzenie dedykowanego zespołu lub systemu do obsługi zgłoszeń i zapewnienia terminowych odpowiedzi. Dostarczanie danych zgodnie z umowami wymaga zapewnienia, że są w ścisłej zgodności z ustalonymi umowami i protokołami.

■ Ścieżki pozyskiwania danych zdrowotnych do wtórnego wykorzystania

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia kieruje się zasadą minimalizacji danych i ograniczenia celu. Oznacza to, że udziela zezwolenia na dostęp wyłącznie do danych związanych z celem określonym przez wnioskodawcę. Wniosek musi zawierać szczegółowe określenie przeznaczenia danych, opis danych i ich format, a także opis planowanych działań zabezpieczających przed nieuprawnionym dostępem osób trzecich do pozyskanych danych. Użytkownicy ubiegający się o dostęp do danych z więcej niż jednego państwa członkowskiego będą składali jeden wniosek w wybranym przez nich organie ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia jednego kraju będzie przekazywał wnioski innym organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i upoważnionym uczestnikom infrastruktury HealthData@EU. W przypadku dostępu transgranicznego dane będą przekazywane przez krajowe punkty kontaktowe ds. wtórnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Takim punktem może być organ ds. dostępu do danych.

Dostęp do danych będzie udzielany wyłącznie za pośrednictwem bezpiecznego

środowiska przetwarzania, z zachowaniem wymogów z zakresu bezpieczeństwa i interoperacyjności. Zapewnienie bezpieczeństwa wiązać się będzie przede wszystkim z ograniczeniem ryzyka nieupoważnionego dostępu do danych przechowywanych w tym środowisku, dostęp będzie udzielany z zachowaniem procedur bezpieczeństwa, a historia wszystkichostępów będzie rejestrowana.

Domyślnie dane są przekazywane w formacie zanonimizowanym. Jeśli w ocenie wnioskodawcy zanonimizowane dane nie umożliwią osiągnięcia zakładanego celu przetwarzania danych, będzie zobowiązany do odpowiedniego uzasadnienia. Organy ds. dostępu do wtórnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia udzielają wówczas dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w formacie spseudonimizowanym, a informacje niezbędne do odwrócenia procesu pseudonimizacji pozostają do dyspozycji wyłącznie organu udzielającego dostępu.

Pseudononimizacja udostępnianych danych wtórnych może być zasadna w przypadku pracy nad innowacyjną substancją leczniczą, której opracowanie umożliwiłoby zasadne zastosowanie jej wobec konkretnych pacjentów, od których pochodziły dane, aby zwiększyć ich szanse na powrót do zdrowia i poprawę jakości życia.

Uzyskanie dostępu do danych będzie mogło wiązać się z wniesieniem opłaty. Opłaty mogą być pobierane zarówno przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, jak i posiadaczy danych. Opłaty powinny być przejrzyste, proporcjonalne do kosztu gromadzenia i udostępniania danych, obiektywnie uzasadnione oraz nieograniczające konkurencji. Rozporządzenie wskazuje na konieczność wypracowania porozumienia między posiadaczami i użytkownikami danych w kwestii wysokości opłat, a w przypadku braku takie porozumienia, ustalenie opłat przez organ ds. dostępu do danych.

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia będzie oceniać:

- czy wniosek spełnia wymagane kryteria
- czy dane wymienione we wniosku są niezbędne do osiągnięcia przywołanego celu oraz
- czy wnioskodawca spełnia określone wymogi.

W zależności od wyniku analizy zostanie wydane zezwolenie lub wskazane uzasadnienie odmowy. Proces ten, zgodnie z przepisami rozporządzenia, powinien trwać co do zasady nie więcej niż 2 miesiące.

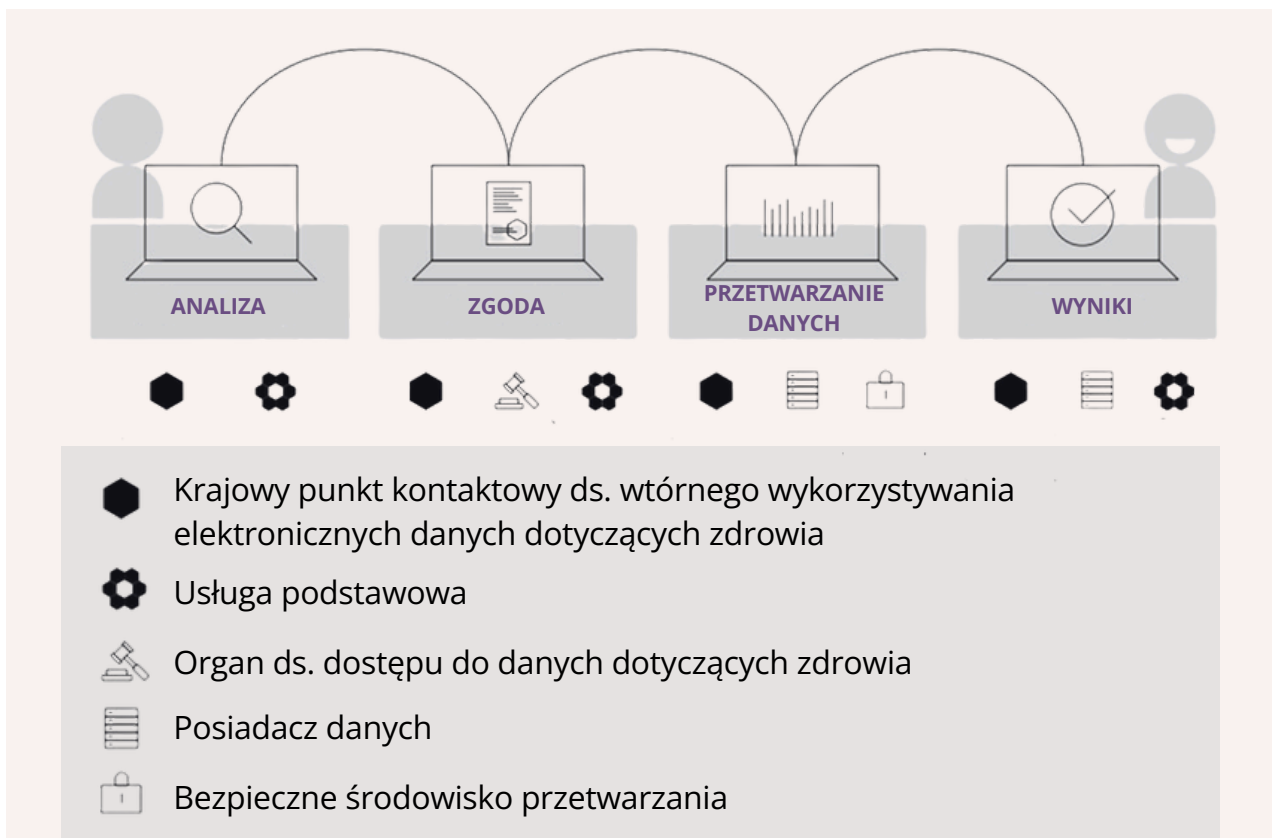
Kolejnym krokiem w ścieżce pozyskiwania danych będzie wezwanie posiadacza danych do przekazania wtórnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Posiadacze danych mają obowiązek przekazywać dane zaliczane do minimalnych kategorii określonych w rozporządzeniu i przytoczonych na początku tego rozdziału. Mają na to co do zasady 2 miesiące od otrzymania żądania od organu ds. dostępu (w wyjątkowych przypadkach ten okres może zostać wydłużony do 4 miesięcy).

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udostępni użytkownikowi wtórne elektroniczne dane dotyczące zdrowia w terminie 2 miesięcy od otrzymania ich od posiadaczy danych. Oznacza to, że łącznie od momentu złożenia wniosku do uzyskania danych może minąć 6, a nawet 8 miesięcy.

Użytkownicy danych uzyskują prawo dostępu do danych i ich przetwarzania wyłącznie w zakresie uzyskanego zezwolenia, na okres niezbędnych do osiągnięcia wskazanych celów nie dłuższy niż 5 lat. Okres ten może zostać jednokrotnie przedłużony (o nie więcej niż kolejne 5 lat).

Zwrotnie, użytkownicy są zobowiązani do udostępnienia wyników lub produktu wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, nie później niż 18 miesięcy po zakończeniu przetwarzania danych. Informacje te powinny być udostępniane na stronach organów ds. dostępu do danych, co pozwoli na powszechny dostęp do wyników projektów badawczych. Na stronach organów powinny również być publikowane informacje o wydanych zezwoleniach na dostęp do danych, a sam organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien publikować roczne sprawozdanie z działalności zawierające przegląd prowadzonych działań.

Rysunek 1: Podróż użytkownika danych po Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych



Źródło: [31].

Z perspektywy podmiotu planującego wtórny dostęp do danych zdrowotnych i związane z nimi prace badawczo-rozwojowe oraz innowacyjne, do kluczowych etapów pracy będzie należeć etap rozpoznania dostępności poszukiwanych danych, wnioskowanie i uzyskanie zgody na dostęp, praca w bezpiecznym środowisku przetwarzania oraz sprawozdanie uzyskanych rezultatów.

Wiodącą rolę pełnić będzie krajowy punkt kontaktowy ds. wtórnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, poprzez który użytkownik uzyska dostęp do danych. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia odpowiedzialne będą za udzielanie i kontrolowanie dostępu, w tym kwestie wspierające transparentność ich wykorzystywania. Posiadacze danych będą udostępniać dane i umożliwią ich wykorzystanie w konkretnych, wnioskowanych przez użytkowników danych celach. Propozycja architektury technicznej umożliwiającej bezpieczną pracę z wykorzystaniem wtórnych danych zdrowotnych zakłada również powstanie bezpiecznych środowisk przetwarzania udostępnionych wtórnych danych zdrowotnych.

Przykłady działania HDAB w innych krajach Unii Europejskiej

FRANCJA

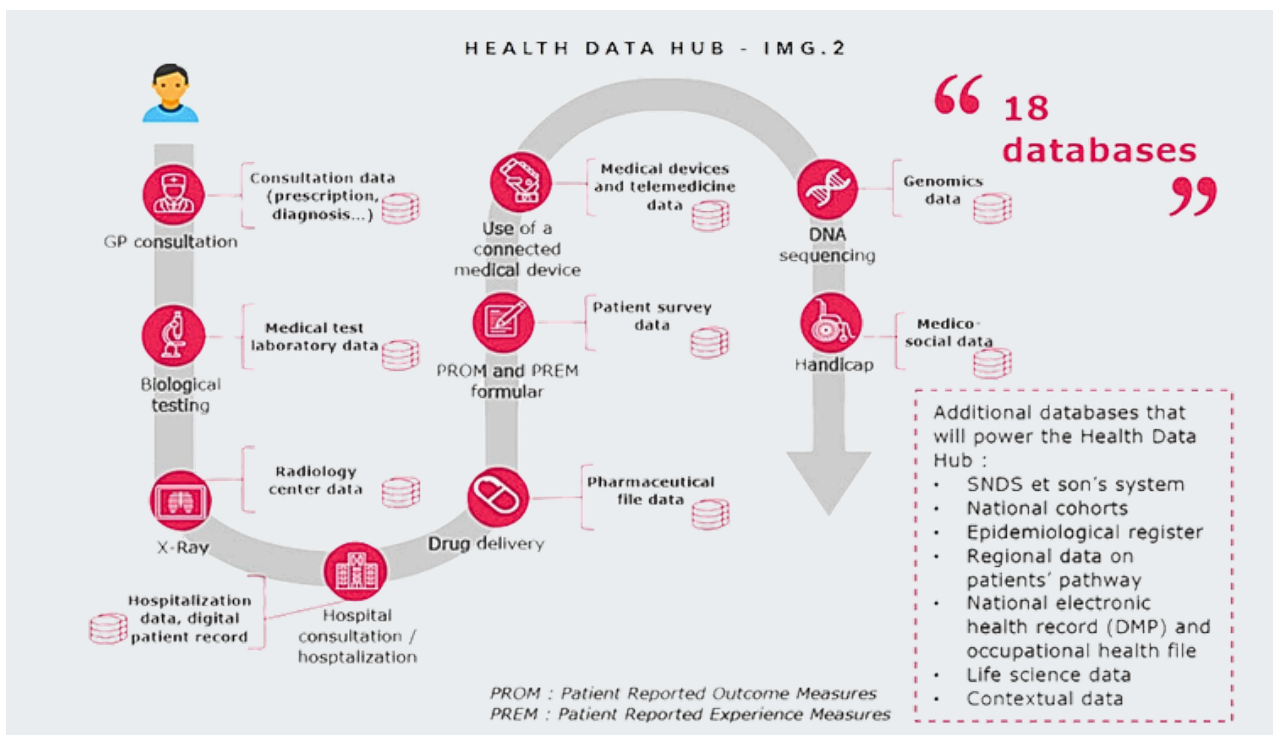
Wstępna analiza źródeł danych dotyczących zdrowia w systemie francuskim wskazała, że będą one pozyskiwane z aż osiemnastu różnych baz danych - między innymi z systemów informacji szpitalnych czy

systemów informacji na temat diagnostyki obrazowej. Wskazuje to na znaczenie zarządzania w zapewnieniu skutecznego wykorzystania danych dla usług zdrowia publicznego. Kluczowe punkty obejmują zbieranie danych, przetwarzanie, udostępnianie i wykorzystanie w systemie opieki zdrowotnej.

Organizacją, która we Francji będzie pełnić rolę HDAB i zapewniać bezpieczny dostęp do danych zdrowotnych będzie Health Data Hub.

Ważną, już istniejącą bazą danych zdrowotnych jest Krajowy System Danych Zdrowotnych (fr. *Système National des Données de Santé*, SNDS), publiczna baza danych szpitalnych, ubezpieczeniowych czy też dotyczących niepełnosprawności. Ustanowiona w 2016 roku, SNDS wspiera dostęp do danych dla różnych grup odbiorców - w tym polityków, badaczy i uczestników rynku. Doświadczenia z SNDS ułatwiły sprawne wdrożenie i rozwój Health Data Hub.

Rysunek 2: Schemat działania Health Data Hub



Źródło: [32].

Procedura uzyskiwania zezwolenia na dostęp do danych zdrowotnych we Francji obejmuje trzy główne etapy:

- 1 **Wstępna ocena:** Liderzy projektów z sektora prywatnego muszą wykazać, że ich badania są w interesie publicznym. W tym celu składają wniosek o dostęp do danych badawczych do publicznej instytucji Health Data Hub, pełniącej rolę HDAB. Po sprawdzeniu kompletności dokumentacji wniosek jest przekazany do Komitetu Etyki i Nauki (fr. *Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé*, CESREES). Komitet wydaje opinię na temat znaczenia i interesu publicznego projektu, uwzględniając ochronę danych.
- 2 **Zatwierdzenie:** Kwalifikujące się projekty są następnie przekazywane do Francuskiego Urzędu Ochrony Danych Osobowych (fr. *Commission nationale de l'informatique et des libertés*, CNIL) do zatwierdzenia.
- 3 **Podpisanie i realizacja umowy:** Po zatwierdzeniu podpisywana jest umowa formalizująca warunki dostępu do danych. HDAB przygotowuje przestrzeń projektową na platformie, upoważnia użytkownika i przekazuje mu odpowiednie informacje dotyczące zasad dostępu do danych. Wyniki analiz użytkowników są przekazywane zwrotnie do kontrolera danych z HDAB. Dodatkowo są udostępniane publicznie przez HDAB. Operatorzy z sektora prywatnego są zobowiązani do uiszczenia opłat za dostęp, które następnie są redystrybuowane przez HDAB do poszczególnych posiadaczy danych.

Te kroki zapewniają, że dostęp do danych jest etyczny, bezpieczny i zgodny z przepisami, co zapewnia przejrzystość w zarządzaniu wrażliwymi informacjami.

FINLANDIA

Findata, Urząd ds. Zezwoleń na Dane Zdrowotne i Społeczne w Finlandii, jest doskonałym przykładem kompleksowego wykorzystania danych pierwotnych i wtórnych w zarządzaniu danymi zdrowotnymi.

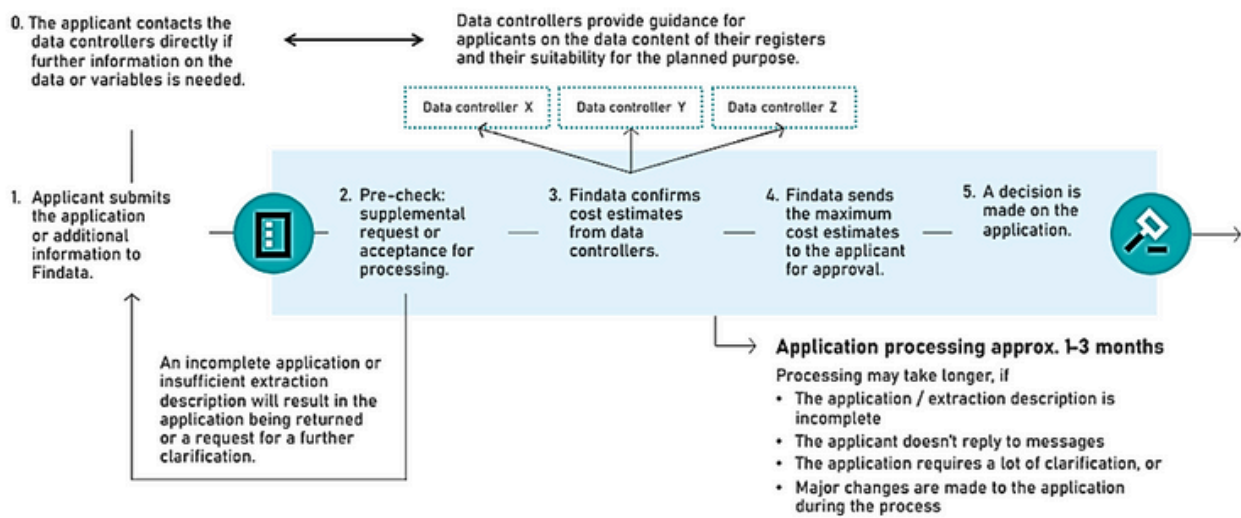
Findata, pełniący rolę HDAB, został ustanowiony w celu uproszczenia procesu dostępu do danych zdrowotnych i społecznych na potrzeby badań i statystyki. Zapewnia efektywne wykorzystanie danych przy jednoczesnym zachowaniu standardów prywatności i zgodności z prawem.

Zarządzanie danymi zdrowotnymi w Finlandii obejmuje:

- 1 **Złożenie i uzupełnienie wniosku:** Wnioskodawca składa wniosek o udostępnienie danych i uzupełnia go o wszystkie dodatkowe informacje oczekiwane przez Findata na etapie wstępnej oceny.

- 2 **Wstępna wycena:** na tym etapie kontrolerzy danych z Findata informują wnioskodawcę o zawartości danych dostępnych w rejestrach i ich adekwatności do celów wniosku. Dokonana zostaje wstępna ocena kosztu pozyskania danych.
- 3 **Akceptacja wyceny przez aplikującą instytucję.**
- 4 **Podjęcie decyzji na temat wniosku.**

Rysunek 3: Schemat uzyskania zgody na dostęp do danych w FinData



Źródło: [33].

Dostęp do danych zdrowotnych w Finlandii:

- **Rejestracja i zgoda:** Dostęp do danych zdrowotnych wymaga odpowiedniej rejestracji i zgody, zgodnie z wymogami prawnymi.
- **Administratorzy danych:** Jeśli dane są potrzebne z wielu źródeł, należy uzyskać zgodę od każdego odpowiedniego administratora danych lub rejestru.
- **Czas przetwarzania:** Przetwarzanie wniosku zwykle trwa około 1-3 miesięcy, ale może być dłuższe, jeśli wniosek wymaga znacznych poprawek lub dodatkowych informacji.

Findata zapewnia bezpieczne i efektywne zarządzanie danymi zdrowotnymi w całym kraju, wspierając potrzeby badawcze i statystyczne przy jednoczesnym zachowaniu prywatności i zgodności z prawem.

DANIA

Dania jest wiodącym przykładem w zakresie dostępu do danych zdrowotnych całej populacji, co daje doskonałe podstawy do prowadzenia prac w zakresie utworzenia infrastruktury dostępu do danych.

Duński system opieki zdrowotnej finansowany przez sektor publiczny obejmuje całą populację. To inkluzywne podejście zapewnia, że każdy obywatel korzysta z równego dostępu do usług medycznych.

Podstawą tej efektywności jest zaangażowanie Danii w wykorzystanie technologii w sektorze zdrowia. 100% duńskich obywateli ma przypisane unikalne identyfikatory osobiste, co umożliwia płynne śledzenie i zarządzanie rekordami zdrowotnymi. Dalej, 99% wszystkich recept przetwarzanych cyfrowo, co zapewnia szybkie i dokładne wydawanie leków. 98% wyników laboratoryjnych dostępnych jest cyfrowo w elektronicznych bazach danych, a 97% populacji może rezerwować wizyty lekarskie online.

Te wskaźniki pokazują, że Dania priorytetowo traktuje dostępność do krytycznych informacji zdrowotnych zarówno dla pacjentów, jak i dostawców usług zdrowotnych.

Pod względem interoperacyjności, system danych zdrowotnych w Danii jest wspierany przez sieć kluczowych aktorów, w tym Duńską Agencję Leków, Duński Urząd Danych Zdrowotnych, regiony, gminy, lekarzy ogólnych i szpitale. Te podmioty współpracują w celu efektywnego przechowywania i zarządzania danymi zdrowotnymi.

Ramy prawne zapewniają, że dane są wykorzystywane głównie do leczenia pacjentów, a pracownicy służby zdrowia mają prawo do dostępu do danych pacjentów. W przypadku wtórnych zastosowań, takich jak cele administracyjne, zarządzanie, alokacja zasobów, statystyki i badania, może być wymagane dodatkowe zatwierdzenie przez organ ds. danych.

Duński Urząd Danych Zdrowotnych odgrywa kluczową rolę w wykorzystaniu danych zdrowotnych. Dane zdrowotne są wykorzystywane do podejmowania decyzji i zarządzania przez władze zdrowotne, poprawy jakości systemów opieki zdrowotnej, badań oraz dostarczania analiz i statystyk dla dziennikarzy i obywateli.

Podstawowe prawo dotyczące danych w Danii nakazuje, aby przepisy dotyczące ochrony danych miały zastosowanie we wszystkich sektorach, a dane zdrowotne mogły być przetwarzane tylko za zgodą pacjenta lub na innej podstawie prawnej. Żadne dalsze wykorzystanie tych danych nie jest dozwolone poza ich zamierzonym celem bez zgody pacjenta. W przypadku wtórnego wykorzystania, dodatkowe przetwarzanie może odbywać się w celu zarządzania i alokacji zasobów w ramach usług zdrowotnych, pod warunkiem, że jest zgodne z przepisami prawnymi, które chronią prywatność osobistą i zapewniają odpowiednie środki bezpieczeństwa. W takich przypadkach konieczne jest zatwierdzenie przez organ ds. danych.

Wizja Danii dotycząca lepszego wykorzystania danych zdrowotnych obejmuje stworzenie jednego punktu kontaktowego ze spójną funkcją aplikacji i wsparcia, wsparcie metadanych oraz zapewnienie spójnych procedur zatwierdzania i autoryzacji dostępu do danych. Kraj dąży do ulepszenia narzędzi aplikacyjnych i analitycznych, takich jak analiza przypadków, silniki statystyczne i narzędzia do pobierania próbek dla kohort, aby zapewnić terminowe i dokładne odpowiedzi na pytania związane ze zdrowiem.

Wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla celów badań i rozwoju

Wtórne wykorzystanie danych zdrowotnych odnosi się do przetwarzania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, które są generowane podczas realizacji świadczeń zdrowotnych lub zostały zgromadzone do celów wtórnego wykorzystania (np. gromadzone w ramach realizacji badań klinicznych). Głównym celem wtórnego wykorzystania elektronicznych danych zdrowotnych jest wspieranie obszarów badań, rozwoju i wspierania innowacji. Jak wskazano w ocenie skutków rozporządzenia, upowszechnienie wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia może przynieść oszczędności badaczom i innowatorom (3,4 mld EUR), a także pacjentom (0,3 mld EUR) i systemowi opieki zdrowotnej (0,9 mld EUR).

W celu umożliwienia wtórnego wykorzystywania danych zdrowotnych konieczne jest utworzenie transgranicznej infrastruktury wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia o nazwie HealthData@EU. Miałyby ona stanowić centralną platformę do wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w ramach której świadczone byłyby usługi wspierające i ułatwiające wymianę informacji między krajowymi punktami ds. wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, docelowo powołanych każdym państwem członkowskim UE.

Wdrożenie EHDS do ustawodawstwa krajowego stwarza możliwość wykorzystania danych wtórnych w kilku obszarach:

- 1 Badania nad innowacyjnymi lekami, w tym badania kliniczne – wsparcie badań nad nowymi cząsteczkami i formulacją produktów leczniczych będzie możliwe między innymi dzięki wirtualnemu prototypowaniu wspieranemu dostępem do dużych zbiorów danych zdrowotnych.

EHDS stwarza nowe możliwości dla krajowych producentów leków i substancji farmaceutycznych, których wartość produkcji w Polsce w 2020 r., wypracowanej przez blisko 400 podmiotów, wyniosła około 12 mld zł [34-35]. Równocześnie dostęp do danych zdrowotnych może być czynnikiem zachęcającym do prowadzenia prac badawczych przez innych producentów.

Rynek komercyjnych badań klinicznych w Polsce został oszacowany w 2020 r. na około 6 mld zł, co stanowiło około 15% całkowitych nakładów na badania i rozwój. W badaniach klinicznych z wykorzystaniem innowacyjnych terapii uczestniczyło 25 tys. pacjentów. EHDS mogłaby również zwiększyć realizację niekomercyjnych badań klinicznych, które wynosiły mniej niż 5% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych i stanowiły niewielki odsetek w porównaniu z najbardziej aktywnymi w tym zakresie państwami Unii Europejskiej, gdzie wynoszą nawet 40% wszystkich prowadzonych badań [36].

- 2** Projektowanie, prototypowanie, testowanie i wdrażanie nowych urządzeń i wyrobów medycznych – dzięki dostępowi do danych wtórnych tworzone rozwiązania będą lepiej odpowiadały na rozpoznane dzięki udostępnionym danym potrzeby pacjentów i klinicystów.

Wartość produkcji krajowej branży urządzeń i wyrobów medycznych oszacowano w 2020 r. w Polsce na niemal 11 mld zł, które wypracowało około 700 podmiotów [37].

Wtórne wykorzystanie danych zdrowotnych wpływa na możliwości intensyfikujące rozwój innowacyjnych rozwiązań, nad którymi pracuje ponad 150 zaawansowanych technologicznie start-upów w obszarze ochrony zdrowia [38]. Wśród start-upów technologicznych szczególnie wartościowe dla opracowywanych rozwiązań mogłyby okazać się wtórne dane zdrowotne umożliwiające opracowywanie cyfrowych wyrobów medycznych. Zastosowanie uczenia maszynowego do danych zdrowotnych może prowadzić do powstawania zaawansowanych algorytmów skracających czas i wspierających jakość podejmowanych decyzji klinicznych.

- 3** Prowadzenie polityki zdrowotnej



Więcej na ten temat w rozdziale 6.

■ Cele nadrzędne wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia

Rozporządzenie ma wspierać stworzenie spójnych i skutecznych ram ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia osób fizycznych na potrzeby badań naukowych i innowacji, a także stworzenie jednolitego rynku cyfrowych usług i produktów zdrowotnych. W rozporządzeniu wskazano minimalne kategorie danych elektronicznych do wtórnego wykorzystania.



Więcej na ten temat w rozdziale 2.

Dostęp może być udzielony m.in. do następujących rodzajów danych:

- elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM) – m.in. rozpoznania, świadczone usługi, wyniki badań diagnostycznych,
- czynniki mające wpływ na zdrowie – np. status ubezpieczenia, styl życia, wykształcenie, czynniki środowiskowe,
- istotne dane genomowe dotyczące patogenów,
- dane z zakresu genetyki, genomiki i proteomiki,
- dane dotyczące zdrowia wygenerowane przez daną osobę – np. przez wyroby medyczne, aplikacje wspierające dobrostan lub inne aplikacje z zakresu e-zdrowia,
- dane identyfikacyjne pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie
- dane pochodzące z badań klinicznych

Genetyka – nauka zajmująca się prawem dziedziczenia i zmienności organizmów

Genomika – nauka zajmująca się badaniem genomu

Proteomika – nauka zajmująca się badaniem białek

Wtórny dostęp do danych będzie mógł być udzielony w sytuacji, kiedy wnioskodawca wskaże zgodność celu swojej działalności, na potrzeby której chce przetwarzać dane, z ogólnym celem rozporządzenia. W art. 34 projektu rozporządzenia wymieniono między innymi:

- działania związane z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony zdrowia w miejscu pracy, poprzez zapewnienie wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych

Producenci substancji leczniczych mogą wnioskować o dane pochodzące z elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie rozpoznań jednostek chorobowych, terapii oraz ich rezultatów. Dane takie mogą stanowić podstawę oceny efektywności terapii, jej skutków ubocznych oraz osiągnięcia przez pacjentów oczekiwanych rezultatów zdrowotnych, co może wspierać prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi generacjami leków.

rozwój i innowacje w odniesieniu do produktów i usług przyczyniających się do ochrony zdrowia publicznego lub zabezpieczenia społecznego lub zapewniających wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa

W przypadku dużych zbiorów danych z EDM oraz danych z zakresu genetyki, genomiki i proteomiki możliwe będzie realizowanie wirtualnych badań klinicznych prowadzonych na cyfrowych modelach pacjentów (ang. *digital patient twin*), przyczyniając się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów oraz obniżenia kosztów prac badawczo-rozwojowych nad nowymi substancjami leczniczymi, co może mieć znaczenie dla producentów substancji leczniczych oraz organizacji prowadzących badania kliniczne.

działania w zakresie trenowania, testowania i oceny algorytmów, w tym w wyrobach medycznych, systemach sztucznej inteligencji i aplikacjach z zakresu e-zdrowia, przyczyniające się do ochrony zdrowia publicznego lub zabezpieczenia społecznego lub zapewniające wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa

Producenci urządzeń i wyrobów medycznych oraz start-upy technologiczne, w kontekście pracy nad nowymi rozwiązaniami, będą mogły wykorzystać dane pochodzące z EDM oraz dziedzinowych systemów informatycznych, takich jak laboratoryjny system informacyjny (LIS) czy radiologiczny system informacyjny (RIS). Przykładowo pracując nad rozwiązaniem z zakresu obróbki obrazów diagnostycznych w celu podniesienia jakości otrzymywanych obrazów i korekcji, co ma szczególne znaczenie w badaniach radiologicznych, wykorzystanie dużych zbiorów danych może pomóc w powstaniu algorytmów o tzw. wysokiej pozytywnej wartości predykcyjnej.

- świadczenie zindywidualizowanej opieki zdrowotnej polegającej na ocenie, utrzymaniu lub poprawie stanu zdrowia osób fizycznych w oparciu o dane dotyczące zdrowia innych osób fizycznych.

Dane dotyczące rozpoznań wraz z udokumentowanymi protokołami postępowania klinicznego (np. w formie standardowego zestawu pytań wywiadu lekarskiego z pacjentem we wczesnej diagnostyce) mogą wesprzeć rozwój cyfrowych wyrobów medycznych prowadzących cyfrowy triaż pacjentów i samozarządzanie zdrowiem, wpływając na czas dostępu do usług zdrowotnych i koordynację pacjentów w systemie ochrony zdrowia.

Dane nie mogą zostać wykorzystane do celów wskazanych enumeratywnie w rozporządzeniu, w tym do:

- ❗ podejmowania decyzji niekorzystnych dla osoby fizycznej na podstawie jej danych, w tym w szczególności wyłączenia jej z możliwości korzystania z umowy ubezpieczenia lub zmianie warunków ubezpieczeniowych,
- ❗ prowadzenia działań reklamowych lub marketingowych,
- ❗ przekazywania danych nieupoważnionym podmiotom trzecim,
- ❗ opracowywania produktów i usług, które mogą być szkodliwe dla społeczeństwa.

Użytkownicy danych dotyczących zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystania

Podstawowymi użytkownikami danych będą podmioty, które wystąpią z wnioskiem do organu ds. dostępu do danych (HDAB) i uzyskają odpowiednie zezwolenie. Wniosek o udzielenie dostępu może złożyć każda osoba fizyczna lub prawna. W praktyce głównymi grupami będą:

- instytuty naukowe i badawcze – na przykład instytuty Polskiej Akademii Nauk, takie jak Instytut Biologii Medycznej, Instytut Farmakologii, Instytut Genetyki Człowieka, Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej, czy Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej,
- uczelnie wyższe – w tym uczelnie medyczne, przyrodnicze, techniczne, ekonomiczne czy społeczne,
- producenci substancji leczniczych – np. krajowy i międzynarodowy przemysł farmaceutyczny
- producenci i dostawcy urządzeń i wyrobów medycznych – w tym podmioty zaliczane do innowacyjnych start-upów medycznych

- dostawcy systemów elektronicznej dokumentacji medycznej
- producenci aplikacji mobilnych wprowadzanych do obrotu i oddawanych do użytku w UE
- podmioty lecznicze – zarówno podmioty prywatne jak i publiczne placówki
- zakłady ubezpieczeniowe

Dostęp do danych wtórnych może przyspieszyć rozwój około 400 producentów substancji leczniczych, około 700 producentów urządzeń i wyrobów medycznych oraz ponad 150 start-upów zaawansowanych technologicznie w branży ochrony zdrowia, których łączny wkład do PKB w 2020 r. szacowano na ponad 1% [38-40].

Przykładowo, w kontekście osób chorych na cukrzycę, w Państwach członkowskich UE są one diagnozowane i leczone w sposób generujący różne, często niejednorodne rodzaje danych przetwarzane w rozmaitych rejestrach i systemach przetwarzania danych. Funkcjonujące w Polsce publiczne rejestry danych medycznych obejmują świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych i powstają głównie w celach rozliczeniowych. Funkcjonujące niezależnie w niektórych dziedzinach medycyny rejestry danych klinicznych gromadzą dane dotyczące między innymi nowotworów, operacji kardiochirurgicznych, operacji naczyniowych, hipercholesterolemii rodzinnej czy wrodzonych wad rozwojowych [41-42].

Użytkownicy danych powołując się na ważny interes publiczny w kontekście działań badawczych i innowacyjnych będą mogli uzyskać dostęp do wtórnych, zanonimizowanych danych medycznych związanych z receptami, diagnostyką obrazową, czy wynikami badań laboratoryjnych, co w zamierzeniu ma przyspieszyć prace nad powstawaniem leków, urządzeń i wyrobów medycznych oraz zredukować koszty związanych z nimi prac. Dostęp do danych na poziomie całej UE pozwala na lepsze dostosowanie prowadzonych prac dzięki możliwości analize różnic regionalnych i krajowych w obszarze diagnostyki i leczenia jednostek chorobowych. Wypracowane rozwiązania będą lepiej dopasowane do specyfiki danego regionu.

Ustrukturyzowane wtórne przetwarzanie danych w ramach EHDS mogłoby pomóc ocenić jakość diagnostyki oraz terapii pacjentów z daną jednostką chorobową oraz wskazać na terapie ukierunkowane na rezultaty zdrowotne z przypisaną dla nich wartością interwencji klinicznych i tym umożliwić ich doskonalenie. Innego przykładu możliwego wykorzystania wtórnego przetwarzania danych dostarcza obszar radiologii i związanego z nim powstawania danych obrazowych. Duże zbiory danych ze zanonimizowanymi danymi radiologicznymi mogłyby przyczynić się do powstawania nowych, efektywnych klinicznie rozwiązań procesowania danych obrazowych czerpiących z uczenia maszynowego oraz algorytmów sztucznej inteligencji, dla których dostęp do właściwych danych jest kluczowy w kontekście ich powstawania oraz oceny.

■ Wyzwania związane z wdrożeniem wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych zdrowotnych

Rozporządzenie określa cel wykorzystania danych, podkreślając znaczenie interesu publicznego. Jednocześnie brak jest operacjonalizacji, w jaki sposób ten interes publiczny zmierzyć – by ocenić, czy uzyskane korzyści są dostatecznie duże by udzielać dostępu do danych zdrowotnych. W szczególności pojawia się pytanie, czy produkty tworzone przy wykorzystaniu danych zdrowotnych obywateli UE będą następnie dostępne w krajach Unii. Problem ten podnoszony jest w literaturze w szczególności w odniesieniu do rozwiązań technologicznych – algorytmów sztucznej inteligencji, technologii czy aplikacji [30].

W pandemii brytyjski NHS zawarł umowy z kilkoma firmami technologicznymi (m.in. Google, Amazon i Microsoft) na stworzenie „magazynu danych” wspierającego podejmowanie decyzji w obszarze polityki zdrowotnej. Firmom przyznano prawa własności intelektualnej i umożliwiono im szkolenie swoich modeli AI oraz czerpanie zysków z dostępu do danych NHS. Wzbudziło to dyskusję czy korzyść społeczna jest wystarczająca w stosunku do wartości przekazywanych zasobów danych [43].

Do kluczowych wyzwań związanych z wdrożeniem projektu EHDS w obszarze wtórnego wykorzystania danych zdrowotnych należy zaliczyć bezpieczeństwo danych oraz przestrzeganie zasad ochrony danych osobowych, których dane dotyczą. Stworzenie bezpiecznego i z punktu widzenia pacjentów godnego zaufania systemu jest konieczne, gdyż to od niego zależy jak chętnie pacjenci będą przekazywali swoje dane do systemu i jaki odsetek z nich będzie zgadzał się na wtórne wykorzystanie danych. Kwestią związaną ze sprawnym pozyskiwaniem i przetwarzaniem danych zdrowotnych będzie również ich standaryzacja w zakresie formatu danych oraz interoperacyjność systemów informatycznych państw członkowskich UE mających wchodzić w skład EHDS.

Zbiory składające się z tak wielu zmiennych jak te które powstaną w ramach EHDS istotnie zwiększają ryzyko reidentyfikacji pacjenta [30]. Ustalenie jaka kombinacja zmiennych może umożliwić identyfikację pacjenta w konkretnym przypadku może być trudne. Dodatkowo, zdaniem Europejskiej Rady Ochrony Danych i Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, uwzględnienie możliwości wykorzystywania danych pochodzących z aplikacji zdrowotnych może być zagrożeniem dla prywatności, gdyż dane te nie podlegają tak ścisłej kontroli jak w przypadku danych pochodzących z urzędów medycznych. Istnieje ryzyko, że może to prowadzić do spadku społecznego zaufania i poparcia dla badań medycznych [44].

Kształtowanie polityki zdrowotnej w oparciu o dane dotyczące zdrowia

W ostatnich latach wzrosła świadomość w zakresie znaczenia elektronicznych danych dotyczących zdrowia w tworzeniu polityki zdrowotnej w warunkach kryzysu, a także zapewnienia gotowości do reagowania na wszelkie nieoczekiwane zdarzenia. Wśród podstawowych celów EHDS wskazuje się, że wykorzystanie danych mogłoby wspierać kształtowanie polityki i działania regulacyjne. Jak wynika z oceny skutków zmiany, mogłoby to przynieść decydującym i organom regulacyjnym dodatkowe oszczędności na poziomie 0,8 mld EUR.

Już obecnie dane medyczne są ważnym narzędziem w kreowaniu polityki zdrowotnej w Polsce, co jest zauważalne w funkcjonujących krajowych rozwiązaniach i dokumentach. Przedstawione przykłady ukazują stopień wykorzystania danych do planowania polityki zdrowotnej i zarządzania systemem ochrony zdrowia. Obecne rozwiązania funkcjonują w oparciu o dostępne dane, jeszcze przed wprowadzeniem EHDS. Dane te najczęściej mają charakter zbiorczy, nie dotyczący pojedynczych pacjentów, lecz np. grup leczonych w danym typie poradni czy o określonym rozpoznaniu.

Strategiczna rola danych zdrowotnych w kształtowaniu polityki zdrowotnej

Na stronie Ministerstwa Zdrowia przedstawiono szereg programów i projektów, z których właściwie każdy budowany jest w oparciu o (zróżnicowane) dane dotyczące zdrowia. Poniżej przedstawiono kilka najbardziej kompleksowych dokumentów wraz z informacjami, na jakich bazują:

- Krajowy Plan Transformacji
- Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.
- Programy polityki zdrowotnej

Dane dotyczące zdrowia są kluczowe do transformacji systemu ochrony zdrowia,

co doskonale obrazuje **Krajowy Plan Transformacji (KPT)** na lata 2022–2026 [45]. Ten strategiczny dokument, będący fundamentem polityki zdrowotnej w Polsce, opiera się na danych wtórnych pochodzących z różnorodnych źródeł. Wykorzystuje szczegółowe informacje z map potrzeb zdrowotnych, danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), statystyk Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) oraz Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych, co umożliwia głęboką analizę i skuteczne planowanie.

Dane te, w połączeniu z globalnymi bazami danych takimi jak Global Burden of Disease [46], dostarczają wglądu nie tylko w obecne problemy zdrowotne, ale również w przewidywane trendy.

Analiza tych danych umożliwiła identyfikację kilku kluczowych wyzwań. Na przykład, prognozy demograficzne wskazują, że liczba ludności Polski zmniejszy się do niecałych 34 milionów do 2050 roku, a społeczeństwo będzie dynamicznie się starzeć, co rodzi potrzebę zwiększenia opieki nad osobami starszymi i rozbudowy infrastruktury medycznej w tym zakresie. KPT również zwraca uwagę na rosnące wyzwania związane z chorobami przewlekłymi, takimi jak choroby układu krążenia czy nowotwory, które odpowiadają za prawie 75% wszystkich zgonów w Polsce. Efektywna profilaktyka jest kolejnym kluczowym elementem KPT, który obejmuje kampanie edukacyjne na temat zdrowego stylu życia i ograniczenia spożycia szkodliwych produktów jak tytoń. Statystyki zdrowotne pokazują, że w Polsce w 2019 roku, czynniki behawioralne odpowiadały za utratę ok. 49% lat przeżytych w zdrowiu oraz ok. 44% zgonów, co wskazuje na znaczenie tych działań [45].

W odpowiedzi na te wyzwania, KPT zaproponował serie działań skupiających się na zwiększeniu dostępności usług zdrowotnych, co obejmuje inwestycje w nowoczesne technologie i infrastrukturę, takie jak rozbudowa sieci placówek podstawowej opieki zdrowotnej w obszarach wiejskich. Działania te mają na celu nie tylko poprawę dostępu do opieki, ale także zwiększenie jej efektywności, na przykład poprzez wprowadzenie funkcji koordynatora opieki zdrowotnej, który zarządza ścieżką pacjenta przez różne poziomy opieki zdrowotnej. Dzięki wykorzystaniu danych wtórnych, KPT ma za zadanie nie tylko reagować na bieżące wyzwania zdrowotne, ale także przewidywać przyszłe potrzeby, umożliwiając optymalizację rozdziału zasobów i skuteczne zarządzanie systemem zdrowia.

Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r. [47] jest odpowiedzią na rosnące wyzwania zdrowotne Polski i koncentruje się na diagnozie stanu zdrowia populacji oraz ocenie efektywności dotychczasowych działań. Wykorzystując dane wtórne zebrane przez GUS i NFZ, skonfrontowane z danymi Eurostatu, strategia zapewnia szeroko zakrojone spojrzenie na potrzeby związane z sytuacją demograficzną, epidemiologiczną oraz stanem infrastruktury medycznej.

Przykładowa analiza:

- Choroby przewlekłe stanowią główną przyczynę zgonów wśród osób powyżej 65. roku życia i problem ten nasila się w Polsce szybciej niż w innych krajach – na podstawie danych Eurostatu
- Niektóre regiony wymagają zwiększenia liczby placówek, podaź świadczeń nie odpowiada na zapotrzebowanie – na podstawie map potrzeb zdrowotnych
- Jedynie 32% pacjentów cierpiących na przewlekłe choroby sercowo-naczyniowe otrzymuje regularne leczenie zgodne ze standardami międzynarodowymi – na podstawie danych NFZ

Rekomendacje: Wprowadzone programy profilaktyczne skoncentrowane na edukacji pacjentów i poprawie dostępu do specjalistycznej opieki, sformułowane cele związane z poprawą dostępności usług zdrowotnych i wsparciem dla kadry medycznej.

Wtórne dane są ważne dla oceny i doskonalenia programów polityki zdrowotnej. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przeprowadziła analizę ok. 550 oświadczeń o zgodności projektów programów z rekomendacjami i raportów końcowych JST dotyczących realizacji programów [48]. Dane zapewniają wartościową bazę do analizy efektywności programów zdrowotnych.

Na przykład, w raportach szczegółowo opisano realizację programów profilaktycznych, takich jak te skierowane na zapobieganie chorobom odkleszczowym, które stanowią istotny problem zdrowotny w wielu regionach Polski. Analizy wskazują, na ile efektywnie te programy zwiększają świadomość i edukację zdrowotną wśród lokalnych społeczności, co jest kluczowe dla zmniejszenia liczby nowych przypadków.

Przeprowadzona analiza, oparta na danych o realizacji programów polityki zdrowotnej, może być wykorzystana przez szerokie spektrum odbiorców:

- decydenci polityki zdrowotnej są w stanie ocenić skuteczność i zasięg programów zdrowotnych oraz planować przyszłe inicjatywy,
- jednostki samorządu terytorialnego mogą lepiej dostosować swoje działania do standardów i rekomendacji krajowych,
- organizacje pozarządowe są w stanie zidentyfikować obszary, gdzie ich wsparcie w działania edukacyjne i profilaktyczne będzie najbardziej efektywne,
- instytucje naukowe i badawcze na tej podstawie mogą prowadzić badania nad wpływem polityk zdrowotnych na stan zdrowia populacji.

Dokument pozwala na zrozumienie, jak polityki zdrowotne są realizowane na poziomie lokalnym i jak efektywnie adresują aktualne wyzwania zdrowotne, co jest kluczowe dla dalszego planowania i wdrażania skutecznych interwencji zdrowotnych.

Analizy użyteczne dla prowadzenia polityki zdrowotnej mogą być realizowane przez niezależne instytuty badawcze, a ich wyniki przekazywane decydentom w postaci opublikowanych raportów czy rekomendacji. Przykładem takiego dokumentu jest „Indeks Zdrowych Miast” [49], tworzony wspólnie przez SGH, Grupę Luxmed i Open Eyes Economy Summit. Zespół stworzył wielowymiarowy indeks pozwalający ocenić jak otoczenie społeczne, środowiskowe i gospodarcze w miastach, a także prowadzone w nich polityki publiczne sprzyjają zdrowiu jego mieszkańców. Indeks analizuje osiem głównych obszarów, istotnych dla warunków zdrowego życia – zdrowie, ludność, usługi komunalne i społeczne, edukację, mieszkalnictwo, środowisko, infrastrukturę i powierzchnię. Pozwala zidentyfikować miasta, w których działania prowadzone są w sposób wyróżniający na tle innych.

Innym przykładem jest **Powiatowy Indeks Deprywacji** [50]. Zespół badawczy wykorzystał dostępne wtórne dane dotyczące zdrowia do skonstruowania wielowymiarowego indeksu, który uwzględnia ekonomiczne, społeczne i środowiskowe wymiary życia.

Przykładowo, badanie pokazało, że najwyższe poziomy deprywacji występują w powiatach wschodniej Polski, gdzie wskaźniki bezrobocia są znacząco wyższe niż średnia krajowa. Raport wskazuje również, że obszary o wysokim indeksie deprywacji często charakteryzują się niższą dostępnością do usług zdrowotnych i edukacyjnych, co bezpośrednio przekłada się na gorsze wyniki zdrowotne mieszkańców tych regionów. Badanie wykazało, że na tych obszarach średnia długość życia jest o 5 lat krótsza niż w regionach o najniższym poziomie deprywacji.

Informacje z obu indeksów mogą być podstawą kierowania szczególnych działań interwencyjnych i inwestycyjnych, co może obejmować inwestycje w rozwój lokalnej infrastruktury, programów zdrowotnych czy działań edukacyjnych. Celem polityki zdrowotnej prowadzonej na bazie obu indeksów byłaby poprawa warunków życia i zdrowia mieszkańców zidentyfikowanych obszarów, poprzez zwiększenie dostępności i jakości świadczonych usług publicznych.

■ Przykłady decyzji z obszaru polityki zdrowotnej bazujących na danych dotyczących zdrowia

Pandemia Covid-19 stała się przełomowym momentem dla wykorzystania danych zdrowotnych w zdrowiu publicznym. W obliczu globalnego kryzysu zdrowotnego, potrzeba szybkiego i efektywnego reagowania na dynamicznie zmieniające się warunki wymusiła na decydentach korzystanie z dostępnych zbiorów danych.

Jednym z przykładów wykorzystania danych zdrowotnych jest dokument „Analiza ryzyka zgonu z powodu ogółu przyczyn oraz z powodu Covid-19 osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw Covid-19”[1], opracowany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Dokument miał na celu przedstawienie wyników analizy ryzyka zgonu w populacji osób zaszczepionych i niezaszczepionych na COVID-19 w Polsce. Badanie zostało przeprowadzone przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy i obejmowało okres od 1 stycznia 2021 do 31 grudnia 2021 roku. .

Dokument miał istotny wpływ na politykę zdrowotną kraju, dostarczając dowodów na skuteczność szczepień w redukcji ryzyka zgonu zarówno z powodu Covid-19, jak i innych przyczyn.

Analiza została przeprowadzona na bazie danych otrzymanych z Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia o zgonach i szczepieniach. Uzyskane wyniki mogły służyć jako dowód na korzyści zdrowotne wynikające ze szczepień i być podstawą do dalszych działań mających na celu zwiększenie wyszczepialności w populacji. Potencjalnymi odbiorcami tej analizy byli przede wszystkim decydenci i osoby odpowiedzialne za kształtowanie polityki zdrowotnej, promocję zdrowia i edukację zdrowotną na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym. Ponadto, mógł on być cenny dla personelu medycznego, który ma bezpośredni kontakt z pacjentami i może wpływać na ich decyzje dotyczące szczepień. Zawarte informacje mogły posłużyć do prowadzenia kampanii informacyjnych i edukacyjnych mających na celu zwiększenie świadomości na temat korzyści płynących ze szczepień. Wnioski płynące z tej analizy mogły być wykorzystane do kształtowania strategii zdrowotnych, programów szczepień oraz kampanii edukacyjnych, mających na celu zwiększenie wskaźników szczepień w populacji.

Innym przykładem zastosowania danych zdrowotnych do podjęcia decyzji w obszarze polityki zdrowotnej była zmiana w obszarze finansowania zabiegów usunięcia zaćmy. Po wprowadzeniu Dyrektywy Transgranicznej [9], polscy pacjenci mogli poddać się operacji zaćmy w Czechach na koszt Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Z uwagi na długie kolejki oczekiwania na zabieg w Polsce, pacjenci zaczęli korzystać z tego rozwiązania. Opierając analizy na danych na temat skali takich zabiegów, Ministerstwo Zdrowia w Polsce wdrożyło zmiany mające na celu zatrzymanie pacjentów w kraju.

Wprowadzenie nowych regulacji (m.in. zniesienie limitów) miało na celu poprawę dostępności operacji zaćmy w Polsce poprzez zwiększenie liczby zabiegów refundowanych oraz lepszą organizację świadczeń medycznych (poprzez promowanie zabiegów jednodniowych). W efekcie tych działań, liczba pacjentów wyjeżdżających na operacje zaćmy do Czech spadła, a kolejka w kraju skróciła się. Wykorzystanie danych zdrowotnych, na przykład statystyk dotyczących liczby pacjentów oczekujących na operację oraz kosztów i organizacji leczenia w różnych krajach, było kluczowe dla zrozumienia skali problemu i optymalizacji procesów decyzyjnych. Analiza tych danych umożliwiła bardziej efektywne zarządzanie zasobami i budżetem NFZ, co przyczyniło się do poprawy dostępności i jakości opieki zdrowotnej w Polsce.

Wykorzystanie danych zdrowotnych leżało u podstawy decyzji o zmianie wycen porodów w Polsce, w celu upowszechnienia znieczulenia zewnątrzoponowego. Odrębna wycena tego świadczenia, dostępna od 2015 roku, nie spowodowała znaczącej poprawy dostępności tych świadczeń –

w 2023 roku odsetek porodów naturalnych ze znieczuleniem zewnątrzoponowym wyniósł 17% w skali całego kraju, podczas gdy średnia europejska to ok. 40% znieczuleń w porodach naturalnych [52].

Od 1 lipca 2024 r. NFZ premiuje szpitale, które stosują znieczulenie zewnątrzoponowe podczas porodów, aby poprawić jakość opieki okołoporodowej i komfort rodzących kobiet. Szpitale, gdzie co najmniej 10% porodów odbywa się ze znieczuleniem, otrzymują wyższą wycenę za każdy poród, a współczynnik wynosi od 12 do 21% w zależności od udziału znieczuleń. Dodatkowo w szpitalach nieosiągających minimalnego 5%-owego progu, cena jednostkowa jest zredukowana o 5%.

Identyfikacja obszarów wymagających interwencji była możliwa dzięki analizie danych medycznych, takich jak statystyki dotyczące liczby porodów, zastosowanie znieczuleń oraz wyniki zdrowotne matek i noworodków. Na przykład, dane wskazały, że dostęp do znieczuleń zewnątrzoponowych w Polsce jest nierówny i często zależy od regionu oraz wielkości placówki medycznej.

Współczynniki premiowe w zamierzeniu mają zachęcać wszystkie szpitale do oferowania znieczulenia i w konsekwencji poprawić jakość opieki okołoporodowej. Dzięki analizie danych i wprowadzeniu odpowiednich zmian, polski system zdrowotny ma lepiej odpowiadać na potrzeby pacjentek.

Analiza wtórnych danych medycznych i finansowych pozwoliła Narodowemu Funduszowi Zdrowia (NFZ) na identyfikację problemów związanych z wyceną leków recepturowych. Przed zmianą regulacji dochodziło do nadużyć związanych z refundacją tych leków. Za maść przygotowaną w aptece NFZ miał zapłacić nawet 200 tys. zł [53]. Zdarzali się lekarze, którzy wypisywali nawet 500 recept na leki recepturowe dziennie [54]. Po rozwiązaniu problemu związanego z wyceną samych substancji pojawił się natomiast problem z wyceną opakowań leków recepturowych. Tylko w ciągu dwóch miesięcy 2024 r. NFZ zapłacił za butelki i tuby do leków robionych ponad 3 mln zł [55].

Dane wskazywały na nieprawidłowości w kosztach leków, co prowadziło do znacznych strat finansowych dla systemu opieki zdrowotnej. W odpowiedzi na te problemy, NFZ wprowadził nowe regulacje mające na celu standaryzację wyceny leków recepturowych. Analiza oparta była o informacje na temat realizacji recept w aptekach.

Znaczenie jakości i kompletności danych dotyczących zdrowia dla podejmowania właściwych decyzji

Podstawowym dokumentem określającym potrzeby zdrowotne poszczególnych regionów i całego kraju są **mapy potrzeb zdrowotnych**. Aktualnie mapy przygotowywane są na podstawie danych demograficznych i epidemiologicznych, danych dot. realizowanych świadczeń, a także wykorzystywanych zasobów kadrowych i sprzętowych. Na ich podstawie przygotowywane są prognozy przyszłych potrzeb w zakresie świadczeń zdrowotnych [1].

Jak wynika jednak z kontroli przeprowadzonej przez NIK w 2017 roku, mapy potrzeb zdrowotnych zawierały szereg

nieaktualnych i niekompletnych danych, co obniżało ich przydatność jako narzędzia wspierającego podejmowanie kluczowych decyzji zarządczych w systemie ochrony zdrowia [1]. Również w późniejszych kontrolach podważana jest wiarygodność danych klinicznych, jako że ich źródłem jest system rozliczeniowy z NFZ i istnieje ryzyko, że dane odzwierciedlają „strategię rozliczeniową” świadczeniodawców, a nie do końca faktyczną epidemiologię [2].

Wśród rekomendacji do aktualnie obowiązującej wersji mapy potrzeb zdrowotnych wskazano m.in. na konieczność poszerzenia i zapewnienia poprawy jakości sprawozdawczości na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, usprawnienia działania systemu sprawozdawczego NFZ, a także poprawę jakości gromadzonych w tym systemie danych [59].

O ile sama potrzeba i zasadność tworzenia map potrzeb zdrowotnych nie budzi wątpliwości, ich użyteczność zależy od tego, czy dane wejściowe są aktualne, rzetelne i wiarygodne. Wykorzystanie danych dotyczących zdrowia pochodzących bezpośrednio od podmiotów gromadzących dane (a nie pośrednio, przez system rozliczeniowy płatnika) mogłyby stanowić rzetelny punkt odniesienia przy prognozowaniu np. zachorowalności i czynników jej sprzyjających. Użycie danych medycznych pozwoli na przyjęcie bardziej precyzyjnego i zindywidualizowanego podejścia do prowadzonych analiz, umożliwiające przykładowo ocenę skutków podejmowanych decyzji terapeutycznych czy farmakoterapii.

Wtórne dane odgrywają kluczową rolę w kształtowaniu dobrego prawa, szczególnie w procesie **oceny skutków regulacji (OSR)**, który jest nieodłącznym elementem legislacji w systemie ochrony zdrowia. Proces ten obejmuje analizę potrzeb uzasadniających podjęcie interwencji przez prawodawcę, przedstawienie prognozowanych skutków podejmowanych działań oraz identyfikację szans i ryzyk nowej regulacji. Opracowanie powinno być przygotowane w oparciu o rzetelne badania i dane analityczne (tzw. polityka oparta na dowodach), zapobiegając wprowadzaniu kosztownych lub niekorzystnych regulacji [60].

Każdy OSR powinien zawierać przynajmniej dwie informacje w formie liczbowej – wielkość lub liczebność podmiotów, na które oddziałuje regulacja oraz – dla projektów, gdzie nakładane są obciążenia finansowe lub przyznawane są świadczenia – szacunek korzyści lub kosztu w przeliczeniu na jednostkowy podmiot, a przy prowadzeniu ww. oceny konieczne jest odniesienie się nie tylko do danych historycznych, ale i w największym możliwym stopniu danych aktualnych. Dokument ostatecznie powinien zawierać również źródło danych, na których bazowały wnioski i obliczenia wykorzystywane w analizie. Ze względu na brak dodatkowych, szczegółowych wytycznych dot. źródeł oraz sposobu opracowania pozyskiwanych z nich danych, przygotowywane w ostatnich latach analizy nierzadko nie zawierały szczegółowych rozważań. Co istotne, niektóre źródła danych bywają również całkowicie pomijane co całkowicie uniemożliwia ocenę ich rzetelności, na co wskazywała Najwyższa Izba Kontroli [61].

Na konsekwencje podejmowania decyzji w oparciu o niewłaściwe dane lub prognozy wskazywał NIK na przykład podczas kontroli działania **Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (IOWISZ)**.

System ten pomaga przetwarzać dane niezbędne do wydawania opinii o celowości inwestycji. Wprowadzenie systemu IOWISZ wyeliminowało zjawisko nadpodaży usług medycznych, czyli przyczyniło się do ich dostosowania do rzeczywistych potrzeb mieszkańców, a w efekcie pozwoliło na podniesienie efektywności wydatkowania środków publicznych, a także umożliwiło świadczeniodawcom perspektywiczny rozwój zgodny z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi [62]. Ocena celowości inwestycji obejmuje badanie jej zgodności, m.in. z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej, mapami potrzeb zdrowotnych. W ocenie NIK uchybienia w tych źródłach danych mogły negatywnie wpłynąć na proces ustalania przez wojewodów regionalnych priorytetów zdrowotnych [57]. Także nowsze doniesienia medialne wskazują, że działanie systemu IOWISZ może nie uwzględniać w odpowiedni sposób aktualnych potrzeb zdrowotnych [63].

Na ograniczenia wynikające z jakości i kompletności danych NIK wskazywał również w kontekście procesu ustalania cen świadczeń zdrowotnych (tzw. taryfikacji) prowadzonego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Agencja jest uprawniona do otrzymywania danych m.in. od podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które mają zawarte umowy z NFZ [64]. Pozyskiwane dane zawierają informacje o różnym stopniu szczegółowości, od danych finansowo-księgowych do bardzo szczegółowych, odpowiadających hospitalizacji pacjenta. Standardową formą udostępniania danych przez świadczeniodawców są zdefiniowane przez AOTMiT struktury formularzy, które mają na celu uzyskanie jednolitości przekazywanych danych z danego obszaru [65].

Zasadniczym problem w tym zakresie pozostaje praktyka stosowania prawa – jak wynika z kontroli przeprowadzanych przez NIK oraz pojawiających się doniesień medialnych, część świadczeniodawców nie przekazuje danych do AOTMiT, co stwarza ryzyko nieadekwatności prowadzonych analiz [66-67]. Co więcej, jak sygnalizuje NIK, dane nie zawsze są przygotowane z zachowaniem należytej staranności. Znaczna część prac Agencji wymagała dużego nakładu pracy manualnej, w konsekwencji zwiększając ryzyko błędów. Miało to wpływ na bardzo długi, wynoszący nawet kilka miesięcy, proces opracowania taryf [68].

Platforma P1 jako załączek krajowego punktu kontaktowego ds. wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia

Obowiązujące przepisy prawa już obecnie przewidują – w wyraźnie określonym zakresie – możliwość wtórnego wykorzystywania danych gromadzonych w ochronie zdrowia przez stronę publiczną. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (tzw. system P1) [69] umożliwia m.in.:

- dostęp **jednostek samorządu terytorialnego** do danych umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- dostęp **województw** do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- dostęp **ministra właściwego do spraw zdrowia** do danych niezbędnych do realizacji zadań w zakresie objętym ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym m.in. kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, opracowywanie, ustalanie i aktualizowanie mapy potrzeb zdrowotnych, prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych, ustalanie programów pilotażowych czy opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej
- gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników **jakości opieki onkologicznej** i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

System P1 ma stanowić narzędzie umożliwiające m.in. planowanie opieki zdrowotnej przez administrację publiczną poprzez przeprowadzanie kompleksowych analiz statystycznych w sektorze ochrony zdrowia w oparciu o szeroki zakres wiarygodnych danych, sprawne planowanie i rozwój obszaru e-Zdrowia w Polsce, a także wsparcie efektywnego monitorowania przez administrację publiczną świadczeń oferowanych i realizowanych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych [70]. Warto przy tym zaznaczyć, że system P1 gromadzi i przetwarza dane z tak ważnych systemowych narzędzi jak system e-recepty czy Internetowe Konto Pacjenta.

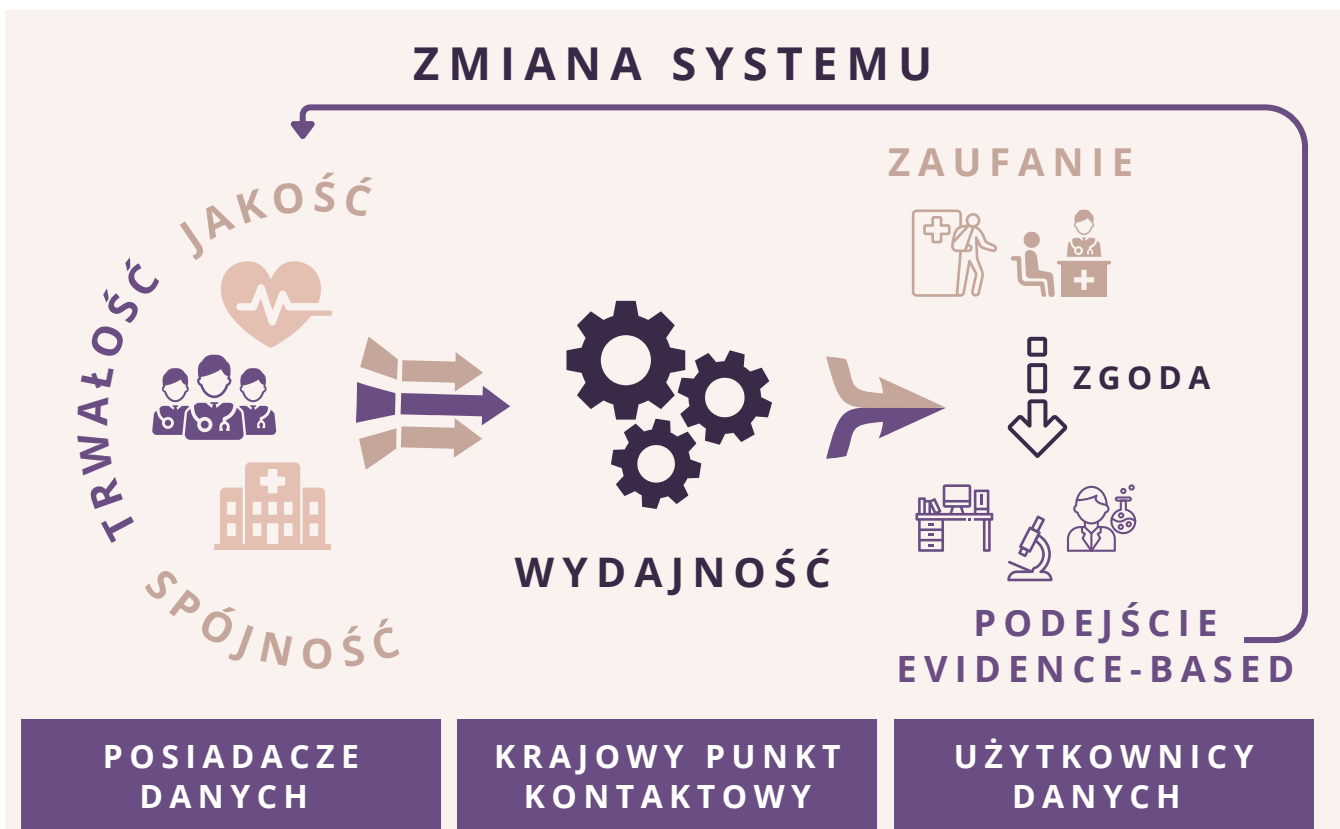
Przepisy prawa już obecnie dają podstawy do wtórnego wykorzystywania dużych zbiorów danych medycznych na rzecz kształtowania polityki publicznej w obszarze zdrowia. Takie właśnie założenie leżało u podstaw stworzenia centralnego systemu P1, który miał zasilać w dane wybrane organy odpowiedzialne za zarządzanie ochroną zdrowia. Także proces tworzenia regulacji prawnych oraz kształtowania koszyka świadczeń gwarantowanych powinien opierać się na analizach dokonywanych m.in. na wtórnie przetworzonych danych gromadzonych pierwotnie przez podmioty lecznicze. Podstawowe problemy w tym zakresie mają przede wszystkim charakter pozaprawny i wynikają w szczególności z:

- niewywiązywania się z obowiązku przesyłania danych przez zobowiązane podmioty, co generuje ryzyko dokonywania analiz na niereprezentatywnej próbie;
- nieterminowym przysyłaniu danych, przez co dokonywane analizy mogą odbywać się na danych historycznych, nieadekwatnych do aktualnej sytuacji;
- niskiej jakości raportowanych danych, które mogą być obarczone błędami.

Ekspercki Hyde Park


Ponieważ temat Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS) jest stosunkowo nowy i dynamicznie rozwijający się, obok analizy danych i regulacji kluczowe jest przedstawienie outlooku przez ekspertów aktywnie zaangażowanych w różne aspekty branży zdrowotnej. Do współpracy przy raporcie zaproszono interdyscyplinarne grono specjalistów, w tym prawników, ekonomistów, ekspertów ds. cyfryzacji, specjalistów z zakresu systemu ochrony zdrowia, a także przedstawicieli świata akademii i biznesu.


Zostali poproszeni o ocenę poszczególnych elementów planowanej zmiany - tego jak wpłynie ona na poszczególnych interesariuszy (w tym w szczególności na posiadaczy i użytkowników danych), a także jakie zmiany systemu opieki zdrowotnej może wywołać i jaką szansę to stanowi dla Polski. O sukcesie każdej reformy świadczą twarde wyniki, ale również to, jak wpływa na "miękkie" elementy ekosystemu. Eksperti wypowiedzieli się na temat takich zagadnień, jak zaufanie do procesów przepływu danych zdrowotnych, czy też wypracowanie odpowiedniego poziomu jakości i spójności danych.





Źródło: opracowanie własne.


Eksperci zostali poproszeni o odniesienie się do następujących pytań:


-  **Jak dziś zorganizowany jest proces gromadzenia danych zdrowotnych i jakie są najważniejsze wyzwania?**


dr n. o zdr. Michał Chrobot, Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych, Kierownik Działu Kontraktowania, Rozliczeń i Statystyki Medycznej, Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach
-  **Jak zapewnić właściwą jakość danych medycznych?**


Robert Zawadzki, Dyrektor ds. NFZ, Pełnomocnik Zarządu, LUX MED Sp. z o.o.
-  **Jak sprawić, by procesy gromadzenia danych zdrowotnych zostały trwale wdrożone?**


Irma Veberic, General Manager Roche Polska
Grzegorz Byszewski, Health System Solution Partner Roche Polska
-  **Od czego zależy zrozumiałość i spójność danych zdrowotnych pochodzących z różnych źródeł?**

Daniel Flis, General Manager, IQVIA Poland
-  **Jaka instytucja w Polsce powinna być odpowiedzialna za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych?**

Adam Pośpiech, Senior Cloud Sales Manager for Healthcare & Public Sector, Oracle Polska sp. z o.o.
-  **Jaki sposób regulacji procesu przepływu danych jest najbardziej efektywny dla Polski?**

Artur Piechocki, Katarzyna Gorzkowska, Kancelaria APLaw
-  **Co zwiększy gotowość pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnienie własnych danych?**

Magdalena Kołodziej, Prezes Zarządu, Fundacja MyPacjenci
-  **Od czego zależy efektywność prowadzenia działań i podejmowania decyzji opartych na danych zdrowotnych?**

Dr inż. Robert Młodach, Instytut Zdrowia i Demokracji, Ekspert Komisji Europejskiej
-  **Czy dane zdrowotne Polaków mogą być szansą dla Polski na poprawę systemu ochrony zdrowia?**

Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska, Katedra Ekonomii Stosowanej, Kolegium Zarządzania i Finansów, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

Wnioski z tych rozmów stanowią cenne uzupełnienie analizy przedstawionej w raporcie, rzucając światło na różnorodne perspektywy i pokazując, jak kompleksowe podejście jest niezbędne do skutecznego wdrożenia EHDS w Polsce.



Jak dziś zorganizowany jest proces gromadzenia danych zdrowotnych i jakie są najważniejsze wyzwania?

dr n. o zdr. Michał Chrobot

*Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych
Kierownik Działu Kontraktowania, Rozliczeń i Statystyki Medycznej
Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach*

Podstawowymi dostawcami danych zdrowotnych są podmioty lecznicze, a w ramach tej grupy świadczeniodawcy, którzy realizują umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Ta bowiem grupa, na mocy art. 189 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [21], są zobowiązani gromadzić i przekazywać dane statystyczne ze zrealizowanych świadczeń. Szczegółowy zakres danych i ich formę (język xml lub czas rzeczywisty) określa akt wykonawczy [71]. Procedura przekazywania danych na potrzeby rozliczenia świadczeń zawarta jest również w zarządzeniach prezesa NFZ. Aktualnie transmisja danych dokonywana jest na pomocą portali sprawozdawczo-rozliczeniowych utrzymywanych przez odpowiednie Oddziały Wojewódzkie NFZ.

Dane o wykonanych świadczeniach zdrowotnych, gromadzone przez NFZ, są niejednokrotnie podstawą do prowadzonych analiz – zarówno przez podmioty publiczne jak i licznych badaczy i organizacje, które wnioskuje o dostęp do danych NFZ w trybie dostępu do informacji publicznych [72]. NFZ prezentuje wyniki analiz na kilku portalach:



- <https://zdrowedane.nfz.gov.pl> - portal, który ma umożliwić porównanie jakości leczenia w poszczególnych placówkach,
- <https://gsl.nfz.gov.pl/GSL/> - wyszukiwarka listy miejsc, w których każdy pacjent może otrzymać pomoc medyczną w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego,
- <https://statystyki.nfz.gov.pl> - zbiór danych znajdujący się w zasobach NFZ dot. świadczeń opieki zdrowotnej oraz refundacji aptecznej,
- <https://terminyleczenia.nfz.gov.pl/> - portal zawierający dane o liczbie i czasie oczekiwania na świadczenia finansowane przez NFZ.

Narodowy Fundusz Zdrowia utrzymuje i przetwarza dodatkowe informacje w dedykowanych bazach danych. Zgodnie z zapisami opisów programów lekowych (stanowiących załączniki do obwieszczenia MZ w sprawie refundacji leków) podmioty realizujące większość programów zobowiązane są do dodatkowego uzupełniania danych do Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). Kolejną z baz jest System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP), który jest narzędziem służącym do prowadzenia elektronicznej dokumentacji realizacji profilaktycznych programów zdrowotnych. Odrębnie funkcjonuje portal do obsługi zleceń zaopatrzenia w wyroby medyczne (eZWM), w którym odbywa się bieżąca rejestracja zleceń oraz weryfikacja uprawnień pacjenta do uzyskania wyrobu medycznego. NFZ gromadzi także dane harmonogramów przyjęć, w tym list oczekujących na udzielenie świadczenia.

Podstawową wadą danych pochodzących z NFZ jest cel ich gromadzenia. Dane są przekazywane przez świadczeniodawców na potrzeby rozliczenia zrealizowanych usług. Oznacza to, że informacje na temat wykonanych świadczeń mogą być niekompletne – ograniczone wyłącznie do elementów wpływających na wysokość rozliczenia. Dodatkowo są one obciążone ryzykiem upcodingu, czyli raportowania takich kodów rozpoznań czy świadczeń (i w takiej ich kolejności), które pozwalają na najlepsze rozliczenie. Dlatego też, niezależnie od działalności NFZ w zakresie agregacji i przetwarzania informacji, coraz więcej danych medycznych zbieranych jest na poziomie centralnym, a potrzeby zarządzania informacją przez poszczególne agendy rządowe, czy resorty, w tym Ministerstwo Zdrowia. Flagowym produktem Ministerstwa Zdrowia i Centrum e-Zdrowia jest e-zdrowie (P1).

System ten gromadzi w jednym miejscu dane o przebiegu leczenia, do którego pacjent ma dostęp na swoim Internetowym Koncie Pacjenta. Co istotne, w systemie tym powinny być dostępne informacje zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej. System e-zdrowie (P1) umożliwia gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych pacjentów oraz indeksów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Obejmuje on zasięgiem wszystkie podmioty medyczne, niezależnie od źródła finansowania udzielanych w nich świadczeń (podmioty publiczne i prywatne, posiadające i nieposiadające umowy z NFZ). System e-zdrowie (P1) tworzą usługi cyfrowe, tj. e-recepta, e-skierowanie, EDM i zdarzenia medyczne (ZM), aplikacje (Internetowe Konto Pacjenta, mojejKP, gabinet.gov.pl) oraz rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia. Obok systemu P1 funkcjonuje szereg baz danych działających w ramach tzw. dziedzicznych systemów tele-informatycznych.

W oparciu o ustawę o systemie informacji tworzone są również dziedziczne rejestry medyczne. Obecnie funkcjonuje 15 takich rejestrów, w tym m.in. Krajowy Rejestr Nowotworów [73] czy Ogólnopolski Rejestr Ostrejch Zespołów Wieńcowych [74].

Dane do rejestrów są importowane z współpracujących systemów informacji szpitalnej (HIS, ang. hospital information systems) lub wprowadzane przez pracowników sektora ochrony zdrowia.

Najnowsze zmiany legislacyjne związane z poprawą jakości i bezpieczeństwa leczenia, rozszerzają zakres, forma i sposób zbierania danych. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta [75] zakłada, że system jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta opierać się będzie na miernikach i wskaźnikach, a także rejestrach medycznych. Z kolei ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej [76] m.in. określa zasady udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Na potrzeby powyższych ustaw tworzone są dedykowane systemy raportowania danych, w oparciu o platformę P1.

Patrząc na zakres oraz mnogość zbieranych danych w Polsce należy ocenić, iż zakres danych dotyczących zdrowia jest bardzo bogaty – elektroniczna dokumentacja medyczna obejmuje wiele ważnych danych klinicznych. Dodatkowo, z uwagi na powszechność objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym i monopson płatnika publicznego, wiele danych gromadzonych jest w rejestrach płatnika. Jednocześnie rozliczeniowy charakter tych danych ogranicza możliwość ich bezkrytycznego wykorzystania w procesach analiz zdrowotnych. Dane kliniczne są z kolei zbierane w sposób rozproszony, w celu zapewnienia możliwości osiągnięcia ograniczonych celów wynikających z przepisów prawa. Konsekwencją powyższego jest fakt, iż znaczna ilość tych samych danych jest przekazywana do wielu baz danych, gdyż ich twórcy nie uwzględnili możliwości interoperacyjności i możliwości importu czy eksportu danych z/do innych rejestrów.



Jak zapewnić właściwą jakość danych medycznych?

Robert Zawadzki
Dyrektor ds. NFZ
Pełnomocnik Zarządu
LUX MED Sp. z o.o.

Jakość danych medycznych ma kluczowe znaczenie dla możliwości ich analizy i skutecznego wyciągania wniosków. Jakość danych zależy od wielu czynników, które postaram się omówić szczegółowo przytaczając przykłady z ostatnich kilkunastu lat życia Systemu Ochrony Zdrowia w Polsce.

Aby dane medyczne były wysokiej jakości konieczne jest spełnienie następujących warunków:

- 1 Zakres pozyskiwanych danych musi mieć powszechnie akceptowalne uzasadnienie merytoryczne (**kryterium celowości**)
- 2 Dane medyczne muszą prawidłowo opisywać stan faktyczny (**kryterium jakości**)
- 3 Personel wytwarzający dane medyczne musi rozumieć związek jakości swojej pracy z efektami dla systemu (**kryterium rzetelności**)
- 4 Pozyskiwane dane medyczne muszą w być wymieniane pomiędzy systemami w sposób zautomatyzowany (**kryterium interoperacyjności**)
- 5 Pozyskiwane dane muszą być poddawane profesjonalnym analizom a efekty tych analiz muszą być publikowane i powszechnie dostępne (**kryterium efektywności**)

KRYTERIUM CELOWOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

W Polsce od ponad 20 lat mamy do czynienia niekontrolowanym przyrostem wymagań prawnych dotyczących wytwarzania, gromadzenia i sprawozdawania danych medycznych. Organy nadzorujące i regulujące system ochrony zdrowia prześcigają się w mnożeniu przepisów nakładających kolejne – często absurdalne – obowiązki na podmioty lecznicze i personel medyczny. Doprowadziło to w mojej ocenie do stanu chronicznej „raportozy”, której przerwanie jest ogromnym wyzwaniem.

Jaskrawymi przykładami są:

a) SEZOZ (System Ewidencjonowania Zasobów Ochrony Zdrowia) nakłada na wszystkie szpitale obowiązek comiesięcznego raportowania „liczby badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu posiadanego wyrobu medycznego” obejmujących m.in.:

- Defibrylator
- Aparat USG
- Echokardiograf
- Komora hiperbaryczna
- Urządzenie do kompresji klatki piersiowej

Brak racjonalnego uzasadnienia celu przekazywania tych danych skutkuje dość powszechnym ignorowaniem tego obowiązku.

b) Raportowanie stopnia zaawansowania nowotworu w przypadku kilku najczęstszych rozpoznań, co do zasady słuszne, w realiach legislacyjnych i organizacyjnych zostało doprowadzone jednak do absurdu. Polega on na tym, że obowiązek raportowania do NFZ tych danych występuje u pacjenta poddawanemu terapii wielokrotnie w ciągu miesiąca (nawet kilkadziesiąt razy w ciągu roku). Jednocześnie do Krajowego Rejestru Nowotworów należy wprowadzić identyczne dane niezależnie w zupełnie innym systemie w zupełnie innych ramach czasowych i według innych reguł. Stworzono więc podwójny obieg informacji skutkujący bezsensowną pracą personelu medycznego i rodzący rozbieżności danych.

Powyższe przykłady to tylko czubek góry lodowej nieprzemyślanych i nadmiarowych obowiązków sprawozdawczych, które nękają polską ochronę zdrowia. Aby uniknąć powszechnego ignorowania takich irracjonalnych wymagań konieczna jest drastyczna zmiana jakości legislacji i położenie nacisku na rzetelne uzasadnienie potrzeby gromadzenia konkretnych danych, których przygotowanie i przesyłanie wymaga ogromu pracy. Wskazane jest także weryfikowanie czy dane były potem do czegokolwiek używane, czy służyły do analiz, czy ich zbieranie przełożyło się na wymierne efekty systemowe.

KRYTERIUM JAKOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

Dane medyczne wytwarzane i gromadzone w Ochronie Zdrowia muszą odzwierciedlać stan faktyczny. Aby ten cel miał szanse być osiągnięty konieczna jest powszechna świadomość znaczenia tych danych dla systemu. Niestety świadomość taką buduje się latami poprzez skuteczną komunikację zasad i celowości pozyskiwania danych. Nie pomagają w tym procesie lawinowo nakładane obowiązki wynikające z nieracjonalnych przepisów prawa.

Przykładem niech będzie obowiązek określenia czy stwierdzono odleżyny u prawie każdego pacjenta przy przyjęciu do szpitala oraz ponownie przy wypisie w sytuacji, gdy odleżyny to problem dotyczący maksymalnie kilku procent hospitalizowanych chorych. Aby sprostać temu wymaganiu systemy informatyczne szpitali mają skonfigurowane informacje domyślne, które w uzasadnionych przypadkach powinny zostać zmienione przez personel medyczny. Jestem przekonany, że jakość tych danych docierających do NFZ pozostawia wiele do życzenia.

Jakości danych medycznych nie poprawia brak optymalnych narzędzi w postaci słowników procedur i problemów medycznych. Obecnie jesteśmy w fazie przygotowań do swoistej „rewolucji” - implementacji nowej klasyfikacji ICD-11. W diagnostyce laboratoryjnej trwają prace nad wdrożeniem nowej klasyfikacji LOINC. W diagnostyce obrazowej rozpoczynają się intensywne prace nad zbudowaniem kluczowego dla systemu słownika badań diagnostycznych, gdyż obecny stan uniemożliwia prawidłowe zlecenie, planowanie, realizację i porównywanie procedur. Wszystkie te zmiany muszą być poprzedzone powszechną edukacją personelu medycznego, aby ostateczny efekt przyczynił się do poprawy jakości danych. Jakość danych jest uzależniona od świadomości i edukacji personelu oraz stosowanych narzędzi informatycznych.

KRYTERIUM RZETELNOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

Personel medyczny obarczony drastycznie rozbudowanymi obowiązkami administracyjnymi reaguje często niskim poziomem rzetelności generowanych danych lub ignoruje te wymagania.

Przed kilkunastu laty głośnym echem odbił się przypadek „epidemii cholery” wśród pacjentów korzystających ze świadczeń stomatologicznych. Było to wynikiem nagminnego wskazywania pierwszego z listy kodu (A00) rozpoznań wg ICD-10. Stomatolodzy nie mieli nawyku rzetelnego definiowania przyczyny udzielania świadczeń i dopiero groźba egzekwowania obowiązku zgłaszania tych przypadków do SANEPID przyniosła oczekiwaną zmianę podejścia personelu medycznego.

Aby dane były rzetelne musi być zachowana równowaga zakresu oraz istotności wymaganych danych. Trudno jest wymagać rzetelności w sytuacji braku zrozumienia i akceptacji wymagań. Potrzebna jest tu zarówno roztępa regulatorów jak i szkolenia uświadamiające wagę generowanych danych. W mojej opinii szkolenia personelu medycznego w tym zakresie powinny rozpoczynać się na etapie kształcenia przeddyplomowego i być kontynuowane na kolejnych etapach edukacji zawodowej. Od wielu lat toczy się dyskusja o potrzebie prawidłowego ustalania przyczyn zgonu jednak nadal nie osiągnięto w tym zakresie satysfakcjonujących efektów.

KRYTERIUM INTEROPERACYJNOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

Drastycznie rozbudowanej sprawozdawczości towarzyszy niestety ogromny bałagan niespójnych i niekomunikujących się ze sobą systemów informatycznych. Jaskrawym przykładem jest System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT), w którym konieczne jest ręczne wprowadzanie tysięcy danych powielanych w stosunku do plików rozliczeniowych przekazywanych do NFZ (m.in. dane o nazwach i dawkach leków). Podobnie jest systemami CeZ (System Informacji Medycznej), których architektura i reguły działania rodzą niekończące się problemy. Kolejne regulacje prawne określające wymagania dla systemów informatycznych zwiększają tylko skalę nierealizowanych lub niedziałających funkcjonalności.

Osiągnięcie interoperacyjności danych w wielu przypadkach osiągnięte jest poprzez ogromny nakład pracy polegającej na ręcznym wprowadzaniu danych do różnych systemów informatycznych. Uzasadniony jest więc kompleksowy przegląd ilości systemów i zakresu zbieranych w nich danych. Zbudowanie mechanizmów wymiany danych pomiędzy systemami publicznymi powinno być obowiązkiem ich administratorów a kolejne regulacje prawne muszą uwzględniać realne możliwości istniejących procesów. Należy także odnotować fakt, że wzrost interoperacyjności danych medycznych zwiększa ryzyko wycieku tych danych co pokazują przykłady ostatnich kilku miesięcy także w Polsce.

KRYTERIUM EFEKTYWNOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

Obciążenie personelu medycznego wytwarzaniem danych oraz podmiotów leczniczych ich raportowaniem do wielu administratorów baz centralnych (m.in. MZ, NFZ, CeZ) nie przynosi dziś w większości przypadków żadnych wymiernych rezultatów istotnych dla tych, którzy te dane generują. Trudno dziś pokazać pracownikom podmiotów leczniczych, jakie są efekty ich ciężkiej pracy. Buduje to więc pogłębiający się antagonizm i wzbudza kolejne uzasadnione protesty wobec kolejnych obciążeń biurokratycznych.

Co więcej zaangażowanie dedykowanych asystentów administracyjnych pozwala jedynie w niewielkim stopniu odciążyć personel medycznych, gdyż wymaganiem regulatorów jest osobista autoryzacja personelu medycznego dla większości wprowadzanych danych.

Przykładem takiego uzasadnionego buntu jest choćby zakres danych w Karcie Zgonu obejmujący m.in. dane o wykształceniu, miejscu urodzenia czy stanie cywilnym osoby zmarłej.

Także z perspektywy pacjenta sytuacja nie jest zadowalająca, gdyż obietnicami powszechnej interoperacyjności i dostępności danych rozbudzono ogromne nadzieje i oczekiwania, które nie są skorelowane z zastrzanyymi co chwilę przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

Należy tu zauważyć także pozytywny przykład aktywności NFZ w postaci portalu „Zdrowe dane”, na którym w dość przejrzysty sposób publikowane są analizy dostępnych danych rozliczeniowych pozyskiwanych od świadczeniodawców w ramach zawartych umów. Także Ministerstwo Zdrowia w swojej Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych publikuje m.in. Mapy Potrzeb Zdrowotnych oraz analizy poszczególnych problemów medycznych jednak oparte są one głównie na danych transakcyjnych NFZ.



Jak sprawić, by procesy gromadzenia danych zdrowotnych zostały trwale wdrożone?

Irma Veberic
General Manager Roche Polska

Grzegorz Byszewski
Health System Solution Partner Roche Polska

Wspólnota Europejska kończy pracę nad rozwiązaniami prawnymi, które mają stworzyć Europejską Przeszłość Danych Zdrowotnych (EHDS). To kolejne rozwiązanie, które ma służyć przede wszystkim pacjentom, ale jednocześnie ma za zadanie wspierać innowacyjność naszego kontynentu. EHDS przyczyni się z jednej strony do uproszczenia procesu leczenia pacjentów w ramach systemu koordynacji, a z drugiej – istotnie zwiększy konkurencyjność Unii Europejskiej dla firm biotechnologicznych, informatycznych i farmaceutycznych, które będą mogły otrzymać bezpieczne, wysokiej jakości, ustrukturyzowane i zanonimizowane dane do rozwoju innowacji w Polsce i w Europie. Dane dotyczące zdrowia to dziś jedna z najpotężniejszych dźwigni, jakie mamy, która daje szansę, aby zwiększyć efektywność opieki zdrowotnej, a EHDS może być kluczem do uwolnienia ich potencjału.

Mimo tego, że polityka ochrony zdrowia podlega praktycznie wyłącznej jurysdykcji państw członkowskich, w ostatnim okresie wyraźnie widać wzrost zainteresowania Komisji Europejskiej i aprobatę państw członkowskich na stopniowy proces unifikacji pewnych elementów związanych z tym obszarem. Wyrazem tego jest funkcjonująca już od ponad 10 lat dyrektywa transgraniczna [9], regulacje dotyczące oceny technologii medycznych [77], powstały także europejskie sieci referencyjne i po pewnych opóźnieniach - coraz sprawniej

system wzajemnego uznawania e-recept. Ponadto, Unia Europejska opracowała i realizuje Europejską Strategię Walki z Rakiem.

Katalizatorem procesu integracji w obszarze zdrowia historycznie były i nadal są zjawiska kryzysowe. Tak było w latach 90-tych XX w., kiedy w Europie szalała choroba szalonych krów (BSF), a cztery lata temu motorem zmian, szczególnie związanych z digitalizacją, była pandemia COVID-19 oraz wspólne europejskie wyzwanie związane z napływem ogromnej fali migracyjnej z terenów objętej wojną Ukrainy. Dlatego dziś EHDS zdaje się być szansą, która zdarza się raz na pokolenie, aby zmienić opiekę nad pacjentem w Europie.

EHDS jest jednym z filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej, w ramach której wszystkie kraje Unii Europejskiej mogłyby współdziałać na rzecz lepszego zdrowia swoich obywateli. Europejska Unia Zdrowotna ma bowiem zapewniać Europejczykom lepszy poziom ochrony zdrowia oraz poprawę odporności na kryzysy systemów opieki zdrowotnej w krajach członkowskich.

Co niezwykle ważne, uspołnienie aspektów zarządzania danymi zdrowotnymi w UE w ramach jednolitego rynku usług cyfrowych i produktów zdrowotnych będzie miało także wpływ na wyrównywanie transgranicznego dostępu do danych dotyczących zdrowia. To szansa dla pacjentów na zwiększenie efektywności procesu terapeutycznego. Jednocześnie powstanie zbioru wysokiej jakości danych blisko 450 mln obywateli Unii Europejskiej dostarczy ogromu danych, których analiza będzie prowadzić do zwiększania efektywności ścieżki pacjenta, ale także do powstawania innowacyjnych rozwiązań.

Wspólna przestrzeń danych zdrowotnych jest także ogromną szansą dla wzrostu konkurencyjności całej Europy, ale i każdego z państw członkowskich z osobna. Sektor farmacji i ochrony zdrowia jest aktualnie jednym z najważniejszych społecznie i najdynamiczniej rozwijających się obszarów gospodarki. Wystarczy wspomnieć, że Polska jest aktualnie 11. rynkiem na globalnej mapie prowadzenia badań klinicznych, zaś innowacje w sektorze farmaceutycznym są głównym nośnikiem innowacji w Polsce.

To przemysł farmaceutyczny jest dzisiaj tym obszarem, który dostarczając bezcenny wkład do gospodarek opartych na wiedzy, odpowiada na przyszłe globalne potrzeby zdrowotne społeczeństw. Popyt na innowacje w branży farmaceutycznej może być jednym z motorów napędowych gospodarki zarówno europejskiej, jak i każdego z państw członkowskich.

Polska ma ogromne szansę być beneficjentem EHDS i w sposób szczególny stać się atrakcyjną dla inwestorów. Nasz system ma wiele atutów - jest scentralizowany, zwłaszcza w takich obszarach jak onkologia (Krajowa Sieć Onkologiczna), ma pod opieką piąte największe społeczeństwo w Europie z blisko 37 milionami bardzo homogenicznych obywateli. Proces informatyzacji systemu jest zaawansowany i dużo bardziej rozwinięty niż w wielu zasobniejszych systemach Europy Zachodniej. Skorzystanie z tej szansy wymaga jednak od nas działań, a przede wszystkim stworzenia warunków do współpracy wielu interesariuszy funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia.

Aby proces gromadzenia danych zdrowotnych był trwały i odporny powinniśmy zwrócić uwagę na kilka ważnych elementów:

Bezwzględne bezpieczeństwo danych zdrowotnych.

Lekarze muszą wiedzieć, że dane zdrowotne będą zbierane nie po to, by doszukiwać się ewentualnych błędów i karać za nie, lecz po to, by tych błędów unikać w przyszłości, by zoptymalizować proces terapii i jak najlepiej służyć pacjentom. Zbierane dane powinny służyć również nauce i poszukiwaniu nowych rozwiązań terapeutycznych.

Regulacje prawne i zasady dzielenia się danymi powinny być wypracowane we współpracy z interesariuszami systemu ochrony zdrowia oraz światem nauki.

Ważne, by słuchać także potrzeb biznesu. Proces ten powinien uwzględniać szeroko zakrojone konsultacje, edukację i dzielenie się dobrymi praktykami. Warto pamiętać, że jeśli chcemy pozyskać ambasadorów zmian warto stosować strategię "marchewki a nie kija". Stwórzmy zachęty, pokażmy korzyści i ograniczmy do minimum ewentualne ryzyka (np. związane z bezpieczeństwem). Ważną kwestią jest zaspokojenie potrzeb różnych interesariuszy wskazanych w konsultacjach oraz zbudowanie fundamentu dla rozwiązywania wyzwań, które mogą powstać w przyszłości.

Niezbędne jest zbudowanie jednolitej struktury sprawozdawanych danych, przy jednoczesnym minimalizowaniu w dokumentacji medycznej części nieustrukturyzowanej.

Trzeba pamiętać o interoperacyjności danych na każdym poziomie. Uczmy się, korzystajmy z najlepszych już funkcjonujących rozwiązań, starając się je jednocześnie ulepszać. Takim przykładem może być model proponowany przez Flatiron Health w USA, który dostarcza technologie medyczne w celu pomocy ośrodkom onkologicznym w rozwoju i zapewnieniu lepszej opieki pacjentom dziś i w przyszłości.

Kluczowa jest automatyzacja zbierania danych, tak by zminimalizować biurokrację w systemie ochrony zdrowia.

Zbieranie danych nie może dodatkowo angażować personelu medycznego. Wzrost jakichkolwiek działań administracyjnych lub podwójne raportowanie spotka się z brakiem zrozumienia i woli współpracy, lub też spowoduje roszczenia finansowe wobec obowiązku podwójnego raportowania. Szczególnie jeśli chodzi o raportowanie na potrzeby dokumentacji medycznej, płatnika publicznego (dane rozliczeniowe lub SMPT) i innych publicznych instytucji. Wydaje się, że system informacji szpitalnych (HIS) powinien być zbiorem danych, z którego inne instytucje winny czerpać ważne dla nich dane.

Ewaluacja przyjętych rozwiązań.

Elementem wpływającym na trwałość wprowadzanych rozwiązań jest przede wszystkim ich ciągła adaptacja do szybko zmieniającego się otoczenia. Duży nacisk powinniśmy położyć na ewaluację prawa. Obecne trendy pokazują, że poruszamy się w niezwykle dynamicznych warunkach, na które normy prawne odpowiadają z dużym opóźnieniem. Warto spojrzeć krytycznie w przeszłość i sprawdzić, czy założone cele w obecnych regulacjach zostały zrealizowane. Jeśli nie, to dlaczego i co należy zrobić, by tę sytuację poprawić.

Edukacja - każda "nowość" wymaga czasu by zacząć efektywnie funkcjonować.

.Dane medyczne są niezwykle wrażliwym elementem dla każdego z nas i chcemy być pewni, że nikt nieuprawniony nie ma i nie będzie miał do nich dostępu. Budowanie zaufania to proces, który trwa długo, ale niestety stracić je można niezwykle szybko. Edukacja każdego z uczestników systemu w zakresie tego kto, na jakich warunkach i po co będzie mógł mieć dostęp do naszych danych pozwoli zbudować poparcie dla idei EHDS. Trudno oczekiwać, by ktokolwiek z nas sprzeciwił się dzieleniu się danymi wiedząc, że jego zanonimizowane dane mogą pomóc znaleźć nowe, skuteczniejsze leki czy usprawnić ścieżkę pacjenta.

Polska ma potencjał by być jednym z głównych beneficjentów Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych. Miejmy nadzieję, że dane zdrowotne będą służyły pacjentom, systemowi ochrony zdrowia i przemysłowi w taki sposób, by każdy był wygrany. Pacjent powinien zyskać lepszej jakości opiekę w efektywniejszym systemie i w dłuższej perspektywie nowe technologie lekowe i nielekowe. System ochrony zdrowia – więcej informacji zarządczych, a być może także środki ze sprzedaży danych, by lepiej leczyć pacjentów, a firmy innowacyjne – dane które przyspieszą proces poszukiwania nowych leków, prowadzenie badań klinicznych czy rozwój rozwiązań cyfrowych wykorzystujących Machine Learning do wspierania decyzji terapeutycznych.



Od czego zależy zrozumiałość i spójność danych zdrowotnych pochodzących z różnych źródeł?

Daniel Flis

General Manager, IQVIA Poland

Każdego dnia generowane są ogromne ilości danych zdrowotnych, które pochodzą z różnych źródeł: od elektronicznych kart pacjentów, przez dane z badań klinicznych, dane z obrazowania medycznego, po dane z urządzeń typu wearables i różnych aplikacji zdrowotnych. Dane te mają ogromny potencjał i mogą zostać wykorzystane do tworzenia skutecznych strategii zdrowotnych, a także w procesie doskonalenia opieki nad pacjentem. Ponieważ jednak każde z tych źródeł ma swoje unikalne formaty, standardy i terminologię, ich integracja i analiza są sporym wyzwaniem. Można wręcz powiedzieć, że w dzisiejszym świecie, gdzie technologia i cyfryzacja wspierające generowanie danych odgrywają coraz większą rolę w opiece zdrowotnej, staje się to kluczowym aspektem.

DLACZEGO TO JEST WAŻNE?

Przede wszystkim, dane medyczne są wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia, diagnozy i opieki nad pacjentem. Jeśli informacje są niejednoznaczne lub niekompletne, może to prowadzić do błędów medycznych, które zagrażają życiu pacjenta. Istotne jest również zachowanie kontinuum opieki - pacjenci często korzystają z różnych placówek medycznych, takich jak szpitale, przychodnie, apteki i specjaliści, ważne jest zatem by każdy dostawca miał dostęp do pełnej historii medycznej pacjenta. Podobnie, jeśli chodzi o specjalistów, z których porad korzystają pacjenci (np. lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów). Nie bez znaczenia jest też wpływ na efektywność systemu opieki zdrowotnej.

Spójność danych pozwala na efektywne zarządzanie zasobami, planowanie opieki i monitorowanie wyników. Również z perspektywy badań naukowych i klinicznych spójność danych jest niezbędna, aby wyniki tych badań były wiarygodne i mogły przyczynić się do postępu w dziedzinie medycyny.

CO ZROBIĆ, ABY ZAPEWNIĆ ZROZUMIAŁOŚĆ ORAZ SPÓJNOŚĆ DANYCH?

Jednym z kluczowych elementów zapewnienia zrozumiałości i spójności danych zdrowotnych jest standaryzacja. Wszystkie dane, niezależnie od źródła, powinny być gromadzone i przechowywane w jednolitym formacie, który umożliwia ich łatwe porównywanie i analizę.

W tym celu konieczne jest opracowanie i wdrożenie odpowiednich standardów i protokołów, które będą stosowane przez wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia.

Kolejnym ważnym elementem jest interoperacyjność systemów informatycznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia. Różne systemy, od elektronicznych kart pacjentów, przez systemy zarządzania danymi z badań klinicznych, po aplikacje zdrowotne, powinny być w stanie "komunikować się" ze sobą, wymieniać się danymi i interpretować je w jednolity sposób.

Istotne jest również zapewnienie bezpieczeństwa danych zdrowotnych. Dane te są niezwykle wrażliwe i ich niewłaściwe wykorzystanie może prowadzić do poważnych konsekwencji, zarówno dla pacjentów, jak i dla systemu ochrony zdrowia. Dlatego też konieczne jest wdrożenie skutecznych mechanizmów ochrony danych, które zapewnią ich poufność, integralność i dostępność.

Zapewnienie zrozumiałości i spójności danych zdrowotnych nie jest zadaniem prostym, wymaga zaangażowania wielu różnych podmiotów i zastosowania odpowiednich technologii. Warto jednak podjąć się tego zadania, ponieważ efektywne wykorzystanie danych zdrowotnych ma kluczowe znaczenie dla poprawy jakości opieki zdrowotnej i zdrowia publicznego, co w efekcie przekłada na proces leczenia pacjentów.

JAK SOBIE PORADZIĆ Z TYM WYZWANIEM?

Właściwym kierunkiem w zarządzaniu danymi zdrowotnymi jest wykorzystanie zaawansowanych technologii, w tym sztucznej inteligencji (AI) i uczenia maszynowego (ML) do integracji, normalizacji i interpretacji danych zdrowotnych pochodzących z różnych źródeł. Takie rozwiązania umożliwiają przetwarzanie danych w bezpieczny, kontrolowany sposób oraz pozwalają na identyfikację wzorców i trendów, które mogą nie być widoczne przy użyciu tradycyjnych metod analizy. Pozwala to stworzyć holistyczny obraz stanu zdrowia pacjenta, który uwzględnia dane z różnych źródeł i pozwala m.in. na lepsze zrozumienie skuteczności leczenia, budowanie predykcji stanu zdrowia pacjenta w przyszłości, wspomaganie diagnoz lekarskich, identyfikację potencjalnych skutków ubocznych oraz wykrywanie i korygowanie niespójności danych.

Istnieje kilka sprawdzonych modeli do standaryzacji i harmonizacji danych. Są nimi m.in. OMOP CDM (Observational Medical Outcome Partnership Common Data Model), czyli model, który umożliwia generowanie powtarzalnych, dokładnych i dobrze skalibrowanych dowodów opartych na analizie na dużą skalę. Drugim ważnym standardem jest HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), który umożliwia bezpieczne, elastyczne, i sprawne przekazywanie danych pomiędzy systemami przetwarzającymi dane zdrowotne.

CO MOŻEMY ZYSKAĆ?

Jednym z projektów, który świetnie obrazuje potencjalne korzyści związane z integracją danych medycznych, jest ten realizowany przez brytyjski National Health Service (odpowiednik polskiego Narodowego Funduszu Zdrowia). W ramach projektu polegającego na wprowadzeniu przez NHS oprogramowania integrującego dane, personel medyczny uzyskał łatwiejszy dostęp do kluczowych informacji, co przełożyło się na lepszą i bardziej terminową opiekę nad pacjentami.

Nowe narzędzie łączy kluczowe informacje wcześniej przechowywane w oddzielnych systemach NHS, aby odpowiadać na największe wyzwania, przed którymi stoi służba zdrowia po pandemii. Łącząc dane w czasie rzeczywistym, takie jak liczba łóżek w szpitalu, wielkość list oczekujących na zabiegi planowe, grafiki personelu, dostępność środków medycznych i miejsc opieki społecznej, personel medyczny może planować i maksymalizować zasoby, takie jak czas pracy w sali operacyjnej i poradni, aby zapewnić pacjentom bardziej terminową opiekę.

Projekty pilotażowe wykorzystujące nowe podejście do udostępniania danych pokazują spadek czasu oczekiwania na planowaną opiekę i opóźnień w wypisach, a także szybsze czasy diagnozy i leczenia. Od wprowadzenia systemu, North Tees and Hartlepool Trust (UK) zmniejszył długoterminowe pobyty (21 dni lub więcej) o 36% pomimo zwiększonego popytu, przy jednoczesnym przyjęciu o 7,7% więcej pacjentów do szpitala.

Podsumowując, zapewnienie zrozumiałości i spójności danych zdrowotnych jest kluczowym elementem skutecznej opieki zdrowotnej. W dobie cyfryzacji i rosnącej ilości generowanych danych, staje się to wyzwaniem, które wymaga zaangażowania wielu podmiotów i zastosowania odpowiednich technologii. Standaryzacja, interoperacyjność systemów informatycznych i bezpieczeństwo danych to kluczowe elementy, które muszą być uwzględnione w tym procesie.

Przykład projektu realizowanego przez brytyjski NHS pokazuje, jakie korzyści może przynieść integracja danych medycznych. Dzięki nowemu narzędziu, personel medyczny uzyskał łatwiejszy dostęp do kluczowych informacji, co przełożyło się na lepszą i bardziej terminową opiekę nad pacjentami. Wnioski są jasne - aby odnieść sukces na tym polu, istotna jest współpraca wszystkich stron zainteresowanych stworzeniem spójnego i zrozumiałego ekosystemu danych zdrowotnych. Wierzę, że to ważny krok w stronę zrównoważonego i efektywnego systemu ochrony zdrowia.

Jaka instytucja w Polsce powinna być odpowiedzialna za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych?

Adam Pośpiech

Senior Cloud Sales Manager for Healthcare & Public Sector

Oracle Polska sp. z o.o.

Ostatnie lata charakteryzowały się skokowym ucyfrowieniem zdrowia w Polsce. Takie projekty jak e-recepta czy e-skierowanie zrewolucjonizowały nasze codzienne obcowanie z systemem opieki zdrowotnej w Polsce. Powszechność obydwu rozwiązań stała się dzisiaj czymś naturalnym i nikt chyba nie chciałby wrócić do czasów papierowych recept, czy skierowań. Świadomość obywateli w zakresie cyfryzacji rośnie z każdym dniem i jak podaje portal android.com.pl liczba pobrań aplikacji rządowych wynosi ponad 16 milionów dla aplikacji mObywatel 2.0 oraz milion dla aplikacji MojeIKP, co świadczyć może o powszechności tychże rozwiązań.

Powołanie instytucji odpowiedzialnej za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych medycznych polskich pacjentów staje się zagadnieniem nabierającym coraz większego znaczenia zwłaszcza w kontekście ochrony prywatności pacjentów oraz zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych w obszarze opieki zdrowotnej. Jako że efektywny proces zarządzania danymi medycznymi jest w znacznym stopniu powiązany z technologiami cyfrowymi, konieczne jest wyznaczenie instytucji posiadającej odpowiednie kompetencje i uprawnienia do przetwarzania zapytań o dostęp do tych informacji. Jedną z potencjalnych kandydatek na tę rolę jest infrastruktura Centrum E-Zdrowia. Zaawansowane systemy informatyczne tej instytucji mogłyby umożliwić efektywne i bezpieczne przetwarzanie zapytań o wtórny dostęp do danych medycznych na szczeblu krajowym. Z punktu widzenia łatwości integracji systemów informatycznych w ochronie zdrowia, to właśnie CeZ wydaje się naturalnym organem odpowiedzialnym za przetwarzanie zapytań o udzielenie dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Jak wynika z licznych rozmów przeprowadzonych przeze mnie z przedstawicielami środowiska medycznego: zarówno z lekarzami, farmaceutami czy ratownikami medycznymi, a także przedstawicielami świata IT – zarówno po stronie świadczeniodawców, ale również wykonawców – w większości wskazują oni na rozbudowę systemu P1 właśnie o możliwość przetwarzania zapytań o wtórny dostęp do danych pacjentów.

Zwracają oni uwagę zarówno na możliwości techniczne takiego rozwiązania (co w ich ocenie stanu na dziś będzie stosunkowo łatwe i tanie), a przede wszystkim na kompleksowość systemu. Praktycznie każda interakcja pacjenta z systemem opieki zdrowotnej kończy się albo wystawieniem recepty albo skierowaniem. Te funkcjonalności już dziś są dostępne w systemie e-zdrowia. Oczywiście zakres danych zdrowotnych regulowanych przez rozporządzenie jest szerszy, ale wydaje się, że rozwój już istniejącej infrastruktury e-zdrowia o elementy dostępu wtórnego jest rozwiązaniem właściwym.

Ponadto, mając na uwadze aspekt spójności danych pacjentów, a także powszechnego dostępu wszystkich aktorów systemu opieki zdrowotnej w Polsce do P1 to właśnie to miejsce najczęściej wskazują oni jako rejestr zgód na wtórny dostęp do danych medycznych. Obok rejestrowania wniosków o dostęp do danych, to właśnie zgody pacjentów są ważnym zbiorem danych. Wielu ekspertów wskazuje, iż Centrum E-Zdrowia, jako agenda Ministerstwa Zdrowia cieszy się należyтым zaufaniem wśród społeczeństwa oraz środowiska medycznego w Polsce i mogłoby pełnić rolę organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.

Drugim możliwym rozwiązaniem jest zbudowanie od zera centralnego rejestru zgód pacjentów oraz prowadzenie ewidencji zapytań o dostęp do tych danych. Tutaj również możemy podejść do tematu dwutorowo: albo zostanie powołane specjalne ciało do tego zadania – eksperci wskazują by było ono podległe raczej pod niezależne od polityków instytucje jak Urząd Ochrony Danych Osobowych, albo będzie to zadanie powierzone już istniejącej jednostce. Obydwa rozwiązania wiążą się z koniecznością budowy od zera nie tylko systemu informatycznego, ale również z koniecznością wplecenia go w systemy informatyczne świadczeniodawców i pacjentów obok takich rozwiązań jak Elektroniczna Weryfikacja Uprawnień Świadczeniobiorców (EWUŚ) czy P1.

Ważnym elementem do uwzględnienia przed podjęciem ostatecznej decyzji jest perspektywa pacjentów. W tym kontekście warto rozważyć możliwość udzielania zgód poprzez nowoczesne aplikacje mobilne, takie jak MojeIKP czy mObywatel. Taka inicjatywa byłaby bardziej dostępna i zindywidualizowana, umożliwiającą pacjentom kontrolę nad udzielanymi zgodami w sposób łatwy i intuicyjny. Zważywszy, że mObywatel jest zainstalowany na urządzeniach mobilnych blisko połowy Polaków wydaje się, że jest on naturalnym „nośnikiem” takiej zgody. Praktycy, z którymi konsultowałem ten aspekt, wskazali jednak na konieczność wprowadzenia co najmniej dwóch poziomów wyrażenia zgody – związanej z pierwotnym i wtórnym udzieleniem dostępu do danych. Pierwszy dotyczy w szczególności zgody na pozyskanie danych medycznych do udzielania świadczeń, a także w razie zagrożenia życia – choć w tym wypadku rozporządzenie przewiduje możliwość wyjątku pozwalającego na dostęp do danych dla „ochrony żywotnych interesów”.

Drugi poziom wyrażenia zgody dotyczy wtórnego dostępu, czyli możliwości przetwarzania danych medycznych przez innych uczestników systemu ochrony zdrowia w celach naukowych czy porównawczych.

Już dzisiaj w ramach mObywatel oferowana jest usługa „Zastrzeż PESEL”. Jak podaje portal Money.pl w grudniu ubiegłego roku blisko milion Polaków już zastrzegło swój identyfikator. Pokazuje to nie tylko duży wzrost świadomości obywateli, ale przede wszystkim skuteczność tego rozwiązania.

Decydując o odpowiedniej instytucji do przetwarzania zapytań o dostęp do danych medycznych, nie możemy zapominać o priorytetach bezpieczeństwa i poufności informacji. Ważne jest by państwo swoimi działaniami w stały sposób podnosiło poziom zaufania obywateli do cyfryzacji zdrowia, poprzez odpowiednie regulacje prawne oraz zwiększanie bezpieczeństwa systemów informatycznych. Istotne jest również odpowiednie przygotowanie i edukacja pacjentów, aby umożliwić im świadome korzystanie z nowoczesnych rozwiązań technologicznych. Za możliwością udostępniania zgody na przetwarzanie danych medycznych powinna pójść odpowiednia kampania uświadamiająca, dlaczego jest to ważne dla każdego obywatela.

Wprowadzenie takiego systemu przetwarzania zapytań o dostęp do danych medycznych mogłoby znacząco usprawnić komunikację między pacjentami a placówkami medycznymi oraz podnieść standardy ochrony danych osobowych w Polsce. Dlatego warto podjąć dyskusję i analizę dotyczącą odpowiedzialności za przetwarzanie zapytań o dostęp do danych medycznych, mając na uwadze dobro pacjentów i konieczność zapewnienia im bezpieczeństwa informacji.



Jaki sposób regulacji procesu przepływu danych jest najbardziej efektywny dla Polski?

*Artur Piechocki
Katarzyna Gorzkowska
Kancelaria APLaw*

Zapewnienie efektywnej regulacji procesu przepływu danych dla krajów członkowskich Unii Europejskiej stanowi wyzwanie, zwłaszcza w sytuacji funkcjonowania licznych unijnych aktów, które dotyczą tego zagadnienia, jak również pojawiających się różnic w zakresie ich stosowania przez poszczególne państwa (np. w przypadku RODO).

Dlatego na poziomie Unii podejmowane są inicjatywy mające usprawnić obieg informacji (tj. danych) pomiędzy krajami członkowskimi. Przykładem takich działań jest przyjęte w kwietniu 2024 r. rozporządzenie dotyczące europejskiej przestrzeni danych o zdrowiu, które umożliwi min. sprawne przekazywanie danych dotyczących zdrowia pomiędzy krajami członkowskimi Unii Europejskiej.

Na gruncie rozporządzenia EHDS przepływ danych może dotyczyć zarówno elektronicznych danych osobowych, jak również danych nieosobowych. Aktualnie w zależności od kwalifikacji, obieg danych podlega innym reżimom, jak również wymaga odmiennego podejścia. W przypadku danych nieosobowych, czyli informacji, które w żaden sposób nie pozwalają na zidentyfikowanie osoby fizycznej, co do zasady podejmowane są działania w celu zapewnienia ich swobodnego przepływu na terytorium Unii Europejskiej, jak również niewprowadzania ograniczeń dla transferów poza Unię. Inaczej sytuacja wygląda w przypadku danych osobowych, tj. umożliwiających w sposób bezpośredni lub pośredni zidentyfikowanie osoby fizycznej. Do tej właśnie kategorii należą dane dotyczące zdrowia.

Przepływ (czy też przetwarzanie, które oznacza wszelkie operacje na danych osobowych) danych osobowych podlega licznym regulacjom, zwłaszcza zasadom określonym w rozporządzeniu (UE) 2016/679 (znanym jako RODO). Ze względu na problemy z pozyskiwaniem i przekazywaniem danych dotyczących zdrowia doświadczone w pandemii i rozbieżności w interpretacji przepisów RODO, konieczne stało się wprowadzenie nowych przepisów ułatwiających obieg elektronicznych danych o zdrowiu. Rozporządzenie EHDS przewiduje „pierwotne wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia” i „wtórne wykorzystywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia”. Pierwotne wykorzystanie ma na celu poprawę dostępu do cyfrowych danych, zebranych i przetwarzanych na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych, recept, wyrobów medycznych.

Przy czym chodzi zarówno o dostęp krajowy, jak również transgraniczny przepływ elektronicznych danych o zdrowiu, np. na wypadek konieczności udzielenia świadczeń w innym kraju członkowskim.

Warto przy tym zauważyć, że niezależnie od tego, czy mamy do czynienia z danymi osobowymi, czy też nieosobowymi stale rośnie popyt na dane o wysokiej jakości, o szerokim zakresie. Dane są niezbędne na potrzeby np. badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych. Wykorzystywanie elektronicznych danych o zdrowiu w tych właśnie celach ma być łatwiejsze dzięki wprowadzonemu rozporządzeniem EHDS wtórnemu wykorzystywaniu.

Dane dotyczące zdrowia stanowią istotną wartość dla sektora medycznego, farmaceutycznego, jak również bio-technologicznego. Informacje o zdrowiu; ponadto również inne dane personalne, stanowią aktualnie niezbędną podstawę licznych analiz. Jako przykłady ich wykorzystywania można wskazać między innymi monitorowanie potencjalnych skutków niepożądanych produktów leczniczych, ulepszanie już istniejących produktów, prowadzenie badań nad nowymi lekami, czy opracowywanie krajowych polityk dotyczących leczenia konkretnych schorzeń społeczeństwa.

Ze względu na rozwój nowych technologii wartość danych dla wspomnianych branż niewątpliwie stale wzrasta. Aktualnie obserwujemy dynamiczne zainteresowanie narzędziami wykorzystującymi tzw. sztuczną inteligencję (ang. artificial intelligence - AI), czy IoT (ang. Internet of Things – Internet Rzeczy). Ze względu na zwiększające się potrzeby sektora ochrony zdrowia, jak również zmieniające się realia, wykorzystywanie nowoczesnych technologii powoli staje się powszechną praktyką. Takie narzędzia już teraz są wdrażane z sukcesem, choć odpowiednie przepisy, które mają regulować zarządzanie danymi (ang. data governance), dopiero powstają. W szczególności zauważalna jest luka w przepisach dotyczących zapewnienia odpowiedniej jakości danych.

Tymczasem wartościowe dane są niezbędne choćby do poprawnego działania systemów sztucznej inteligencji, które poniżej zostaną wykorzystane jako przykład obszaru rynku istotnie wykorzystującego dane dotyczące zdrowia.

Bez poprawnych danych wejściowych będą występowały nieprawidłowości w postaci błędnych wyników wnioskowania AI, co z kolei może doprowadzić do wystąpienia negatywnych konsekwencji dla końcowych odbiorców usług. Do takich negatywnych efektów można zaliczyć np. dyskryminację, naruszenie praw przysługujących pacjentom, czy spowodowanie szkód fizycznych i psychicznych. Dlatego niezbędne jest zastosowanie instrumentów służących kontroli jakości danych do trenowania poszczególnych modeli AI, w tym weryfikowaniu źródeł pochodzenia danych, rzetelności samych danych czy zapewnieniu prawidłowej walidacji efektów (w tym odpowiedniej jakości danych walidacyjnych).

W tym celu na poziomie Unii Europejskiej został przyjęty tzw. AI Act, czyli rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji, którego jednym z celów jest zapewnienie, aby systemy sztucznej inteligencji wprowadzane do obrotu w Unii i znajdujące się w użyciu były bezpieczne i zgodne z obowiązującymi przepisami w obszarze praw podstawowych oraz z unijnymi wartościami. Przepisy AI Act określają zasady zarządzania danymi. Przewidują liczne wymagania dla podmiotów zaangażowanych w opracowywanie i wdrażanie systemów sztucznej inteligencji (np. dostawcy, importera, operatora), w tym warunki dla danych treningowych, testowych, walidacyjnych, czy danych wejściowych. Między innymi przewidziany został obowiązek zapewnienia adekwatnych, reprezentatywnych, wolnych od błędów i kompletnych zbiorów danych treningowych, walidacyjnych i testowych. Ponadto takie zbiory danych powinny charakteryzować się odpowiednimi właściwościami statystycznymi, również odnoszącymi się do osób lub grup osób, wobec których ma być wykorzystywany dany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Określone kryteria zbiorów danych mogą zostać spełnione na poziomie pojedynczych zbiorów danych lub ich kombinacji.

Co istotne, przepisy AI Act przewidują także zasady wykorzystania szczególnych kategorii danych osobowych (czyli m.in.: danych dotyczących zdrowia) na potrzeby ich przetwarzania przez systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Takie działania są dopuszczalne, ale w przypadku, gdy zostanie wykazana ich niezbędność do celów zapewnienia monitorowania, wykrywania i korygowania tendencyjności systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Ponadto takie procesy wymagają zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń gwarantujących ochronę podstawowych praw i wolności osób fizycznych.

Jako przykłady zabezpieczeń zostały wskazane środki techniczne ograniczające ponowne wykorzystanie tych danych i służące zapewnieniu bezpieczeństwa i ochrony prywatności, jak pseudonimizacja lub anonimizacja, czy szyfrowanie.

Bezpieczne przetwarzanie danych dotyczących zdrowia wymaga przede wszystkim zapewnienia odpowiedniego poziomu cyberbezpieczeństwa, które można w skrócie określić jako odporność poszczególnych narzędzi na nieuprawnione działania, np. naruszenie poufności, integralności. Należy jednak zaznaczyć, że nadal brakuje jasnych, urzędowych wytycznych co do środków, które powinny być stosowane. Obecnie można wspierać się normami ISO dedykowanymi dla AI, lub zaleceniami wydanymi przez wyspecjalizowane instytucje (jak ENISA).

W tym zakresie przepisy AI Act bezpośrednio łączą się z regulacjami EHDS w obszarze bezpieczeństwa danych. EHDS zwraca uwagę nie tylko na wysoką jakość danych i ich swobodny przepływ, ale także podkreśla konieczność zapewnienia bezpiecznego i transparentnego środowiska dostępu do danych.

Zakres wykorzystania danych w ramach EHDS jest bardzo szeroki i odnosi się zarówno do celów naukowych, zdrowotnych jak i innowacyjnych/komercyjnych.

Należy zatem zwrócić uwagę, że warunki zbierania, przechowywania i przetwarzania powinny dotyczyć także dostawców danych, a nie tylko podmiotów z sektora ochrony zdrowia. Praca na danych nie byłaby często możliwa bez udziału zaufanych pośredników. Takie podmioty mogą zbierać dane, a następnie je analizować, opracowywać. W ich przypadku istotne jest zapewnienie odpowiedniej jakości nie tylko samych danych, ale także końcowego efektu. Zatem istotny jest sposób doboru partnerów. Uwagę należy zwrócić na wdrożone procedury, posiadane certyfikaty, narzędzia wykorzystywane w procesie.

Co zwiększy gotowość pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnienie własnych danych?

*Magdalena Kołodziej
Prezes Zarządu, Fundacja MyPacjenci*

W dzisiejszym, coraz bardziej cyfrowym świecie, w którym dane stają się swoistą walutą, rola danych medycznych pacjentów nabiera szczególnego znaczenia. W obliczu rosnącej liczby technologicznych rozwiązań i innowacji w medycynie, udostępnianie danych medycznych może przynieść ogromne korzyści zarówno dla pojedynczego pacjenta czy grupy pacjentów, jak i całego społeczeństwa. Jednak gotowość pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnienie własnych danych nie jest taka oczywista, choć grupa chętnych do wyrażania zgody jest dość liczna. W przeprowadzonym przez Fundację My Pacjenci badaniu niemal 6 na 10 ankietowanych wyraziłoby zgodę na to, by ich dane medyczne były wykorzystywane anonimowo w opracowaniach naukowych i informacjach epidemiologicznych (suma wskazań pozytywnych: 59,3%). Prawie co piąty uczestnik badania nie potrafił udzielić jednoznacznej odpowiedzi na zadane pytanie (18,3%). [78]

Kluczowym wyzwaniem na dziś jest znalezienie odpowiedzi na pytanie: jak zwiększyć taką realną gotowość, jednocześnie minimalizując ryzyko nieuprawnionego dostępu do danych?

Obawy pacjentów dotyczące udostępniania danych medycznych są zrozumiałe, szczególnie w sytuacji pojawiających się informacji o kolejnych cyberatakach i naruszeniach prywatności. Jednakże, odpowiednie strategie i narzędzia mogą zwiększyć gotowość pacjentów do dzielenia się swoimi danymi, ograniczając jednocześnie ryzyko nieuprawnionego dostępu do minimum.

Pacjenci najczęściej obawiają się kilku głównych kwestii związanych z udostępnianiem danych medycznych: naruszenia ich prywatności, braku kontroli nad wykorzystaniem ich danych medycznych i wiążących się z tym nadużyć.

Dane medyczne są wyjątkowo wrażliwe i ich nieuprawnione ujawnienie może prowadzić do dyskryminacji, stygmatyzacji lub innych negatywnych konsekwencji. Ryzyko wycieku danych czy niewłaściwego ich wykorzystania budzi lęk u wielu osób. Pacjenci często nie mają wystarczającej wiedzy, a co za tym idzie, pewności, w jakim celu ich dane będą wykorzystywane, komu zostaną udostępnione i w jaki sposób może to wpływać na ich życie. Wątpliwości dotyczą również potencjalnych korzyści dla samego pacjenta – czy rzeczywiście udostępnienie danych przyniesie mu wymierne korzyści zdrowotne.

Aby zwiększyć gotowość pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnianie danych, konieczne jest wdrożenie kompleksowych narzędzi, modeli i strategii, które odpowiedzą na ich obawy i zwiększą poczucie bezpieczeństwa przekazywanych danych.

Pierwszym krokiem ku szerszemu wykorzystaniu danych medycznych jest zapewnienie pełnej transparentności w zakresie gromadzenia, przechowywania i wykorzystywania danych. Informacje w jaki sposób ich dane będą przetwarzane oraz jakie korzyści mogą z tego wyniknąć powinny być przekazywane w sposób prosty i wyczerpujący. Konieczna jest edukacja pacjentów na temat wartości, jaką niesie udostępnianie danych dla rozwoju medycyny. Może to znacząco wpłynąć na ich świadomość i postawy. Kampanie informacyjne, broszury, webinary czy spotkania z ekspertami mogą pomóc rozwiązać wątpliwości i budować zaufanie.

Warto zadbać o pokazywanie dobrych praktyk i rzeczywistego wykorzystania danych medycznych. Przykładem takiej dobrej praktyki może być rejestr nowotworów, który, choć niedoskonały, służy nie tylko celom naukowym, ale także publicznym, umożliwiając lepsze zarządzanie profilaktyką i leczeniem chorób onkologicznych. Tego typu inicjatywy mogą pokazać pacjentom praktyczne korzyści z udostępniania danych.

Pozyskiwanie zgody na udostępnienie danych medycznych powinno opierać się na modelu zgody uwarunkowanej na pełnych informacjach (informed consent), podobnie jak to ma miejsce w przypadku udziału w badaniach klinicznych. Pacjenci powinni mieć możliwość wyrażenia zgody na udostępnianie danych w sposób całkowicie świadomy i przemyślany. Formularze zgody powinny być zrozumiałe, szczegółowe i dostosowane do różnych grup odbiorców. Ważne jest również, aby pacjenci mogli w każdej chwili wycofać swoją zgodę. Zwiększy to ich poczucie bezpieczeństwa i kontroli nad własnymi danymi.

Należy zadbać również o techniczne aspekty wykorzystywania danych, tj. właściwa anonimizacja czy odpowiednia infrastruktura IT. Techniki anonimizacji danych są kluczowe w minimalizowaniu ryzyka naruszenia prywatności. Infrastruktura IT, na której opierają się systemy gromadzenia i przechowywania danych medycznych, musi być wyposażona w najnowsze zabezpieczenia techniczne. Ponadto, ważne jest, aby personel medyczny i techniczny był odpowiednio przeszkolony w zakresie najlepszych praktyk bezpieczeństwa danych.

Kolejnym istotnym elementem jest tworzenie partnerstw między sektorem publicznym, prywatnym a organizacjami pozarządowymi, które wspólnie będą dbać o bezpieczeństwo danych. Współpraca na różnych szczeblach pozwala na wymianę doświadczeń, rozwój wspólnych standardów i procedur oraz szybsze reagowanie na potencjalne zagrożenia.

Aby zwiększyć gotowość pacjentów do udostępniania swoich danych, rekomendujemy:

- 1 Wzmocnienie regulacji dotyczących ochrony danych osobowych, aby pacjenci czuli się bezpiecznie.
- 2 Tworzenie platform dialogu między pacjentami, lekarzami i instytucjami zdrowotnymi, które będą promować otwartość i zrozumienie.
- 3 Wdrażanie nowoczesnych technologii ochrony danych, które będą minimalizować ryzyko ich nieuprawnionego wykorzystania.

Podsumowując, zwiększenie gotowości pacjentów do wyrażenia zgody na udostępnianie własnych danych wymaga zrozumienia ich obaw oraz wdrożenia kompleksowych narzędzi, modeli i strategii, które te obawy zniwelują. Transparentność, edukacja, zgoda oparta na pełnych informacjach, anonimizacja danych, zaawansowane zabezpieczenia techniczne oraz partnerstwa i regulacje prawne to kluczowe elementy, które mogą zbudować zaufanie pacjentów i zachęcić ich do udostępniania danych. Tylko wtedy, gdy pacjenci poczują się bezpieczni i świadomi korzyści, jakie niesie udostępnianie danych, możliwe będzie pełne wykorzystanie potencjału informacji medycznych dla dobra jednostek i społeczeństwa.



Od czego zależy efektywność prowadzenia działań i podejmowania decyzji opartych na danych zdrowotnych?

*Dr inż. Robert Mołdach
Instytut Zdrowia i Demokracji
Ekspert Komisji Europejskiej*

*Wersja skrócona tekstu
Pełen tekst dostępny na sgh.waw.pl/think-tank-sgh-dla-ochrony-zdrowia*

Efektywność prowadzenia działań i podejmowania decyzji opartych na danych zdrowotnych zależy od wielu czynników, w tym od jakości danych, narzędzi analitycznych, organizacji samego procesu analizy danych oraz sposobu wykorzystania sformułowanych w jego ramach obserwacji i wniosków. Jednak kluczowym zagadnieniem mającym wpływ na wszystkie wymienione elementy jest akceptacja i zaufanie społeczne do tych działań i na nim warto skupić uwagę. Wykorzystanie danych zdrowotnych wiąże się z wieloma wyzwaniami, takimi jak ochrona praw jednostki, bezpieczeństwo danych oraz wymóg transparentności i partycypacji społecznej. W celu analizy tych zagadnień wykorzystamy trójkąt strategiczny Moore'a [79], który pozwoli kompleksowo spojrzeć na problem z perspektywy wartości publicznej, jej uzasadnienia politycznego oraz zdolności wykonawczych państwa.

Kolektywna akceptacja wartości publicznej

Społeczna akceptacja i zaufanie do celów, dla których zbierane są dane zdrowotne, są kluczowe dla uznania ich wartości publicznej. Konflikt między interesem publicznym a prawem jednostki do prywatności stanowi jedno z największych wyzwań w tym zakresie. Interes publiczny obejmuje efektywne zarządzanie zdrowiem publicznym, rozwój badań i nowych technologii medycznych, podczas gdy interes jednostki koncentruje się na ochronie

prywatności i autonomii danych osobowych. Fakt, że dane medyczne ogółu służą także dobru jednostki poprzez sprawowanie jak najlepszej opieki medycznej nie jest dostrzegany z perspektywy chorego. Z tego powodu rozporządzenie ogólne o ochronie danych (RODO) stawia prymat interesu publicznego ponad interesem jednostki, co z perspektywy jednostki budzi pytanie, czy jest to podejście prawe i sprawiedliwe.

Zasadnicze pytanie, czy stawianie prymatu interesu publicznego nad interesem jednostki jest słuszne, zależy od kontekstu i perspektywy etycznej. Z jednej strony, korzyści płynące z szerokiego dostępu do danych zdrowotnych są niepodważalne i mogą przyczynić się do znaczącej poprawy zdrowia publicznego. Z drugiej strony, naruszenie prywatności jednostki może prowadzić do utraty zaufania do systemu zdrowotnego.

Aby znaleźć równowagę między tymi dwoma interesami, konieczne jest zapewnienie transparentności w procesach zbierania i przetwarzania danych. Ważne jest również, aby systemy ochrony danych były wystarczająco elastyczne, aby uwzględniać różne potrzeby i obawy jednostek, jednocześnie umożliwiając realizację celów publicznych. Równie ważne jak dialog społeczny jest podmiotowe traktowanie pacjentów i faktyczne włączenie ich w proces kontroli swoich danych. Prócz podmiotowości pacjenta, fundamentem jego zaufania do działań systemowych jest bezpieczeństwo danych. Dane zdrowotne powinny pozostawać spersonalizowane tylko w stopniu bezwzględnie niezbędnym do celu przetwarzania, a wszelkie procedury przetwarzania danych powinny być zgodne z przepisami o ochronie danych osobowych.

Drugim środkiem budowy zaufania jest transparentność w komunikowaniu wyników analiz danych zdrowotnych. Regularne udostępnianie wyników w sposób zrozumiały dla społeczeństwa dostarcza dowody, jak dane są

wykorzystywane do poprawy zdrowia publicznego. Przykłady konkretnych sukcesów, gdzie dane zdrowotne przyczyniły się do poprawy zdrowia, uratowania życia, mogą znacznie zwiększyć akceptację społeczną.

Spółeczna akceptacja i zaufanie do celów zbierania danych zdrowotnych są niezbędne dla uznania wartości publicznej tych działań. Jasne określenie celów, partycypacja społeczna, ochrona praw jednostki, sprawiedliwość w przetwarzaniu danych, bezpieczeństwo oraz transparentność działań stanowią fundamenty tego zaufania. Uwzględnienie praw i obaw jednostek, przy jednoczesnym dążeniu do realizacji celów publicznych, pozwala na harmonijne połączenie interesów indywidualnych z interesem społecznym. Tylko wtedy, gdy jednostki będą miały pewność, że ich dane są wykorzystywane odpowiedzialnie i z poszanowaniem ich praw, możliwe będzie osiągnięcie pełnej wartości publicznej z danych zdrowotnych.

Legitymizacja polityczna i wsparcie systemowe

Legitymizacja polityczna i wsparcie systemowe to drugi filar efektywnego wdrażania polityk publicznych, w tym także tych wykorzystujących dane zdrowotne. W dynamicznie zmieniającej się sytuacji geopolitycznej i gospodarczej, priorytety polityczne często koncentrują się na bezpośrednich i pilnych wyzwaniach, takich jak konflikty zbrojne, migracje czy kryzysy ekonomiczne.

Aby decyzje oparte o dane zdrowotne znalazły się w kręgu zainteresowania polityków, konieczne jest ukazanie ich wartości w kontekście bieżących priorytetów oraz zrozumienie, jak te inwestycje mogą wspierać szersze cele strategiczne. Innymi słowy argumentacja, która będzie mówić, że zdrowie jest najważniejsze a w związku z tym należy rozwijać narzędzia wykorzystujące dane zdrowotne, aby podejmować optymalne interwencje publiczne, będzie najczęściej nieskuteczna.

Środowiskom związanym z ochroną zdrowia, które stawiają dobro pacjenta na pierwszym miejscu, taką sytuację będzie trudno zrozumieć. Jednak politycy będą bardziej skłonni wspierać polityki publiczne oparte na danych zdrowotnych, jeśli zobaczą w nich wyraźne i szeroko zakreślone korzyści, które mogą przynieść poparcie wyborców. Problem w tym, że wzniosłe cele publiczne zbyt łatwo blakną w cieniu wszelkiej maści partykularyzmów. Wybór priorytetów przez ugrupowania polityczne wynika nie tylko z tego, co prawe i sprawiedliwe (ang. just and fair), ale także z tego co pozwoli przejąć lub utrzymać władzę. To prawda, że działania oparte na danych mogą przynieść szybkie i wymierne rezultaty. Najlepszym tego przykładem ostatnich lat jest wdrożenie e-recepty. Jednak dostrzeżenie przyszłych korzyści w obliczu bieżących wyzwań pozostaje ogromnym wyzwaniem. Wystarczy w tym celu prześledzić dekadę, jaka mija od przyjęcia ustawy o zdrowiu publicznym.

Jak więc przekonać środowiska polityczne do pełnego wykorzystania danych zdrowotnych z jednej strony w celach zdrowia publicznego, a z drugiej optymalnego leczenia indywidualnego chorego? Odpowiedzi na to pytanie służy rachunek wartości publicznej będący metodą analizy celów polityki publicznej opracowaną przez Marka Moore'a. Szczegółowy opis zastosowania tego narzędzia opisany został w pełnej wersji niniejszego tekstu dostępnej na stronie internetowej Think Tanku.

Zdolności wykonawcze

Zdolności wykonawcze stanowią trzeci kluczowy wierzchołek trójkąta strategicznego Moore'a, który jest niezbędny dla efektywnego prowadzenia działań i podejmowania decyzji opartych na danych zdrowotnych. Choć dobrze rozwinięta infrastruktura technologiczna, kompetencje personelu oraz skuteczne procesy zarządzania danymi są fundamentami tych zdolności, ich rzeczywiste przełożenie na działania operacyjne zależy od zrozumienia celu przez osoby zaangażowane w ich wdrażanie. Efektywność implementacji tych zdolności wymaga zaangażowania i świadomości pracowników, którzy muszą widzieć sens i wartość swojej pracy, aby uniknąć rutynowego odhaczania zadań oraz potencjalnych błędów wynikających z niezrozumienia celu działań.

Efektywne przekształcenie zdolności wykonawczych w konkretne działania operacyjne zaczyna się od zapewnienia, że wszyscy zaangażowani w proces mają jasne zrozumienie celów i korzyści wynikających z gromadzenia i analizy danych zdrowotnych. Zdolności wykonawcze muszą również obejmować zapewnienie, że wprowadzone nowe obowiązki nie stanowią nadmiernego obciążenia administracyjnego po stronie zaangażowanych stron, w tym interesariuszy. Ważnym aspektem jest również kultura organizacyjna, która promuje otwartość, transparentność i współpracę. W organizacjach zdrowotnych, gdzie dane są kluczowym zasobem, kultura ta musi wspierać wymianę informacji i współdziałanie między różnymi działami i specjalistami. Zdolności wykonawcze obejmują również zarządzanie jakością danych. Dane muszą być dokładne, kompletne i aktualne, aby mogły być skutecznie wykorzystywane do podejmowania decyzji.

Podsumowanie

Z perspektywy wartości publicznej, kluczowe jest zrozumienie celów polityki przez wszystkich interesariuszy oraz skuteczna komunikacja korzyści. Legitymizacja polityczna wymaga uwzględnienia obaw wszystkich interesariuszy, stałego wsparcia rządowego oraz skutecznej komunikacji. Politycy będą chętniej wspierać polityki oparte na danych zdrowotnych, jeśli zobaczą w nich wyraźne korzyści, które mogą przynieść poparcie wyborców. Zdolności wykonawcze wymagają odpowiednich zasobów, efektywnej struktury organizacyjnej oraz kultury organizacyjnej.



Czy dane zdrowotne Polaków mogą być szansą dla Polski na poprawę systemu ochrony zdrowia?

*Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska
Katedra Ekonomii Stosowanej
Kolegium Zarządzania i Finansów
Szkoła Główna Handlowa w Warszawie*

Problemem dla zarówno świadczeniodawców, jak i naukowców skoncentrowanych na badaniach dotyczących skuteczności klinicznej i efektywności ekonomicznej leczenia w Polsce jest brak danych. Ponadto nie są gromadzone dane dotyczące funkcjonowania podmiotów leczniczych np. dane finansowe czy ekonomiczne. Należy podkreślić, że uzyskiwana w ten sposób nieefektywność ekonomiczna przekłada się na ograniczoną dostępność do leczenia i oczywiście na obniżoną jego jakość.

Tworzona obecnie europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS) ma doprowadzić do spójnego i rzetelnego merytorycznie systemu obejmującego regulacje prawne, praktyki i normy, a także zarządzanie, organizację i infrastruktury mające zagwarantować stworzenie baz danych zdrowotnych na potrzeby badań naukowych, tworzenia innowacji, kształtowania właściwej polityki i skutecznych działań regulacyjnych. Oczywiście to wtórne wykorzystanie danych jest tylko jednym z celów dla tworzonej EHDS, ale najważniejszym z punktu widzenia przedkładanego tekstu. Możliwość wykorzystywania do analiz tych wtórnych, zanonimizowanych danych otwiera możliwości poprawy jakości i skuteczności medycznej poszczególnych świadczeń zdrowotnych, a więc i całkowitej opieki zdrowotnej w kraju. Między innymi chodzi o badania oparte na danych krajowych, międzynarodowych, na potrzeby sieci badawczych ze szczególnym uwzględnieniem leczenia szpitalnego, a także potrzebne do regulacji właściwego wykorzystywania wszystkich produktów leczniczych. O zakresie badań i analiz, które będzie można wykonać dzięki udostępnionym danym wtórnym świadczy skala rodzajów tych danych. Przykładowo chodzi o [80]:

- dane mające wpływ na zdrowie, w tym społeczne, środowiskowe i behawioralne wyznaczniki zdrowia;
- dane administracyjne związane ze zdrowiem, w tym dane dotyczące roszczeń i kosztów;
- dane genetyczne, genomowe i proteomiczne człowieka;
- elektroniczne dane zdrowotne, w tym wygenerowane przez urządzenia medyczne, aplikacje wellness lub inne cyfrowe aplikacje zdrowotne;

-  dane identyfikacyjne dotyczące pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie osoby fizycznej;
-  elektroniczne dane dotyczące statusu ubezpieczeniowego, statusu zawodowego, wykształcenia, stylu życia, odnowy biologicznej i danych dotyczących zachowania mających znaczenie dla zdrowia.

Dzięki wnioskowi sformułowanemu na podstawie analiz opartych na tych danych, a czasami dzięki już samej ich znajomości, będzie można skutecznie udoskonalać metody leczenia, a także uwarunkowania dla świadczeń zdrowotnych, a to będzie przekładać się na poprawę stanu zdrowia jednostek i statusu zdrowotnego społeczeństwa. Dzięki potencjałowi szeroko rozumianych danych zdrowotnych możliwy będzie postęp w badaniach medycznych i tworzeniu innowacji na potrzeby medycyny. Ponadto stworzone zostaną nowe, szerokie możliwości dla rozwoju medycyny personalizowanej. Będzie to miało szczególne znaczenie dla skuteczności leczenia przede wszystkim chorób onkologicznych, ale oczywiście także i wielu innych. Medycyna personalizowana umożliwi bowiem dopasowanie sposobu leczenia do poszczególnych pacjentów, a nie do ich choroby. Jest to leczenie „szyte na miarę”, gdyż jest oparte na badaniach nad ludzkim genomem, przy wykorzystaniu wiedzy z genetyki i genomiki, a także proteomiki.

Nie mniej ważne są możliwości, jakie otworzą się przed decydentami zarówno w krótkim, jak i w długim okresie przy formułowaniu polityki zdrowotnej oraz rozwoju zdrowia publicznego. Dzięki temu oczywiście poprawie ulegnie funkcjonowanie poszczególnych

świadczeniodawców, a także systemu ochrony zdrowia jako całości. Dzięki takiemu postępowi uzyskamy bezpośrednio przełożenie na poprawę skuteczności leczenia.

Dane wtórne są również wykorzystywane w epidemiologii, a w tym przypadku szczególnie ważna będzie pogłębiona znajomość czynników determinujących stan zdrowia, gdyż będzie to zdecydowanie pomocne przy przeciwdziałaniu wszelkim problemom zdrowotnym oraz przy ich kontrolowaniu. Znaczenie tego aspektu w ostatnich latach zdecydowanie się zwiększyło, ze względu na wpływ czynników środowiskowych jak np. czystość powietrza, którym ludzie oddychają.

Będą także możliwe wnikliwsze badania dotyczące niepożądanych efektów ubocznych leków, czy w ogóle produktów medycznych dla całej populacji chorych. Uogólniając można stwierdzić, że dzięki możliwości wykorzystania zanonimizowanych, szeroko dostępnych danych zdrowotnych będzie można osiągnąć cele służące poprawie zdrowia takie, jak np. podejmowanie coraz skuteczniejszych decyzji diagnostycznych i terapeutycznych także dzięki szybszemu ich rozwojowi, a także opracowanie nowych, a przede wszystkim innowacyjnych metod leczenia.

Warto jeszcze wspomnieć, że przemysł farmaceutyczny będzie miał dostęp do unijnego, a więc wielomilionowego i ujednoliczonego systemu elektronicznych kart zdrowia, co będzie sprzyjać dostępności innowacyjnych produktów leczniczych i spersonalizowanej opieki.

Na zakończenie warto spojrzeć na korzyści dla polskich pacjentów i świadczeniodawców, możliwe do osiągnięcia dzięki analizom opartym na zanonimizowanych danych zdrowotnych. Przykładem takiego zastosowania danych może być raportu dotyczący oceny metod leczenia nowotworów płuca i oskrzeli opublikowany pod redakcją Autorki tekstu [81]. Przeprowadzono w nim analizy kliniczne i ekonomiczne. Porównano skuteczność kliniczną mierzoną zmianami przeżycia liczonego w dniach dwóch metod chirurgicznych jakimi są torakotomia i wideotorakoskopia przy wykorzystaniu statystycznego narzędzia jakim jest Propensity Score Matching. Przedstawiono koszty bezpośrednie/leczenia poniesione przez NFZ, koszty poniesione przez ZUS na skutek niezdolności do pracy chorujących osób, koszty pośrednie mierzone niewytworzonym PKB na skutek absenteizmu chorych i ich nieformalnych opiekunów, prezenteizmu obu grup, niezdolności do pracy i przedwczesnych zgonów, a także skutki dla finansów publicznych po stronie nieotrzymanych dochodów podatkowych i ze składek na ubezpieczenia społeczne. Wymiar ekonomiczny chorób i ich leczenia przekłada się na zasób pieniądza dostępny na potrzeby poprawy skuteczności klinicznej i dostępności świadczeń zdrowotnych.

PODSUMOWANIE

Wdrożenie Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia to krok milowy w rozwoju krajowego systemu ochrony zdrowia, który umożliwi pełne wykorzystanie potencjału danych zdrowotnych. Polska, dzięki dotychczasowym doświadczeniom w obszarze e-zdrowia, ma solidne podstawy do realizacji tego ambitnego projektu. Jednak sukces EHDS zależy od umiejętnego połączenia wysiłków w zakresie organizacji, legislacji, cyfryzacji i bezpieczeństwa danych.

Polska ma szansę skorzystać z wielu korzyści płynących z EHDS. Na lepszej interoperacyjności systemów informatycznych zyska każdy z 1200 szpitali działających w Polsce. Liczba e-recept wystawionych w Polsce osiągnęła imponujący poziom, co pokazuje gotowość polskich pacjentów do korzystania z cyfrowych rozwiązań. EHDS może także wesprzeć rozwój branży medycznej i farmaceutycznej, w której działa obecnie kilkaset firm zajmujących się produkcją wyrobów medycznych oraz aplikacji zdrowotnych.

Wyzwania, takie jak różnorodność źródeł danych czy potrzeba podniesienia kompetencji cyfrowych, wymagają kompleksowego podejścia i współpracy różnych sektorów. Kluczowe jest również zapewnienie najwyższych standardów ochrony danych, aby zyskać zaufanie pacjentów i innych interesariuszy. Niniejszy raport dostarcza nie tylko analizy obecnego stanu i przyszłych wyzwań, ale także konkretnych rekomendacji, które mogą stać się fundamentem skutecznego wdrożenia EHDS w Polsce.

Raport ten jest zaproszeniem do dyskusji na temat przyszłości e-zdrowia w Polsce oraz kierunków rozwoju cyfryzacji ochrony zdrowia. Autorzy liczą, że przedstawione rekomendacje przyczynią się do skutecznego wdrożenia EHDS, poprawy jakości opieki zdrowotnej i wsparcia innowacji, które przyniosą korzyści zarówno pacjentom, jak i całemu systemowi ochrony zdrowia.

BIBLIOGRAFIA

1. Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, COM/2022/197 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>
2. „Droga ku cyfrowej dekadzie”: unijny plan cyfrowej transformacji Europy do 2030, <https://www.consilium.europa.eu/pl/infographics/digital-decade/>
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32022R0868>
5. Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania (akt w sprawie danych), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A68%3AFIN>
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32016L1148>
7. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Cyfrowe-dane-i-us%C5%82ugi-dotyczace-zdrowia-europejska-przestrzen-danych-dotyczacych-zdrowia/public-consultation_pl
8. Hansen J., Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR, DG Health and Food Safety, 2021, https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=celex%3A32011L0024>
10. European Commission, Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS), 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/qanda_22_2712/QANDA_22_2712_EN.pdf
11. <https://tehdas.eu/>
12. <https://ehds2pilot.eu/>
13. <https://cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/na-drodze-do-wdrozenia-ehds>

14. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>
15. Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniające niektóre akty ustawodawcze Unii, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32022R0868>
16. Na podstawie https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2713
17. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=celex%3A32011L0024>
18. <https://rpwdl.ezdrowie.gov.pl/>
19. Tao S. i in. (2024), Current status and influencing factors of health literacy among older adults in combined medical and nursing care institutions: a cross-sectional study, *Front Public Health*, Jan 16:11:1323335
20. GUS, Sprzedaż leków na receptę w 2022 r. Informacja sygnałna, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/sprzedaz-lekow-na-recepte-w-2022-roku,29,1.html>
21. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.)
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1207 z późn. zm.)
23. Centrum e-Zdrowia (2023). Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, VII edycja
24. <https://www.gov.pl/web/ai/polityka-dla-rozwoju-sztucznej-inteligencji-w-polsce-od-roku-2020>
25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0910>
26. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657 z późn. zm.)
27. Na mocy art. 30 ust. 1 pkt 3 Ustawy o statystyce publicznej z dnia 29 czerwca 1995 r. (Dz.U. 2021 poz. 955)
28. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/formularze-statystyczne>
29. Cierpiął-Wolan M. (red.) (2023), *Turystyka w 2022 r.*, GUS, Urząd Statystyczny w Rzeszowie, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/kultura-turystyka-sport/turystyka/turystyka-w-2022-roku,1,20.html>
30. Marelli, L. i in. (2023), The European health data space: Too big to succeed?, *Health Policy*, Sep:135:104861
31. Kalliola M., Drakvik E., Nurmi M. (2023), Advancing data sharing to improve health for all in Europe. Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021–2023, <https://www.sitra.fi/en/publications/advancing-data-sharing-to-improve-health-for-all-in-europe/>

32. <https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english>
33. <https://findata.fi/en/permits/>
34. Obłąkowska K., Bartoszewicz A. (2022), Farmaceutyczny wyścig narodów, Instytut Nowej Europy
35. Przybyliński M. i in. (2020), Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. Raport przygotowany na zlecenie PZPPF, https://zpp.net.pl/wp-content/uploads/2020/10/Raport-PZPPF_Makroekonomiczny-wp%C5%82yw-sektora-farmaceutycznego-na-polsk%C4%85-gospodark%C4%99.pdf
36. [Misik V. \(2021\), Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce. Raport przygotowany na zlecenie Infarma, https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL%20PL.pdf](https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL%20PL.pdf)
37. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Izba-POLMED-podsumowuje-2022-rok-i-prognozuje-dalszy-rozwoj-rynku-wyrobow-medycznych,241696,6.html>
38. Raport: Top Distrutors in Healthcare, <https://aiwzdrowiu.pl/en/raport-tdih/>
39. Polska Agencja Inwestycji i Handlu, Sektor farmaceutyczny, https://www.paih.gov.pl/dlaczego_polska/sektory/farmaceutyczny/
40. <https://www.isbzdrowie.pl/2023/01/polmed-podsumowanie-2022-i-perspektywy-rozwoju-rynku-wyrobow-medycznych-w-2023/>
41. Wykaz rejestrów medycznych, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wykaz-rejestrow-medycznych>
42. [Krajowe Rejestry Medyczne, https://rejstrykliniczne.nfz.gov.pl/](https://rejstrykliniczne.nfz.gov.pl/)
43. Fitzgerald M., Crider C. (2020), We need urgent answers about the massive NHS COVID data deal. OpenDemocracy, <https://www.opendemocracy.net/en/ournhs/we-need-urgent-answers-about-massive-nhs-covid-data-deal/>
44. Castro R. (2022) The European Health Data Space: promises and obstacles ahead, EPHA, <https://epha.org/the-european-health-data-space-promises-and-obstacles-ahead/>
45. Minister Zdrowia (2021), Krajowy plan transformacji na lata 2022-2026, Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia, poz. 80, https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/80/akt.pdf
46. <https://www.healthdata.org/research-analysis/library/global-burden-disease-2021-findings-gbd-2021-study>
47. Ministerstwo Zdrowia (2021), Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc-ramy-strategiczne-rozwoju-systemu-ochrony-zdrowia-na-lata-2021-2027-z-perspektywa-do-2030>
48. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (2021), Zestawienie informacji o raportach końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej oraz o oświadczeniach o zgodności projektów programów polityki zdrowotnej z rekomendacjami, <https://www.aotm.gov.pl/polityka-zdrowotna/oswiadczenia-i-raporty-koncowe-z-realizacji-ppz/>
49. https://www.luxmed.pl/assets/media/Indeks_Zdrowych_Miast.pdf
50. [Smętkowski M. i in. \(2015\) Powiaty zagrożone depryacją: stan, trendy i prognoza, Raporty i analizy, Warszawa: Centrum Europejskich Studiów Regionalnych i Lokalnych EUROREG, Uniwersytet Warszawski](#)

51. Wojtyniak B., Rabczenko D., Juszczyk G. (2022), Analiza ryzyka zgonu z powodu ogółu przyczyn oraz z powodu COVID-19 osób zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw COVID-19, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy.
52. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/porody-opieka-okoloporodowa>
53. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/leki-recepturowe-ubezpieczeni-nabici-w-butelke-nfz-interweniuje,8598.html>
54. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-naduzyc-zwiazanych-z-lekami-recepturowymi>
55. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/leki-recepturowe-ubezpieczeni-nabici-w-butelke-nfz-interweniuje,8598.html>
56. <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje>
57. NIK (2017), Informacja o wynikach kontroli „Tworzenie map potrzeb zdrowotnych”, nr ewid. 191/2017/P/17/059/KZD
58. NIK (2021), Informacja o wynikach kontroli „Funkcjonowanie medycznej opieki geriatrycznej”, nr ewid. 42/2021/P/21/072/LKI
59. https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf
60. Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego, <https://rcl.gov.pl/wp-content/uploads/2020/11/WytyczneOW.pdf>
61. NIK (2017), Informacja o wynikach kontroli „Dokonywanie oceny wpływu w ramach rządowego procesu legislacyjnego”, nr ewid. 174/2017/P/16/094/LWA
62. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/instrument-oceny-wnioskow-inwestycyjnych-w-sektorze-zdrowia>
63. <https://www.rynekzdrowia.pl/Inwestycje/Brakuje-lozek-neurologicznych-IOWISZ-mowi-ze-wiecej-ich-nie-potrzeba-jak-to-mozliwe,248203,3.html>
64. Art. 31lc ust. 3 i 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.)
65. <https://www.aotm.gov.pl/informacje-dla-swiadczeniodawcow/informacje-nt-przekazywania-danych-kosztowych/>
66. Wystąpienie pokontrolne NIK nr KZD.410.004.01.2020.
67. <https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Wynagrodzenia-AOTMiT-nie-ma-prawa-zadac-danych-o-placach-w-placowkach-medycznych,231910,1.html>
68. NIK (2021), Informacja o wynikach kontroli “Wycena świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, nr ewid. 18/2021/P/20/055/KZD
69. Art. 7 ust. 1 pkt 6-8 i 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657 z późn. zm.)
70. Wąsik D. (2015), Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz, Warszawa 2015, art. 7

71. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1207 z późn. zm.)
72. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U.2022.902 t.j.)
73. <https://onkologia.org.pl/pl>
74. <https://pl-ac.sccs.pl/>
75. Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. 2023 poz. 1692)
76. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. 2023 poz. 650 z późn. zm.)
77. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych
78. Fundacja My Pacjenci i Centrum e-Zdrowia (2022), E-usługi w ochronie zdrowia, https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2023/02/Raport_e-uslugi.pdf
79. Moore, MH. (1995), Creating public value: strategic management in government, Harvard University Press
80. Na podstawie: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/ochrona-zdrowia/europejska-przestrzen-danych-dotyczacych-zdrowia/>
81. Na podstawie raportu pt. Nowotwór płuca i oskrzela – innowacyjne metody leczenia i koszty gospodarcze, opublikowanego przez Instytut INNOWO, https://www.innowo.org/files/ugd/5ab4e5_c54df61221fd4fd5ad89160bef3764d2.pdf



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

Pozostałe raporty:



ISBN 978-83-972435-2-1



9 788397 243521