



NAUKOWA
FUNDACJA
POLPHARMY



Mapa źródeł danych medycznych w Polsce



AI One Health

Warszawa 2026

Wydanie I – Warszawa, luty 2026

Wydawca:



FUNDACJA AI ONE HEALTH
ul. Ogrodowa 48/54
00-876 Warszawa
www.aionehealth.pl

Autorzy raportu:

Płk. dr n. med. Jacek Doniec, Łukasz Jankowski, dr inż. Rafał Józwiak, dr hab. n. med. Adam Kobayashi, prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna, Agata Łapińska-Smolińska, prof. dr hab. n. med. Krzysztof Narkiewicz, Filip Pawliczak, Adam Pośpiech, dr hab. inż. Jarosław Protasiewicz, prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła, prof. dr hab. n. med. Cezary Szczylik, Aneta Sieradzka, mgr inż. Jacek Sutry, dr r.rp Mirosław Wróblewski, prof. dr hab. n. med. Katarzyna Życińska.

Redakcja:

Aneta Sieradzka

Korekta:

Anna Krauss

Projekt okładki i opracowania graficznego:

Magdalena Deja

Partner raportu:

Naukowa Fundacja Polpharmy



Opracowanie jest bezstronne.

© **Wszystkie prawa zastrzeżone**

ISBN 978-83-979412-0-5



SPIS TREŚCI

1.	Troska o życie i dobro każdego pacjenta –Jerzy Starak	5
2.	Świadome wykorzystanie informacji medycznych –Agata Łapińska Smolińska	6
3.	Jak udostępnić dane? – Prof. dr hab.n.med. Jarosław Reguła	7
4.	Globalny dialog technologiczny –Aneta Sieradzka	8
5.	Wtórne wykorzystanie danych medycznych –Mirostaw Wróblewski	9
6.	O raporcie – cel, zakres i metodologia	10
7.	Definicja i rodzaje danych medycznych	11
8.	Kategorie i rodzaje danych medycznych	12
9.	Źródła pierwotne i wtórne danych medycznych	13
10.	Wyzwania praktyczne ochrony danych medycznych	15
11.	Standardy i interoperacyjność danych	16
12.	Znaczenie rejestrów medycznych dla bezpieczeństwa narodowego –Jacek Doniec	17
13.	Szpitalne i placówki ochrony zdrowia –Adam Pośpiech	18
14.	Centralne systemy informatyczne w ochronie zdrowia	19
15.	Alternatywne źródła danych	21
	• Patient-generated health data (pghd) – potencjał i wyzwania w opiece zdrowotnej	
16.	Aplikacje mobilne i urządzenia wearable	22
17.	Media społecznościowe i crowdsourcing	23
18.	Dane genomiczne i omiczne	24
19.	Źródła danych medycznych w Polsce	25
	• Mapa Ministerstwo Zdrowia	
20.	Cel tworzenia rejestrów medycznych	26
21.	Warstwy Danych Medycznych	27

22. Wykaz rejestrów medycznych	28
23. Gastroenterologia –Prof. Jarosław Reguła	29
24. Pulmunologia i Alergologia –Prof. Piotr Kuna	30
25. Choroby Rzadkie –Prof. Katarzyna Życińska • Mapa Choroby Rzadkie	31
26. Kardiologia –Prof. Krzysztof Narkiewicz	33
27. Platforma naukowa polskiego towarzystwa kardiologicznego	34
28. Onkologia i Radiologia –Prof. Cezary Szczylik	35
29. Psychiatria i Neurologia –Dr hab.n.med. Adam Kobayashi	36
30. Interdyscyplinarne wyzwania związane z wykorzystaniem danych • Jakość i kompletność danych	37
31. Normy Etyczne w medycynie stosującej AI	38
32. Konieczność budowania kompetencji cyfrowych lekarzy	39
33. Interoperacyjność i standaryzacja udostępniania medycznych danych obrazowych –Rafał Józwiak	40
34. Metadane w systemach medycznych –Jacek Suty	44
35. Lekarze chcą pracować na rzetelnej informacji –Łukasz Jankowski	49
36. Rejestry, które miały pomagać – a dziś obciążają –Filip Pawliczak	50
37. Europejska przestrzeń danych zdrowotnych (EHDS)	52
38. Sztuczna inteligencja w pracy lekarza –Dr hab. inż. Jarosław Protasiewicz	54
39. Problem ukrytych danych medycznych. Prawna abolicja jako instrument systemowy ujawniania nieformalnych rejestrów medycznych w Polsce.	55
40. Dane medyczne dla nauki –AI One Health i UODO otwierają drogę innowacjom	57
41. Przełom w ochronie danych medycznych –Ważna inicjatywa zmiany prawa	58
42. Rekomendacje	59
43. Zarząd Naukowej Fundacji Polpharmy	61
44. Podstawy prawne przetwarzanie danych medycznych	62



Troska o życie i dobro każdego pacjenta

Od zawsze wierzę, że sens naszej wspólnej pracy w obszarze zdrowia i biotechnologii sprowadza się do jednej nadrzędnej wartości – troski o życie i dobro każdego pacjenta. Każda innowacja, każdy projekt badawczy, każda decyzja biznesowa nabierają **prawdziwego znaczenia** dopiero wtedy, gdy **przekładają się na realną poprawę** jakości życia człowieka. Dziś fundamentem tej misji są **dane medyczne – źródło wiedzy** otwierające przed nami możliwości, o jakich jeszcze niedawno mogliśmy jedynie marzyć.

Od wielu lat powtarzam z pełnym przekonaniem, że przyszłość ochrony zdrowia zależy nie tylko od nowoczesnych leków i technologii, ale przede wszystkim od **wiedzy – a ta rodzi się z danych**. To właśnie **dane medyczne** stanowią dziś fundament rozwoju nauki, medycyny i biotechnologii. **Odpowiednio zebrane i właściwie wykorzystane** dane medyczne mogą przelożyć się na **skuteczniejsze terapie, trafniejszą diagnostykę** i **bardziej świadome decyzje** podejmowane przez lekarzy, naukowców oraz decydentów.

W Polsce dysponujemy ogromnym potencjałem w obszarze danych medycznych. Nasze zasoby są jednak rozproszone, często trudno dostępne i niewystarczająco uporządkowane. Dlatego **nasz przełomowy raport „Mapa źródeł danych medycznych”** jest tak ważnym krokiem – pozwala po raz pierwszy zebrać i przedstawić w jednym miejscu najistotniejsze informacje o tym, gdzie i w jaki sposób gromadzone są dane dotyczące zdrowia Polaków.

Wierzę, że dzięki tej mapie nie tylko łatwiej będzie poruszać się po istniejących zasobach danych, ale także **zainspirujemy do tworzenia nowych standardów współpracy i wymiany wiedzy** między **światem nauki** a sektorami publicznym i prywatnym. **Działając razem** możemy w pełni wykorzystać **ogromny potencjał danych medycznych** w dobie sztucznej inteligencji – z korzyścią dla pacjentów, lekarzy i całego społeczeństwa. **Jeśli nauka, medycyna i przemysł połączą siły** wokół jednego celu, **to wspólnie stworzymy system**, w którym **dane pacjentów pracują na rzecz ich zdrowia i bezpieczeństwa**.

Nasz **przełomowy raport „Mapa źródeł danych medycznych”** jest krokiem w tym kierunku – **narzędziem, które porządkuje naszą wiedzę i daje nam wspólny punkt odniesienia**. Przede wszystkim **to zaproszenie do dialogu i współpracy** – ponad podziałami instytucjonalnymi czy sektorowymi.

Jestem **głęboko przekonany**, że ta mapa **stanie się impulsem do dalszych działań** i **odegra istotną rolę w budowaniu przyszłości**, w której przy **zaangażowaniu nas wszystkich** – polska nauka zajmie należne jej miejsce wśród **światowych liderów**.

Jerzy Starak

FUNDATOR I ZAŁOŻYCIEL NAUKOWEJ FUNDACJI POLPHARMY



Świadome wykorzystanie informacji medycznych

Z przyjemnością zapraszamy do zapoznania się z raportem Naukowej Fundacji Polpharmy, który stanowi ważny krok w kierunku lepszego wykorzystania danych medycznych w Polsce. Publikacja ta jest wyrazem długofalowej misji Naukowej Fundacji Polpharmy – **wspierania ludzi nauki** w zmienianiu oblicza polskiej medycyny.

Już w 2023 roku Rada Naukowa Fundacji zwróciła uwagę na kluczowe znaczenie zwiększenia dostępu do danych medycznych w celach naukowych i badawczo-rozwojowych. Temat ten został uwzględniony w konkursie grantowym Fundacji, którego jedno z haseł brzmiało: „**Wykorzystanie baz danych do poprawy profilaktyki, diagnostyki i terapii**”.

Autorzy nagrodzonych projektów – dr hab. n. med. Robert Ostrowski, prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt oraz dr hab. n. med. Paweł Gawliński – pokazali, **jak dane medyczne mogą wspierać koordynację opieki nad pacjentami** z rzadkimi schorzeniami skóry, jak wykorzystać zasoby repozytorium preparatów DNA do stworzenia informatycznej bazy danych genetycznych na rzecz diagnostyki, profilaktyki i terapii chorób genetycznie uwarunkowanych oraz jak mogą pomóc w wyznaczaniu celów dla innowacyjnych terapii molekularnych.

W toku prac konkursowych **ujawniono również istotne bariery**, z jakimi mierzą się polscy naukowcy.

Polski system rejestrów medycznych ma charakter rozproszony i fragmentaryczny. W wykazie rejestrów prowadzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia znajduje się 15 dziedzinowych rejestrów klinicznych, jednak ich jakość, kompletność i aktualność są zróżnicowane. Wyniki konkursu oraz doniesienia naukowe wskazują, że liczba rejestrów i źródeł danych w Polsce jest znacznie większa niż wynika z oficjalnych zestawień.

W odpowiedzi na te wyzwania **przygotowaliśmy raport**, który prezentuje zweryfikowaną „mapę” zasobów danych medycznych w Polsce – wskazując kto, dla kogo i na jakich zasadach przechowuje oraz udostępnia dane. Publikacja uwzględnia aspekty prawne, techniczne i etyczne, a także interoperacyjność systemową i semantyczną. Dzięki zaangażowaniu i wiedzy członków naszej Rady Naukowej **raport identyfikuje i klasyfikuje bazy danych medycznych**.

To przełomowe opracowanie stanowi nie tylko zbiór danych, ale także wezwanie do dalszego działania. Pokazuje, że świadome wykorzystanie informacji medycznych może wynieść polski sektor zdrowia na poziom światowych standardów. **Łączymy siły nauki, przemysłu i instytucji publicznych**, aby wspólnie wytyczać nowe kierunki w ochronie zdrowia.

Agata Łapińska-Smolińska

PREZESKA ZARZĄDU NAUKOWEJ FUNDACJI POLPHARMY



Jak udostępniać dane?

Z mojego punktu widzenia pierwszym i absolutnie kluczowym krokiem w budowaniu racjonalnego systemu wykorzystania danych medycznych w Polsce jest stworzenie rzetelnej inwentaryzacji danych o zdrowiu. **Musimy najpierw wiedzieć, ile baz danych istnieje**, gdzie są zlokalizowane, jakie informacje zawierają oraz kto jest ich właścicielem i administratorem. Dziś tej wiedzy po prostu nie mamy. Dlatego przygotowujemy raport – który traktuję jako swoistą „**fotografię rzeczywistości**” – jest niezwykle potrzebny, aby pokazać, jakie zasoby w ogóle posiadamy.

Dopiero mając taką mapę zasobów można zastanawiać się nad wykorzystaniem danych w praktyce – zarówno klinicznej, jak i naukowej. Kwestia udostępniania danych wymaga jednak precyzyjnych regulacji prawnych i musi być prowadzona w ścisłej współpracy z Urzędem Ochrony Danych Osobowych, tak aby **zapewnić bezpieczeństwo i legalność** wszelkich procesów. Warto też pamiętać, że pacjenci – mimo istnienia platformy IKP – wciąż nie mają dostępu do pełnych danych ze swojego leczenia, głównie dlatego, że nie wszystkie podmioty systematycznie uzupełniają wpisy w systemie P1, mimo obowiązku ustawowego. **To generuje realne problemy kliniczne**,

w tym konieczność powtarzania badań, co oznacza koszty i stratę czasu zarówno pacjenta, jak i systemu.

Dlatego tak istotne jest, aby raport, który powstał, stał się nie tylko katalogiem rejestrów, ale również punktem wyjścia do stworzenia systemowych rozwiązań umożliwiających bezpieczne i zgodne z prawem korzystanie z danych w praktyce i w badaniach. Cieszy mnie, że w Ministerstwie Zdrowia i Ministerstwie Cyfryzacji powstał międzyresortowy **zespół pracujący nad wdrożeniem EHDS**. To szansa, aby wreszcie uporządkować kwestię danych medycznych w Polsce i przygotować system, który będzie służył zarówno pacjentom, jak i lekarzom oraz naukowcom.

Podkreślę jeszcze raz – bez rzetelnej ewidencji baz danych i jasnych zasad dostępu nie zbudujemy nowoczesnej medycyny opartej na danych. Dlatego uważam, że **ten przełomowy raport może stać się bardzo ważnym narzędziem** zarówno dla środowiska medycznego, jak i dla decydentów.

Prof. dr hab. n. med. Jarostaw Reguta

PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ W LATACH 2024–2025, NFP



Globalny dialog technologiczny

Dynamiczny rozwój technologii cyfrowych **oraz rosnąca dostępność informacji zdrowotnych** sprawiają, że dane medyczne są jednym z najcenniejszych zasobów współczesnej opieki zdrowotnej.

Źródła danych medycznych są coraz bardziej zróżnicowane – obejmują dokumentację elektroniczną, rejestry kliniczne, dane z urządzeń przenośnych, a także informacje pozyskiwane w ramach badań naukowych i inicjatyw populacyjnych. Ich odpowiednia klasyfikacja, analiza i wykorzystanie otwierają nowe perspektywy zarówno dla praktyki klinicznej, jak i dla polityki zdrowotnej, w której priorytetem staje się personalizacja opieki oraz efektywne zarządzanie systemem.

W globalnym dialogu technologicznym coraz wyraźniej podkreśla się znaczenie kompetencji cyfrowych, otwartości na współpracę międzynarodową oraz budowania standardów interoperacyjności, które umożliwiają efektywną wymianę wiedzy i danych ponad granicami. Jednocześnie **rozwój narzędzi opartych na sztucznej inteligencji** rodzi pytania o równowagę pomiędzy innowacyjnością a ochroną prywatności pacjentów, a także o odpowiedzialność instytucji medycznych i badaczy za transparentne i etyczne wykorzystanie informacji zdrowotnych. Prywatność każdego z nas ma wartość fundamentalną, zwłaszcza w dobie dezinformacji, która dotyka też każdego z nas.

Warto w tym kontekście podkreślić **rosnącą rolę kobiet w nauce** i sektorze nowych technologii. W badaniach nad danymi medycznymi i w tworzeniu nowoczesnych rozwiązań cyfrowych coraz większą rolę odgrywają kobiety – badaczki, analityczki danych, specjalistki w obszarze sztucznej inteligencji czy liderki projektów innowacyjnych. Ich wkład stanowi istotny element

budowania bardziej inkluzywnej i zrównoważonej nauki, w której różnorodność perspektyw przekłada się na lepszą jakość wyników oraz większą użyteczność opracowywanych technologii. Większy **udział kobiet w kształtowaniu przyszłości medycyny cyfrowej** jest nie tylko wyrazem zmiany społecznej, lecz także istotnym czynnikiem podnoszącym jakość i użyteczność powstających rozwiązań.

Fundacja AI One Health od początku działalności konsekwentnie **realizuje misję uwalniania danych medycznych** na rzecz rozwoju nauki i dobra pacjentów. Zorganizowaliśmy w UODO konferencję poświęconą rejestrów w robotyce medycznej w dobie AI i EHDS, w której udział wzięły osobistości rynku medycznego i technologicznego. Kolejno, **byliśmy inicjatorem debaty okrągły stół rejestrów medycznych** z udziałem regulatorów oraz środowiska medycznego i naukowego w UODO, które to działania prowadzą do współpracy ponad podziałami na rzecz wspierania polskich talentów, aby służyły nie tylko nam, ale nade wszystko przyszłym pokoleniom.

Celem niniejszego raportu jest **przedstawienie i uporządkowanie głównych źródeł danych medycznych**, ze wskazaniem ich potencjału praktycznego, ograniczeń oraz wyzwań związanych z ich wykorzystaniem. Lekarze wyposażeni w kompetencje cyfrowe lepiej wykorzystują potencjał nowych technologii w praktyce klinicznej, który staje się jednym z kluczowych elementów profesjonalizmu współczesnego lekarza.

Przełomowa analiza raportu stanowi punkt odniesienia zarówno dla środowiska akademickiego, jak i dla praktyków, a nade wszystko jest przyczynkiem do podjęcia działań legislacyjnych, które uwolnią dane medyczne na rzecz nauki, służąc dobru wspólnemu.

Aneta Sieradzka

PREZESKA ZARZĄDU FUNDACJI AI ONE HEALTH



Wtórne wykorzystanie danych medycznych

Raport „**Mapa źródeł danych medycznych**” jest zapewne pierwszym na polskim rynku kompleksowym opracowaniem, gromadzącym rozproszone informacje o przetwarzaniu i wykorzystaniu danych medycznych dla poprawy sytuacji pacjentów i lepszego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. **Opracowanie to jest cenne** nie tylko dla menedżerów sektora zdrowotnego, lecz także dla badaczy, sektora nauki, lekarzy, ale także instytucji, których misją jest ochrona danych osobowych.

Dane osobowe muszą być chronione – to oczywistość, szczególnie od 2018 r., kiedy to rozpoczęliśmy stosować rozporządzenie ogólne o ochronie danych (RODO). Należy jednak podkreślić, że równie istotne jak ich zabezpieczenie, np. przed nieuprawnionym dostępem, czy tzw. wyciekami, jest **zapewnienie do nich dostępu i ich wykorzystanie** – szczególnie dla poprawy jakości ludzkiego życia, a w szczególności zdrowia, profilaktyki, diagnostyki i wreszcie coraz skuteczniejszego i szybszego leczenia. Potencjał danych medycznych w naszym kraju dla realizacji celów publicznych, z korzyścią dla indywidualnych pacjentów, jest potężny. Dlatego **zmapowanie źródeł danych medycznych**, co nastąpiło w raporcie, stanowi kluczowy punkt wyjściowy dla jego dynamicznego uruchomienia, co ważne – przy zachowaniu standardów ochrony danych osobowych i prawa do prywatności pacjentów.

Współcześnie szczególnie trudnym i ważnym wyzwaniem jest **wykorzystanie zasobów danych medycznych** w związku z rozwojem nowych technologii przetwarzania danych, w tym danych osobowych, z zastosowaniem

również systemów opartych na algorytmach sztucznej inteligencji. Potrzeba znalezienia właściwej odpowiedzi na te wyzwania jest niezaprzeczalna w kontekście wykorzystania tych mechanizmów w medycznych badaniach naukowych. Ponowne wykorzystanie danych medycznych, w świetle obowiązujących przepisów prawa polskiego, napotyka przeszkody. **Pragnę przy tym podkreślić**, że udostępnianie i dalsze wtórne wykorzystywanie danych osobowych oraz danych nieosobowych dotyczących zdrowia ma istotne znaczenie z punktu widzenia zarówno interesów państwa, jak i interesów (także zbiorowych) osób fizycznych (w szczególności pacjentów), których dane dotyczą, w kontekście wynikającego z EHDS obowiązku wtórnego wykorzystania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Dlatego **konieczne są zmiany legislacyjne w polskim systemie prawa**, które pozwolą na efektywne wtórne przetwarzanie danych medycznych przy zapewnieniu ochrony praw pacjentów. Liczę, że unijne rozporządzenie o europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS), które weszło w życie 26 marca 2025 r., a także inne akty prawa UE (jak rozporządzenia o sztucznej inteligencji, akt o zarządzaniu danymi, akt o danych) przyczynią się do wdrożenia w Polsce odpowiedniego instrumentarium prawnego.

Polecam lekturę „Mapy źródeł danych medycznych”. Powinna być ona dobrym narzędziem na rzecz odpowiedniego wykorzystania danych medycznych i impulsem do dalszych działań podmiotów publicznych i prywatnych w sektorze zdrowia dla jego rozwoju, poprawy i lepszego ochrony naszego zdrowia.

Mirosław Wróblewski

PREZES URZĘDU OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

O RAPORCIE – CEL, ZAKRES I METODOLOGIA



Celem raportu jest przedstawienie i uporządkowanie głównych źródeł danych medycznych w Polsce. Wskazanie ich potencjału, ograniczeń i wyzwań w praktyce klinicznej i naukowej. Stworzenie wspólnego punktu odniesienia dla nauki, administracji i sektora medycznego. Wsparcie działań legislacyjnych oraz rozwoju interoperacyjności danych, a także promowanie etycznego i bezpiecznego wykorzystania danych na rzecz dobra pacjentów.



Raport swoim zakresem obejmuje analizę rodzajów, kategorii i źródeł danych medycznych (pierwotnych i wtórnych), ze wskazaniem na aspekty prawne, techniczne i etyczne ich przetwarzania. Opracowano mapę krajowych baz danych i rejestrów (Ministerstwo Zdrowia, NFZ, instytuty, uczelnie). Ponadto, dokonano analizy standardów i interoperacyjności danych w kontekście EHDS.



Metodologia raportu została oparta na analizie dokumentów prawnych, rejestrów, publikacji naukowych i źródeł urzędowych - konsultacjami z ekspertami medycyny, prawa, informatyki i etyki. Na potrzeby niniejszego raportu wykorzystano także OSINT. Klasyfikacja danych według ich rodzaju, przeznaczenia i poziomu przetwarzania. Zastosowanie międzynarodowych standardów danych (HL7, FHIR, DICOM, ICD-10, SNOMED, LOINC). Zastosowano podejście analityczno-porządkujące – raport jako narzędzie do dalszej współpracy i standaryzacji.

DEFINICJA I RODZAJE DANYCH MEDYCZNYCH

W dobie cyfryzacji sektora ochrony zdrowia **dane medyczne stanowią kluczowy zasób** – wspierają diagnozę, leczenie, monitorowanie stanu pacjentów, badania naukowe, a także planowanie systemów opieki zdrowotnej. Jednak ze względu na swoją wrażliwość (związane ze zdrowiem, chorobą, historią leczenia) wymagają specjalnej ochrony prawnej i technicznej. Przetwarzanie danych medycznych jako danych szczególnej kategorii stosuje się surowsze wymogi dotyczące ich dostępu, przechowywania i udostępniania.

W kontekście regulacji unijnych (RODO) dane medyczne zaliczane są do szczególnych kategorii danych osobowych (special categories of personal data). W Rozporządzeniu w sprawie ochrony danych (RODO) znajduje się definicja:

„Dane dotyczące zdrowia” (data concerning health) oznaczają dane osobowe związane ze stanem fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej, w tym świadczeniem usług opieki zdrowotnej, które ujawniają informacje o jej stanie zdrowotnym.

Takie dane są traktowane jako „szczególne kategorie”, co oznacza, że ogólne podstawy przetwarzania danych osobowych (np. zwykła zgoda, podstawy wynikające z działalności) są uzupełniane o dodatkowe warunki.

W Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (EHDS) wyróżniono także pojęcie „elektronicznych danych medycznych” (personal electronic health data) – to dane

dotyczące zdrowia i dane genetyczne w formie elektronicznej, a także dane dotyczące determinantów zdrowia lub dane przetwarzane w związku ze świadczeniem usług medycznych.

W polskim prawie (ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia) używa się pojęcia „jednostkowe dane medyczne, czyli dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia.

Ponadto w polskim prawie dotyczącym praw pacjenta i dokumentacji medycznej przyjmuje się: „Ilekoć w przepisach ustawy jest mowa o dokumentacji medycznej, należy przez to rozumieć dane i informacje medyczne odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej, gromadzone i udostępniane na zasadach określonych w ustawie...” Dokumentacja medyczna formalnie jest więc szczególnym zbiorem danych medycznych.



KATEGORIE I RODZAJE DANYCH MEDYCZNYCH

DANE MEDYCZNE MOGĄ OBEJMOWAĆ RÓŻNORODNE INFORMACJE

DANE O STANIE ZDROWIA

diagnozy, objawy, informacje o chorobach przewlekłych, przebytych schorzeniach, alergię, szczepienia, informacje o niepełnosprawności

WYNIKI BADAŃ

analizy laboratoryjne, obrazowanie (RTG, MRI), badania diagnostyczne.

DANE GENETYCZNE / BIOMEDYCZNE

np. analiza DNA, biomarkery, próby biologiczne.

DANE O LECZENIU

terapię, przyjmowane leki, dawki, przebieg leczenia, funkcjonowanie organizmu pod terapią, wyniki badań klinicznych

DANE PROFILAKTYCZNE I EPIDEMIOLOGICZNE

informacje w ramach badań przesiewowych czy programów zdrowotnych.

STYL ŻYCIA

nałogi, aktywności fizyczne, dieta, warunki pracy i środowiska życia

DANE ADMINISTRACYJNE ZWIĄZANE Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ

terminy wizyt, informacje ubezpieczeniowe, planowane procedury medyczne, zgody.

DANE MEDYCZNE:

OBRAZY

Np. zdjęcie RTG klatki piersiowej pacjenta

Np. obraz MRI mózgu pokazujący zmiany neurologiczne

LICZBY

Ciśnienie tętnicze, np. 120/80 mmHg

Dane z wywiadu z pacjentem

OPISY

Opis objawów: np. „Pacjent zgłasza duszność i ból w klatce piersiowej”

Opis badania lekarskiego:
Np. „Skóra blada, wilgotna”

SYGNAŁY

Np. zapis EKG pracy serca

Np. sygnał EEG aktywności mózgu

ŹRÓDŁA PIERWOTNE I WTÓRNE DANYCH MEDYCZNYCH

Dane medyczne stanowią podstawę rozwoju współczesnej medycyny, badań naukowych oraz doskonalenia opieki nad pacjentem. Analiza tych danych umożliwia tworzenie nowych terapii, oceny skuteczności metod leczenia, a także kształtowanie polityki zdrowotnej. Kluczowe znaczenie ma jednak **świadomość, skąd pochodzą informacje** – wyróżnia się źródła pierwotne oraz źródła wtórne danych medycznych.

Źródła pierwotne danych medycznych

Źródła pierwotne to te, które dostarczają dane bezpośrednio od pacjenta lub z procesu opieki zdrowotnej. Charakteryzują się one wysoką dokładnością i szczegółowością, ale często są rozproszone i wymagają standaryzacji.



Przykłady źródeł pierwotnych:



DOKUMENTACJA MEDYCZNA PACJENTA

historia choroby, wyniki badań laboratoryjnych, opisy zabiegów, wypisy szpitalne



BADANIA KLINICZNE

dane uzyskane z kontrolowanych eksperymentów medycznych



OBSERWACJE BEZPOŚREDNIE

pomiary parametrów życiowych (np. ciśnienie, tętno, poziom glukozy)



SYSTEMY TELEMEDYCZNE I URZĄDZENIA NOSZONE (WEARABLES)

smartwatche, monitory EKG, glukometry cyfrowe



ANKIETY I WYWIADY ZDROWOTNE

informacje uzyskiwane od pacjentów w trakcie konsultacji

Dane pierwotne są najbardziej wiarygodne, ale ich przetwarzanie i analiza wymagają dużych zasobów oraz zgodności z regulacjami prawnymi (np. RODO, HIPAA).

Źródła wtórne danych medycznych

Źródła wtórne powstają poprzez opracowanie, przetworzenie lub agregację danych pierwotnych. Ułatwiają one analizę trendów, porównania i tworzenie wniosków na poziomie populacyjnym.



Przykłady źródeł wtórnych:



BAZY DANYCH I REJESTRY MEDYCZNE

krajowe rejestry nowotworów, chorób rzadkich czy transplantacji



PUBLIKACJE NAUKOWE I METAANALIZY

artykuły w czasopismach medycznych, raporty z badań



STATYSTYKI PUBLICZNE

dane GUS, WHO, OECD dotyczące stanu zdrowia społeczeństwa



SYSTEMY INFORMACJI ZDROWOTNEJ

agregaty danych z wielu placówek (np. elektroniczne systemy raportowania)



PRZEGLĄDY SYSTEMATYCZNE

analizy literatury i porównania wyników wielu badań

Dane wtórne są łatwiejsze w użyciu, ponieważ są już przetworzone, ale mogą wiązać się z utratą szczegółowości lub ryzykiem błędnej interpretacji.

Porównanie źródeł pierwotnych i wtórnych

CECHA	ŹRÓDŁA PIERWOTNE	ŹRÓDŁA WTÓRNE
Pochodzenie	Bezpośrednio od pacjenta lub z badań	Z opracowania danych pierwotnych
Dokładność	Wysoka	Zależna od jakości źródeł pierwotnych
Szczegółowość	Duża	Ograniczona, często uśredniona
Zastosowanie	Diagnostyka, indywidualne leczenie	Badania populacyjne, polityka zdrowotna
Koszty i zasoby	Wysokie (gromadzenie i ochrona)	Niższe, dane już dostępne

Ochrona danych medycznych:

Ochrona danych medycznych jest kluczowa, ponieważ przepisy prawa (np. RODO) nakładają obowiązek szczególnej ochrony tych danych, a ich naruszenie może prowadzić do poważnych konsekwencji prawnych i finansowych. Zabezpieczenia techniczne, takie jak szyfrowanie, kontrola dostępu czy systemy kopii zapasowych są niezwykle ważne, gdyż chronią dane medyczne przed nieuprawnionym dostępem i utratą. Odpowiednie procedury organizacyjne, cykliczne, a nie sporadyczne szkolenia personelu i jasno określone zasady przetwarzania danych są niezmiernie istotne, ponieważ to ludzie i procesy w największym stopniu wpływają na realny poziom bezpieczeństwa danych medycznych. Ochrona danych medycznych ma fundamentalne znaczenie etyczne, ponieważ poszanowanie prywatności pacjenta buduje zaufanie do systemu ochrony zdrowia i chroni godność oraz autonomię osoby chorej.

ZABEZPIECZENIE TECHNICZNE

- szyfrowanie danych w spoczynku i podczas transmisji,
- kontrola dostępu (autoryzacja, role, uprawnienia),
 - audyt logów dostępu,
- pseudonimizacja lub anonimizacja, jeśli to możliwe.

W kontekście telemedycyny i elektronicznej dokumentacji, szczególnie ważne są środki ochrony przy komunikacji sieciowej.

MINIMALIZACJA DANYCH

Zasada minimalizacji wymaga, by przetwarzane były tylko dane niezbędne dla danego celu (np. leczenia), a nie nadmierne informacje.

OKRES PRZECHOWYWANIA I USUWANIE

Dane medyczne nie mogą być przechowywane „bezterminowo” – należy ustalić okres przechowywania zgodny z prawem i procedurami.

Po upływie okresu należy przeprowadzić bezpieczne usunięcie lub anonimizację.

PRAWO DOSTĘPU I ZARZĄDZANIE ZGODAMI

Pacjenci mają prawo dostępu do swoich danych, żądania korekty, usunięcia (jeżeli to możliwe), ograniczenie przetwarzania, sprzeciw.

Udostępnianie dokumentacji medycznej może być realizowane w formie kopii, odpisów, elektronicznie, pod warunkiem zabezpieczeń.

TAJEMNICA MEDYCZNA I OCHRONA PO ŚMIERCI PACJENTA

Obowiązek zachowania w tajemnicy informacji medycznych obowiązuje także po śmierci pacjenta.

Udostępnienie dokumentacji po śmierci możliwe jest tylko zgodnie z ustawą, na przykład osobie upoważnionej za życia pacjenta lub bliskiej, o ile pacjent temu się nie sprzeciwił.

RYZYKO NARUSZEŃ I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W przypadku wycieku danych (naruszenia ochrony danych osobowych), organizacja ma obowiązek zgłoszenia incydentu (zgodnie z RODO – w ciągu 72 godzin) i podjęcia działań naprawczych.

PRZETWARZANIE DANYCH DO CELÓW BADAWCZYCH / WTÓRNYCH

W sytuacjach, gdy dane medyczne są wykorzystywane poza pierwotnym celem (np. w badaniach, statystyce, analizach), wymaga się dodatkowych mechanizmów – anonimizacji, pseudonimizacji, zgód, oceny ryzyka itp., a te obowiązki spoczywają na Administratorze Danych Osobowych, np. szpitalu.



STANDARDY I INTEROPERACYJNOŚĆ DANYCH

Dane medyczne są jak alfabet. Każdy szpital czy rejestr zawiera wiele tomów „słów” i „zdań” z danymi medycznymi, ale bez wspólnej gramatyki rodzi się współczesna wieża Babel. Standardy danych porządkują sposób gromadzenia danych. Interoperacyjność danych zapewnia możliwość ich wymiany, a także interpretacji i ustalenia znaczenia w kontekście ochrony zdrowia. Standardy danych i interoperacyjność tworzą logikę zaufania, dzięki której dane naprawdę pracują dla pacjenta i rozwoju nauki.

Standardy nadają danym formę. Standard danych to uzgodniony sposób reprezentacji informacji: format (jak zapisujemy), słownik pojęć (co znaczą), reguły jakości oraz identyfikatory i metadane (kto, kiedy, po co). Bez tego każdy rejestr jest jednorazowym, kosztownym projektem, a każdy raport – odrębną interpretacją. Dzięki wykorzystaniu standardów, rejestr staje się częścią ekosystemu: jego dane można wymieniać, łączyć z innymi rejestrami, porównać, ponownie użyć i zautomatyzować ich ocenę.

Współczesna medycyna to współpraca. Zarówno praktyczna ochrona zdrowia pacjentów wymaga współpracy wielu specjalistów, jak i rozwój nauki. Interoperacyjność to praktyczna zdolność różnych systemów i instytucji do bezpiecznej, zgodnej z prawem wymiany i wspólnego rozumienia danych. Obejmuje warstwę techniczną (protokoły, API), syntaktyczną (formaty), semantyczną (znaczenie), procesową (kto i kiedy) oraz organizacyjno-prawną (role i zgody). Ich suma daje korzyści: ciągłość leczenia, mniej błędów, krótszy czas oczekiwania, lepsze decyzje kliniczne i polityczne.

To ważne właśnie teraz. Bo medycyna staje się nauką danych. Bez wspólnego języka nie zadziała analiza populacyjna, badania real-world evidence (RWE) ani sztuczna inteligencja (AI) – algorytmy karmione niespójnymi danymi będą powielać chaos zamiast tworzyć wartość (ang. garbage in, garbage out). Standardy to więc nie tylko narzędzie informatyczne, lecz polityka jakości: definiują minimalny, wiarygodny pakiet informacji, który można wymieniać w całym systemie i testować pod kątem

zgodności. W polskim systemie ochrony zdrowia wiele już udało się osiągnąć na poziomie centralnym. W systemie PI stosowana jest polska implementacja standardu HL7 CDA, a dane wymieniane są zgodnie z HL7 FHIR. Dane obrazowe objęte są standardem DICOM. Stosowane są dobrze znane klasyfikacje i słowniki ICD-10, ICD-9, SNOMED, LOINC i inne opublikowane na stronie Rejestrów Systemu Kodowania. Wciąż jeszcze w Polsce istnieje przestrzeń do poprawy jakości rejestrów dzięki ich standaryzacji. Szczególnie dotyczy to na przykład rejestrów lokalnych lub pomocniczych nie inwentaryzowanych w ramach działań Ministerstwa Zdrowia. W kontekście zastosowań AI w Polsce rozwijane są systemy automatycznej oceny i opisu badań radiologicznych, wykorzystujące standard opisu obrazów eRADS. Ostatecznie to lekarz decyduje, a decydując korzysta z wysokiej jakości, kompletnego opisu.

Skandynawskie rejestry medyczne uchodzą za złoty standard nie dlatego, że są „duże”, lecz dlatego, że są spójne, długowieczne i użyteczne dla klinicystów.

Ten sam język (interoperacyjność), stabilne definicje i identyfikatory populacyjne pozwalają łączyć ścieżki pacjentów, wcześniej wykrywać sygnały bezpieczeństwa, oceniać skuteczność terapii i zasilać polityki zdrowotne. To nie magia – to dyscyplina i konsekwencja.

Wnioski dla Polski? Po pierwsze, nowy ład danych – publiczne standardy danych, testy zgodności i słowniki współtworzone z praktykami. Po drugie, zasada „once-only”: dane wprowadzane raz, są potem bezpiecznie wielokrotnie używane. Po trzecie, architektura oparta na otwartych standardach i profilach interoperacyjności, tak aby integracja była regułą, nie wyjątkiem. Wreszcie – kultura jakości: mierzenia, audytu i doskonalenia.

Ta „Mapa źródeł danych medycznych” nie ma być pełnym katalogiem. Ma być zaproszeniem do budowy wspólnego języka – standaryzacji i interoperacyjności danych. Jeśli wyciągniemy lekcję z historii wieży Babel i ustalimy wspólny język, wysokiej jakości dane przyniosą poprawę komfortu pracy lekarzy, realną zmianę dla pacjenta i szansę na rozwój nauki i badań klinicznych.



ZNACZENIE REJESTRÓW MEDYCZNYCH DLA BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

Płk. dr n. med. Jacek Doniec

Zastępca Komendanta CSK MON Wojskowy Instytut Medyczny,
Kierownik Centrum Chirurgii Robotycznej WIM



Dobrze zaprojektowane rejestry medyczne stanowią kręgosłup opieki zdrowotnej zorientowanej na wartość (Value-Based Healthcare, VBHC).

Umożliwiają wiarygodny pomiar wyników leczenia, bezpieczeństwa i kosztów, a następnie przekazanie tych danych na decyzje kliniczne i menedżerskie – od pracy zespołów terapeutycznych, przez kontraktowanie świadczeń, po politykę lekową i inwestycje kapitałowe. Stanowią też fundament badań naukowych i rozwoju innowacji klinicznych.

Rejestry dostarczają danych z rzeczywistej praktyki klinicznej (Real-World Evidence, RWE), które uzupełniają wyniki badań randomizowanych. Pozwalają systematycznie śledzić skuteczność i bezpieczeństwo procedur, identyfikować czynniki ryzyka, odkrywać różnice w dostępności oraz optymalizować ścieżki pacjentów. Dla płatnika publicznego – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) – to **źródło informacji do taryfikacji i kontraktowania**; dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) – **dowody w procesach oceny technologii medycznych**; dla Ministerstwa Zdrowia (MZ) – **materiał do tworzenia polityk oraz nadzoru nad jakością**.

W Polsce działają liczne inicjatywy rejestrowe – szczególnie w kardiologii – oraz Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) prowadzony w Narodowym Instytucie Onkologii – Państwowym Instytucie Badawczym (NIO-PIB). **Jednak skala, interoperacyjność i wykorzystanie danych pozostają ograniczone**. Brakuje spójnych standardów, a projekty często funkcjonują w silosach, co utrudnia łączenie informacji na poziomie systemowym i porównywalność wyników między ośrodkami.

Skutki niedostatku rejestrów są szczególnie widoczne w onkologii, chorobach rzadkich i opiece koordynowanej, gdzie wymagana jest długoterminowa obserwacja. Dobrym przykładem jest robotyka chirurgiczna.

Dynamiczny, nieskoordynowany rozwój bez centralnego rejestru procedur uniemożliwia rzetelną ocenę wolumenu, bezpieczeństwa, zdarzeń niepożądanych i efektywności ekonomicznej.

W 2024 r. wykonano ok. 17 000 operacji robotycznych przy ok. 10 600 raportowanych do NFZ; w kraju działa już ponad 80 systemów robotycznych, a ich liczba z miesiąca na miesiąc stale wzrasta. Ponadto pojawiły się nowe systemy robotyczne oferujące roboty medyczne po znacznie niższych cenach. Brak rejestru utrudnia jednak planowanie zakupów i alokację zasobów na poziomie regionalnym.

Dostęp do danych rejestrowych powinien następować po zastosowaniu anonimizacji lub pseudonimizacji, przy wyraźnym rozdzieleniu ról administratora i podmiotu przetwarzającego. Większość użytkowników nie potrzebuje dostępu do danych osobowych, a korzyści dla pacjentów mają często charakter pośredni – wynikają z lepszych decyzji płatnika i regulatora, przekładających się na jakość, bezpieczeństwo i dostępność świadczeń.

Rejestry medyczne nie są „projektem IT”, lecz infrastrukturą systemową, która porządkuje wiedzę i zamienia ją w lepsze decyzje. Przejście od rozproszonych inicjatyw do krajowego ekosystemu rejestrowego – ze wspólnymi standardami i jasną odpowiedzialnością – to warunek rozwoju opieki zdrowotnej zorientowanej na wartość (VBHC) w Polsce i realnej poprawy wyników leczenia pacjentów.

Z perspektywy bezpieczeństwa narodowego rejestry medyczne umożliwiają szybkie mapowanie zasobów i zdolności klinicznych

(łóżka, personel, sprzęt, zapasy), a także dynamiczne śledzenie urazowości oraz wyników leczenia w sytuacjach kryzysowych i na potrzeby ewakuacji medycznej.



Zintegrowanie rejestrów cywilnych z systemami wojskowej służby zdrowia zapewnia wspólną świadomość sytuacyjną, sprawniejsze planowanie mobilizacyjne i zabezpieczenie medyczne działań operacyjnych, zgodnie z zasadą interoperacyjności i ciągłości opieki.

SZPITALE I PLACÓWKI OCHRONY ZDROWIA

Adam Pośpiech

Ekspert ds. e-zdrowia, ORACLE



Rejestry danych medycznych w szpitalach i placówkach podstawowej opieki zdrowotnej służą wielu celom. Wspierają bieżące decyzje kliniczne (zapewniając szybki dostęp do historii pacjenta), ułatwiają sprawy organizacyjne (np. rozliczenia świadczeń z NFZ) oraz wspomagają poprawę jakości opieki. Dane zebrane w tych rejestrach pozwalają na ewaluację działań medycznych i prowadzenie badań naukowych.

Można powiedzieć w uproszczeniu, że pierwotnym źródłem danych jest pacjent. Krajobraz źródeł danych tworzonych na styku pacjentów z systemem ochrony zdrowia jest tak niezwykle barwny i zróżnicowany jak nasz kraj i codzienne życie Polek i Polaków. Duże woluminy danych tworzone są, zbierane i przetwarzane na różnych poziomach opieki: w POZ (gabinetach lekarzy rodzinnych), w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), w szpitalach (w tym SOR), w laboratoriach medycznych, aptekach, zakładach opiekuńczo-leczniczych (ZOL) oraz systemie ratownictwa medycznego. **Skala tych zasobów danych jest ogromna. W Polsce działa około 26 tys. placówek ambu-**

latoryjnych (przychodni i praktyk), blisko 900 szpitali, około 11,5 tys. aptek oraz 2,7 tys. laboratoriów.

W POZ stosuje się systemy gabinetowe (np. drEryk, mMedica) do elektronicznej dokumentacji i rozliczeń z NFZ. Szpitale korzystają z rozbudowanych systemów HIS dostarczanych przez Asseco, CGM, Comarch czy Nexus, integrujących kluczowe obszary działania szpitala. Działają także systemy branżowe – RIS/PACS do zarządzania obrazami diagnostycznymi oraz LIS do obsługi badań laboratoryjnych. W aptekach dominują programy Kamsoft do obsługi sprzedaży leków i refundacji. Wszystkie te narzędzia współpracują z platformą e-zdrowie PI, obejmującą e-receptę, e-skierowanie, EDM i rejestr zdarzeń medycznych. **Integracja z PI ułatwia wymianę informacji między placówkami oraz dostęp pacjentów do własnych danych.**

Tak duże zróżnicowanie miejsc powstawania danych oraz systemów informatycznych, wobec niedostatecznej standaryzacji rodzi określone bariery dla wtórnego wykorzystania danych postulowanego przez EHDS:

BRAK INTEROPERACYJNOŚCI I STANDARYZACJI

różne systemy i formaty utrudniają łączenie informacji

NIEOPTIMALNA JAKOŚĆ DANYCH

braki lub błędy w dokumentacji obniżają wiarygodność analiz

BEZPIECZEŃSTWO I PRYWATNOŚĆ

konieczne jest skuteczne zabezpieczenie danych i respektowanie praw pacjentów

DŁUGOOKRESOWA ARCHIWIZACJA

obowiązek przechowywania dokumentacji przez 20 lat generuje dodatkowe koszty i wyzwania techniczne

Szpitale kliniczne i wojewódzkie gromadzą bardziej szczegółowe informacje i prowadzą więcej rejestrów specjalistycznych, podczas gdy mniejsze szpitale powiatowe dokumentują głównie podstawowe świadczenia. **W efekcie różna jest też skala danych: wielkość baz danych typowego szpitala powiatowego w Polsce to aktualnie około 650–900 GB, największe szpitale uniwersyteckie w Polsce w samych systemach klasy HIS przetwarzają dane o wielkości 7–12TB, a archiwa diagnostyki obrazowej przekraczają 100TB. To skala informatyzacji średniej wielkości przedsiębiorstwa.**

Podobne wyzwania związane z fragmentarycznością danych, brakiem standaryzacji, zróżnicowaną dojrzałością cyfrową placówek i ograniczoną dostępnością repozytoriów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) dostrzega się i próbuje przezwyciężyć, już na poziomie regionalnym. Niektóre samorządy województw, platformy regionalne świadczące e-usługi zdrowotne

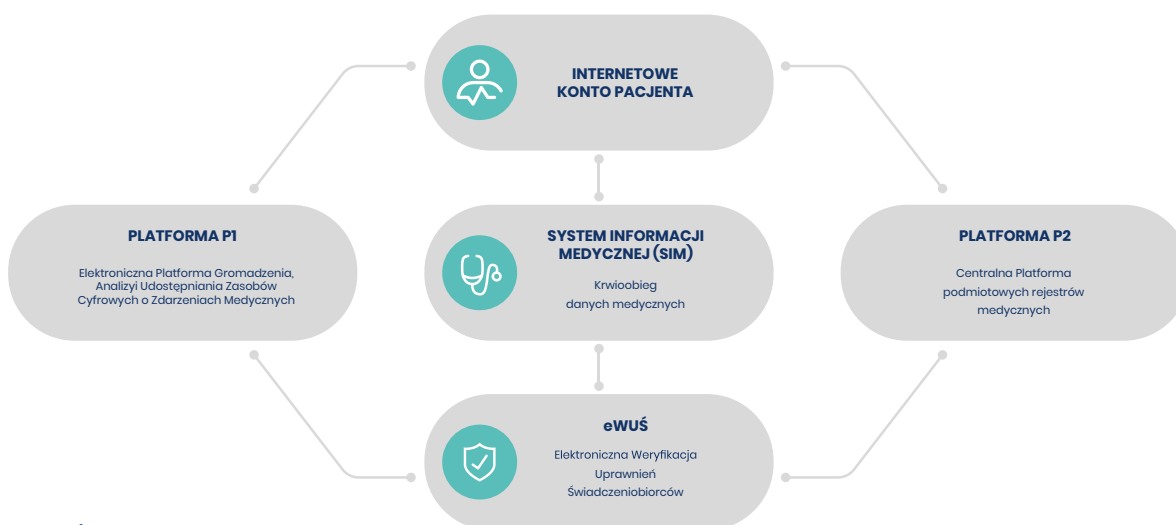
dla placówek medycznych i pacjentów danego regionu w oparciu o mapy potrzeb zdrowotnych. Platformy różnią się zakresem i skalą – zwykle nie obejmują wszystkich podmiotów leczniczych w województwie, a ich funkcjonalność oraz poziom integracji z systemami lokalnymi (np. HIS, RIS) bywają zróżnicowane. Główną wadą takiego stanu jest fragmentaryczność danych i usług: ograniczona liczba świadczeniodawców podłączonych do platformy sprawia, że informacje o pacjentach pozostają niekompletne i rozproszone. Kolejnym problemem jest brak standaryzacji – wiele regionalnych e-usług tworzono niezależnie od systemu centralnego (PI), co skutkuje dublowaniem funkcji i niekompatybilnością rozwiązań. W efekcie część usług regionalnych zamiast uzupełniać centralną platformę konkuruje z nią, obniżając efektywność ekosystemu e-zdrowia. **To pokazuje, jak ważne są inwestycje w ogólnopolskie standardy, rejestry i infrastrukturę, aby informacje przekładały się na lepszą jakość leczenia i wyższą efektywność systemu ochrony zdrowia.**

CENTRALNE SYSTEMY INFORMATYCZNE W OCHRONIE ZDROWIA

Centralne systemy informatyczne e-zdrowia w Polsce przechodzą od wielu lat historyczną ewolucję. Pomimo wielu wyzwań, powoli tworzą coraz bardziej spójny ekosystem rejestrów medycznych, gromadzących kluczowe dane o pacjentach i świadczeniach zdrowotnych. Najważniejszym z nich jest **Platforma P1** – Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Stanowi ona fundament cyfrowej infrastruktury – w jednym miejscu gromadzi informacje o przebiegu leczenia pacjentów, takie jak e-recepty, e-skierowania czy historie wizyt, zapewniając pacjentom łatwy dostęp do tych danych przez **Internetowe Konto Pacjenta**. System Informacji Medycznej (SIM) to pojęcie ustawowe obejmujące Platformę P1 wraz z innymi centralnymi rejestrami i wykazami – tworzy on „krwioobieg” danych medycznych, łącząc podmioty

lecnicze, apteki, lekarzy i pacjentów w jednolitej sieci informacyjnej państwa. Uzupełnieniem jest **Platforma P2**, czyli **centralna platforma podmiotowych rejestrów medycznych**. Integruje ona kilkadziesiąt rejestrów prowadzonych dotychczas osobno (m.in. Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą, rejestry wyrobów medycznych, farmaceutyczne), ujednolica ich architekturę i zapewnia jednolite usługi dostępu do danych. Istotną rolę odgrywa także system Narodowego Funduszu Zdrowia **eWUŚ – Elektroniczna Weryfikacja Upoważnień Świadczeniobiorców** – który każdej doby weryfikuje setki tysięcy zapytań o prawo pacjentów do świadczeń. Automatyzuje on sprawdzanie statusu ubezpieczenia zdrowotnego, eliminując konieczność przedstawiania dokumentów papierowych.

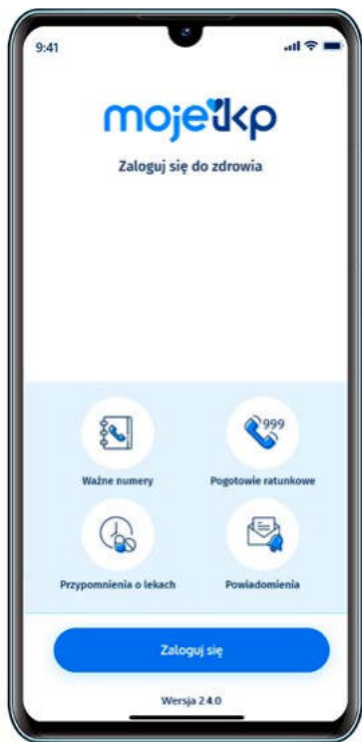
Centralne systemy informatyczne e-zdrowia w Polsce:



Źródło: Fundacja AI One Health

Centralne rejestry uzupełniają systemy dziedzinowe:

- 1 System Rejestru Usług Medycznych NFZ (System RUM –NFZ)
- 2 System Statystyki w Ochronie Zdrowia (SSOZ)
- 3 System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (SEZOZ)
- 4 System Monitorowania Zagrożeń (SMZ)
- 5 Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)
- 6 System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK)
- 7 System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)
- 8 Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (IOWISZ)
- 9 Rejestr Asystentów Medycznych (RAM)
- 10 System Obsługi Importu Docelowego (SOID).



Internetowe Konto Pacjenta (IKP) pełni kluczową rolę w udostępnianiu danych medycznych obywatelom i zwiększaniu ich zaangażowania w opiekę zdrowotną.

Ten bezpłatny portal Ministerstwa Zdrowia (działa od 2018 r.), dostępny dla każdego posiadacza PESEL, agreguje informacje z wielu źródeł: z Systemu Informacji Medycznej (PI) czerpie dane o e-receptach i e-skierowaniach, z systemu NFZ – historię finansowanych świadczeń, a z ZUS – m.in. e-zwolnienia lekarskie. Konto umożliwia dostęp do dokumentacji medycznej, zamawianie e-recept, zmianę lekarza POZ, składanie wniosków oraz udzielanie upoważnień. W dobie pandemii system udostępniał m.in. wyniki testów czy certyfikaty COVID. Mobilna aplikacja mojeIKP dodatkowo wspiera pacjentów w profilaktyce i dostępie do opieki. Na koniec 2024 roku dostęp IKP aktywowało 18 mln obywateli, a z aplikacji mobilnej mojeIKP korzysta ok. 3 mln użytkowników.

Centralne rejestry gromadzą dane o skali niespotykanej wcześniej w historii polskiej ochrony zdrowia: ponad 2 miliardy e-recept, 190 milionów e-skierowań, blisko 900 milionów zdarzeń medycznych i prawie 200 milionów dokumentów EDM. Dane są zbierane według ustandaryzowanych formatów (CDA, HL7, SNOMED CT, ICD-10) i integrowane w SIM.

Dzięki temu możliwe jest ich wykorzystanie do analiz klinicznych, epidemiologicznych, statystycznych oraz do tworzenia modeli AI. Centralizacja danych pozwala na szybką identyfikację problemów zdrowotnych i bardziej świadome zarządzanie opieką zdrowotną w skali kraju. Wyzwaniem pozostaje interoperacyjność semantyczna systemów, integracja danych z rejestrów centralnych z danymi klinicznymi (np. z tzw. rejestrów narządowych) oraz bezpieczne udostępnianie danych na potrzeby nauki.

Rzeczony rozwój platformy e-zdrowie nabiera nowej dynamiki wraz z projektami takimi jak Platforma Usług Inteligentnych (PUI), która umożliwi integrację danych z systemów szpitalnych z zewnętrznymi usługami sztucznej inteligencji, np. automatyczną analizą badań obrazowych. Wkrótce ruszy także Zintegrowany System Informatyczny NFZ (ZSI-NFZ), budowany przez Comarch – ma on połączyć wszystkie systemy informatyczne NFZ z e-zdrowiem, umożliwiając lepsze planowanie świadczeń, kontrolę jakości i integrację z IKP.

Centralne systemy informatyczne i SIM pełnią kluczową rolę w budowie systemu ochrony zdrowia opartej na danych. Umożliwiają lepsze planowanie polityki zdrowotnej, optymalizację farmakoterapii, analizę epidemiologiczną i wsparcie profilaktyki. **Wyzwaniami pozostają fragmentaryczność danych** (np. brak pełnej wymiany EDM między szpitalami), tempo wdrażania zmian, oraz nierówny dostęp obywateli do usług cyfrowych. Konieczne jest dalsze wzmacnianie interoperacyjności, **radikalna poprawa cyberbezpieczeństwa** całego systemu i budowa kultury współpracy opartej na danych, by w pełni wykorzystać możliwości rozwoju tkwiące w kapitale danych. IKP mogłoby – na wzór rozwiązań estońskich – **zapewnić obywatelom wgląd w historię dostępu do ich danych** zdrowotnych, zwiększając tym samym transparentność i poczucie zaufania do systemu ochrony zdrowia.



ALTERNATYWNE ŹRÓDŁA DANYCH

PATIENT-GENERATED HEALTH DATA (PGHD)

– POTENCJAŁ I WYZWANIA W OPIECE ZDROWOTNEJ



Rzeczywisty rozwój technologii medycznych oraz urządzeń konsumenckich umożliwił pacjentom systematyczne monitorowanie stanu zdrowia w warunkach domowych. **Dane generowane przez pacjentów (Patient-Generated Health Data, PGHD) stają się ważnym elementem współczesnej medycyny cyfrowej**, uzupełniając tradycyjną dokumentację kliniczną.

PGHD obejmuje wszystkie informacje dotyczące zdrowia i stylu życia pacjenta, gromadzone poza formalnym systemem opieki zdrowotnej, m.in.:



PARAMETRY FIZJOLOGICZNE

ciśnienie tętnicze, glikemia, saturacja



DANE Z URZĄDZEŃ „WEARABLES”

tętno, aktywność fizyczna, sen



SUBIEKTYWNE RAPORTY PACJENTA

dzienniczki objawów, bólu, nastroju



INFORMACJE DOTYCZĄCE ZACHOWAŃ ZDROWOTNYCH

dieta, używki

Dane o zdrowiu generowane przez pacjentów w domu wiążą się z szeregiem korzyści dla pacjenta ułatwiających np. wczesną detekcję nieprawidłowości umożliwiającą interwencję przed wystąpieniem powikłań. Ponadto, optymalizacja leczenia chorób przewlekłych poprzez stały monitoring. Personalizacja terapii dzięki lepszemu zrozumieniu indywidualnych wzorców funkcjonowania pacjenta. Zwiększenie zaangażowania pacjentów w proces terapeutyczny. Redukcja kosztów systemowych poprzez możliwość prowadzenia zdalnej kontroli.

Powyższe korzyści generują też wyzwania, jakie należy uwzględnić, czyli walidacja i standaryzacja urządzeń poprzez konieczność certyfikacji dla zapewnienia jakości danych. Integracja z systemami elektronicznej dokumentacji medycznej – brak interoperacyjności ogranicza praktyczne wykorzystanie cennych informacji. Nie bez znaczenia jest bezpieczeństwo i prywatność danych w obszarze zgodności z przepisami prawa ochrony danych osobowych, a także cyberbezpieczeństwa. Ważnym aspektem są nierówności cyfrowe, czyli ryzyko wykluczenia grup o niższych kompetencjach technologicznych. Rozwiąza-

nia oparte na sztucznej inteligencji i uczeniu maszynowym stanowią klucz do efektywnej analizy dużych zbiorów PGHD. W połączeniu z telemedycyną mogą stworzyć spójny ekosystem zdalnej opieki, zwiększając bezpieczeństwo i komfort pacjentów.

PGHD mają potencjał, by stać się integralnym elementem opieki zdrowotnej. Warunkiem skutecznego wdrożenia jest jednak zapewnienie jakości, interoperacyjności oraz bezpieczeństwa danych, a także edukacja pacjentów i profesjonalistów medycznych.

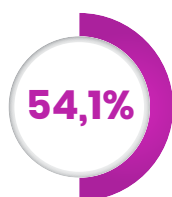


APLIKACJE MOBILNE I URZĄDZENIA WEARABLE

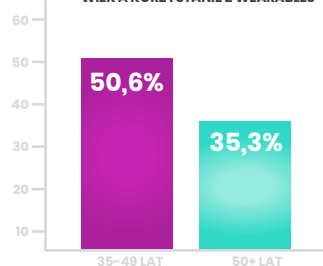
W erze cyfrowej, kiedy niemal każdy nosi przy sobie smartfon, a wielu Polaków decyduje się również na zegarek sportowy czy opaskę fitness, alternatywne źródła danych stają się kluczowym elementem krajobrazu danych medycznych. Noszone urządzenia (ang. wearables) i aplikacje mobilne mogą dostarczać wielu informacji

– o aktywności fizycznej, jakości snu, tętnie, natlenieniu krwi, tempie regeneracji – których pomiar do tej pory był możliwy jedynie w warunkach laboratoryjnych bądź klinicznych, rzadko całodobowo. Włączenie tych danych do mapy danych medycznych w Polsce to nie tylko szansa technologiczna – to szansa systemowa, społeczna, naukowa.

WYGLĄD WEARABLES PODKREŚLA STYL



WIEK A KORZYSTANIE Z WEARABLES



Najnowsze badania pokazują, że inteligentne zegarki lub opaski fitness stają się powszechne. Wśród posiadaczy wearables w Polsce 54,1% deklaruje, że wygląd tych urządzeń podkreśla ich styl. W grupie osób 35-49 lat – aż 50,6% korzysta już ze smartwatcha lub opaski; wśród osób powyżej 50 roku życia – 35,3%. Brak jest dostępnych publicznie wiarygodnych danych na temat liczby wag inteligentnych z pomiarem BMI albo składu ciała używanych w Polsce – to interesujący obszar danych, który wart jest uwagi. Te liczby potwierdzają: jest już baza użytkowników, którzy generują codziennie setki milionów punktów danych – aktywność, puls, rytm dobowy, dystans, spalone kalorie. To nie są „gadżety” – to źródła danych, które mogą znacząco uzupełnić dane kliniczne, jeśli infrastruktura i regulacje na to pozwolą. Połączenie danych dotyczących stylu życia z danymi z wyrobów medycznych wykorzystywanych w telemedycynie może otworzyć zupełnie nowe możliwości dla opieki nad pacjentem i nauki.

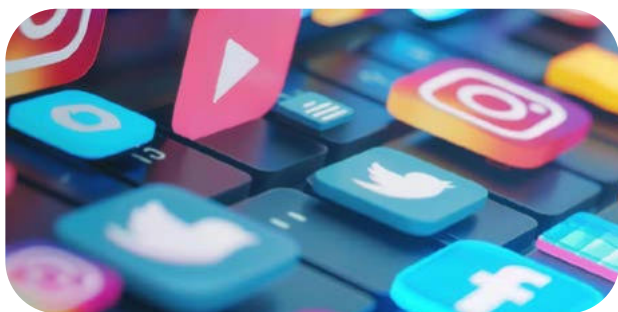
Polska już bierze aktywny udział w tej transformacji – oto kilka przykładów. Projekt Teleopieki i Telemedycyny we Wrocławiu to pilotażowa inicjatywa dla 110 osób, obejmująca seniorów, elementy kardiologii, diabetologii oraz teleopieki senioralnej. Uczestnicy korzystali z urządzeń przenośnych (np. EKG) połączonych z centrum monitoringu, które działa 24/7. W podobnym projekcie w Częstochowie „W ochronie zdrowia i życia” teleopiekę otrzymało 300 osób samotnych. Pakiet obejmował usługi społeczne i medyczne, opiekę kardiologiczną i diabetologiczną uczestnicy korzystali z urządzeń do teleopieki z możliwością połączenia 24-godzinnego z Centrum Alarmowym. Zazwyczaj w tego typu projektach wykorzystywane są urządzenia noszone (np. opaski z przyciskiem życia), wyroby medyczne (np. proste, cztero-odprowadzeniowe holtery kardio) oraz smartfony umożliwiające połączenie z Centrum Teleopieki.



Wszystkie te urządzenia stanowią nowe źródła danych medycznych i zasilają nowe rejestry i zbiory danych np. wykorzystywane do opieki nad seniorami we wskaźnikach projektach.

Zegarki sportowe, urządzenia noszone (wearable) i aplikacje mobilne gromadzą informacje w codziennych warunkach, co pozwala wykrywać trendy, zdarzenia incydentalne (np. arytmie, epizody bezdechu), a także monitorować zmiany stanu zdrowia między wizytami klinicznymi. Dane motywują pacjentów do ruchu, poprawy snu, kontroli stresu, co może poprawiać stosowanie się pacjentów do zaleceń oraz zmniejszać obciążenie systemu ochrony zdrowia. Na tym właśnie bazuje niemiecki system „aplikacji na receptę” DIGA. Aplikacje mobilne są dostępne masowo, co rodzi ogromną szansę na wykorzystanie ich w zdrowiu, ale niesie też specyficzne wyzwania. Dane z różnych urządzeń mogą się znacznie różnić – np. pomiary tętna, dystansu, jakości snu – co wymaga walidacji i standardów. Urządzenia te, za zgodą użytkownika, przetwarzają dane wrażliwe – czy zawsze wiemy, kto zbiera, jak przetwarza, jak długo przechowuje te dane? Aby miały wartość kliniczną dane z aplikacji i wearables muszą być ustandaryzowane, interoperacyjne, łatwo włączalne do dokumentacji medycznej lub rejestrów – póki co brakuje tu standardów.

Aplikacje mobilne i urządzenia wearable to już dziś nie „gadżety” technologiczne, ale fundament przyszłości medycyny spersonalizowanej, profilaktyki i opieki domowej. Polska ma już przykłady projektów pilotażowych, jest baza użytkowników, są instytucje, są doświadczenia. **Liderzy ochrony zdrowia coraz częściej mówią o nowym zadaniu: dostrzec alternatywne źródła danych, ustandaryzować, zwalidować pod względem klinicznym.** Celem jest zagospodarowanie łatwo dostępnych danych, tak by były użyteczne dla pacjenta, systemu ochrony zdrowia i badań naukowych.



Media społecznościowe angażują. Czasem to, co wydaje się niemożliwe dla autorytetu lekarza – namówienie pacjenta do zmiany stylu życia na zdrowszy – pacjent samodzielnie podejmuje zainspirowany treściami social mediów. To właśnie **styl życia jest obszarem silnie kształtowanym przez treści pojawiające się w przestrzeni cyfrowej.** Zgodnie z koncepcją pól zdrowotnych Marca Lalonde’a, większość czynników determinujących zdrowie – takich jak dieta, aktywność fizyczna, sen czy relacje społeczne – leży po stronie indywidualnych wyborów, a więc może być podatna na wpływy kultury, mody i... postów.

W dobie TikToka, Instagrama, YouTube’a czy grup facebookowych, zdrowie staje się tematem nie tylko eksperckim, ale i społecznym. Pacjenci dzielą się swoją historią choroby, przebiegiem terapii, postępami w odchudzaniu czy radzeniem sobie z depresją. W ten sposób **tworzą nieformalną bazę wiedzy, którą śledzą inni pacjenci** – nierzadko traktując ją jako równie wartościową, co porady specjalistów. To zjawisko nazywamy społecznym ekosystemem zdrowia – **cyfrowym śladem, który może być analizowany**, włączany do map potrzeb oraz może ukierunkowywać profilaktykę. Wykorzystanie tego typu źródeł danych określane jest jako crowdsourcing.

W Wielkiej Brytanii model ten został już wdrożony w sposób systemowy. Program Change4Life, wspierany przez Public Health England, angażował nie tylko ekspertów, ale i społeczności, rodziny, dzieci, szkoły, lokalne media. Kampania przyniosła tysiące interakcji w sieci, a jej przekaz – „ruch, warzywa i woda” – zagościł w domach Brytyjczyków jako podpowiedź codziennych decyzji. Równolegle działał NHS Digital Weight Management Programme: darmowy, 12-tygodniowy kurs odchudzający online, w którym udział wzięło ponad 63 tysiące osób. **Każdy z uczestników stanowił „punkt danych”** czyli crowdsourcingowy sygnał o skuteczności, motywacjach, a także barierach, których znajomość można wykorzystać w projektowaniu skuteczniejszych interwencji.

Crowdsourcing zdrowotny nie musi jednak dotyczyć tylko kampanii publicznych. Dziś coraz częściej pacjenci

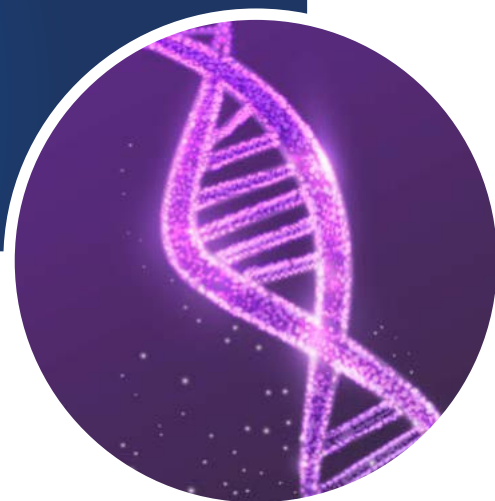
samodzielnie udostępniają swoje dane, by wspierać rozwój medycyny – oddając dane z zegarków, glukometrów, wagi, dzienników nastroju. Tworzą otwarte rejestry objawów chorób rzadkich. **Uczestniczą w cyfrowych badaniach klinicznych, w których zamiast wizyty w szpitalu – wystarczy telefon.** Pojawiają się też kampanie społecznościowe organizowane przez NGO lub firmy medyczne, które proszą pacjentów o podzielenie się historią – by inni poczuli, że nie są sami.

Crowdsourcing to sposób na zaangażowanie i współpracę społeczności w trosce o jakość życia i zdrowie.

W Polsce również widać początki tej zmiany. W czasie pandemii social media pełniły rolę quasi-systemu wczesnego ostrzegania: z mediów społecznościowych szybciej niż z rejestrów można było odczytać lokalne ogniska choroby, trudności z dostępem do świadczeń, skutki uboczne szczepień. Analogiczne zjawiska zaobserwowano w zakresie chorób przewlekłych – np. otyłości, gdzie pacjenci dzielą się postęпами, radami, wsparciem. Właśnie społeczności i cyfrowe formy wsparcia stylu życia stają się naturalnym uzupełnieniem leczenia farmakologicznego.

To wszystko pokazuje, że mapa danych medycznych powinna uwzględniać nie tylko to, co mierzalne w systemach klinicznych, ale również to, co deklarowane i przeżywane w przestrzeni cyfrowej. Social media to nie tylko nośnik marketingu, ale także źródło danych, sygnałów wyprzedzających, trendów. A crowdsourcing – to nie tylko sposób na zbieranie danych, ale nowa kultura współtworzenia zdrowia.





Dane omiczne stanowią jedne z najbardziej obiecujących i dynamicznie rozwijających się źródeł informacji w medycynie.

Obejmują one nie tylko dane genomowe, czyli informacje o sekwencji DNA pacjenta, lecz także dane transkryptomyczne (dotyczące ekspresji genów), proteomiczne (białka) czy metabolomiczne (metabolity powstające w wyniku procesów biochemicznych). Razem pozwalają uchwycić niezwykle złożony obraz funkcjonowania organizmu i lepiej zrozumieć mechanizmy zdrowia oraz choroby. To właśnie te dane stają się podstawą rozwoju medycyny spersonalizowanej, która zakłada, że leczenie powinno być dostosowane do unikalnych cech biologicznych konkretnego pacjenta, a nie do statystycznego „przeciętnego pacjenta”.

W Polsce rozwój danych omicznych i infrastruktury służącej ich gromadzeniu wspiera sieć biobanków,

tworzona w ramach konsorcjum BBMRI.pl. Projekt ten finansowany był ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, a jego efektem jest m.in. wdrożenie jednolitych standardów jakości i bezpieczeństwa, opisanych w podręczniku „Standardy jakości dla biobanków polskich”. To w biobankach przechowywane są próbki biologiczne – krew, tkanki, płyny ustrojowe – wraz z towarzyszącymi danymi klinicznymi. Dzięki temu możliwe jest wielokrotne ich wykorzystanie w różnych projektach badawczych, przy zachowaniu pełnej identyfikowalności, historii pobrania, transportu i przechowywania materiału. **Gestorem danych i próbek są jednostki prowadzące biobanki**, które zgodnie z zasadami sieci zobowiązane są do ich udostępniania w sposób przejrzysty i zgodny z prawem.

W wykorzystaniu danych omicznych przewidziano rolę dla sieci dziewiętnastu Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC), które powstają przy największych uczelniach i szpitalach klinicznych. Ich zadaniem jest m.in. integracja i analiza danych omicznych w połączeniu z danymi klinicznymi i obrazowymi. W praktyce oznacza to, że **próbki z biobanków nie są wyłącznie „zamrożonym materiałem”, lecz punktem wyjścia do tworzenia wysokiej jakości zbiorów danych naukowych służących rozwojowi medycyny cyfrowej w diagnostyce i terapii**. Jednym z przykładowych zastosowań może być baza Similar Case Database łącząca profile genowe, dane fenotypowe i informacje o zastosowanej terapii, by szybciej identyfikować rokujące ścieżki terapeutyczne w onkologii.

Warto podkreślić, że **Polska Sieć Biobanków**, zrzeszona w europejskim konsorcjum BBMRI-ERIC, jest otwartą platformą – teoretycznie każdy naukowiec czy instytucja badawcza może poprzez stronę bbmri.pl lub polskasiecbiobankow.pl sprawdzić dostępność określonych zasobów i złożyć wniosek o ich udostępnienie. Teoretycznie polski badacz poszukujący np. próbek tkanki nowotworowej czy krwi pacjentów z rzadką chorobą może uzyskać do nich dostęp w ramach jasno zdefiniowanych procedur (przy zachowaniu kontroli etycznej i bioetycznej).

Mimo postępów w zakresie preparowania, sekwencjonowania i udostępniania danych omicznych do standardów takich instytucji jak UK Biobank, St. Jude Cloud czy CDD Nhanes mamy jeszcze dystans do nadrobienia.

Włączenie Polski w międzynarodowy ekosystem biobankowania sprawia, że **nasze dane i próbki mogą być elementem globalnych analiz** – od poszukiwania biomarkerów chorób neurodegeneracyjnych, przez rozwój nowych leków onkologicznych, aż po badania nad skutecznością szczepionek. To właśnie zintegrowanie danych omicznych z innymi źródłami, jak elektroniczna dokumentacja medyczna, obrazy diagnostyczne czy dane z urządzeń wearable, pozwala budować najbardziej kompleksowe bazy uczące dla algorytmów AI.

Polskie biobanki, powstające dzięki publicznemu finansowaniu i współpracy uczelni medycznych, są więc nie tylko repozytoriami próbek. To strategiczne centra wiedzy biologicznej, które mogą być motorem rozwoju innowacyjnej medycyny w Polsce i Europie. W dłuższej perspektywie ich zasoby będą podstawą do wdrażania nowej generacji terapii celowanych i predykcyjnych narzędzi diagnostycznych. **Dane omiczne** – gromadzone, standaryzowane i analizowane w sposób bezpieczny – stają się kluczem do tego, by polscy pacjenci mogli korzystać z najbardziej nowoczesnej, spersonalizowanej opieki zdrowotnej. **Kluczem jest efektywność narzędzi** indeksowania, wyszukiwania i udostępniania potrzebnych próbek. A to wprost zależy od właściwej digitalizacji.

ŹRÓDŁA DANYCH MEDYCZNYCH W POLSCE

MINISTERSTWO ZDROWIA



CEL TWORZENIA REJESTRÓW MEDYCZNYCH



Rejestry medyczne to specjalistyczne bazy danych, w których gromadzi się informacje dotyczące stanu zdrowia pacjentów, przebiegu leczenia, wyników badań czy występowania określonych chorób. Ich głównym celem jest systematyczne i uporządkowane zbieranie danych, które następnie mogą być wykorzystywane w praktyce klinicznej, badaniach naukowych oraz planowaniu polityki zdrowotnej.

Dzięki rejestrom możliwe jest monitorowanie skuteczności terapii, porównywanie wyników leczenia w różnych ośrodkach, a także wczesne wykrywanie nowych problemów zdrowotnych w społeczeństwie.



Rejestry mogą mieć charakter ogólnokrajowy, regionalny lub obejmować tylko wybraną grupę pacjentów, np. osoby chorujące na nowotwory, cukrzycę czy schorzenia rzadkie. W wielu przypadkach są one prowadzone przez instytucje publiczne, takie jak Ministerstwo Zdrowia, instytuty badawcze czy Narodowy Fundusz Zdrowia, ale część z nich powstaje także przy współpracy organizacji pacjenckich i towarzystw naukowych. Kluczową rolę odgrywa tu standaryzacja danych – dzięki temu informacje pochodzące z różnych źródeł są porównywalne i mogą służyć do tworzenia rzetelnych analiz.



Z punktu widzenia pacjentów rejestry medyczne przynoszą szereg korzyści. Ułatwiają lekarzom podejmowanie decyzji klinicznych, pozwalają na lepsze dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb chorych i sprzyjają poprawie jakości opieki zdrowotnej. Dla badaczy i decydentów stanowią z kolei nieocenione źródło wiedzy, które pomaga w planowaniu programów profilaktycznych, ocenie kosztów leczenia czy prognozowaniu trendów epidemiologicznych.

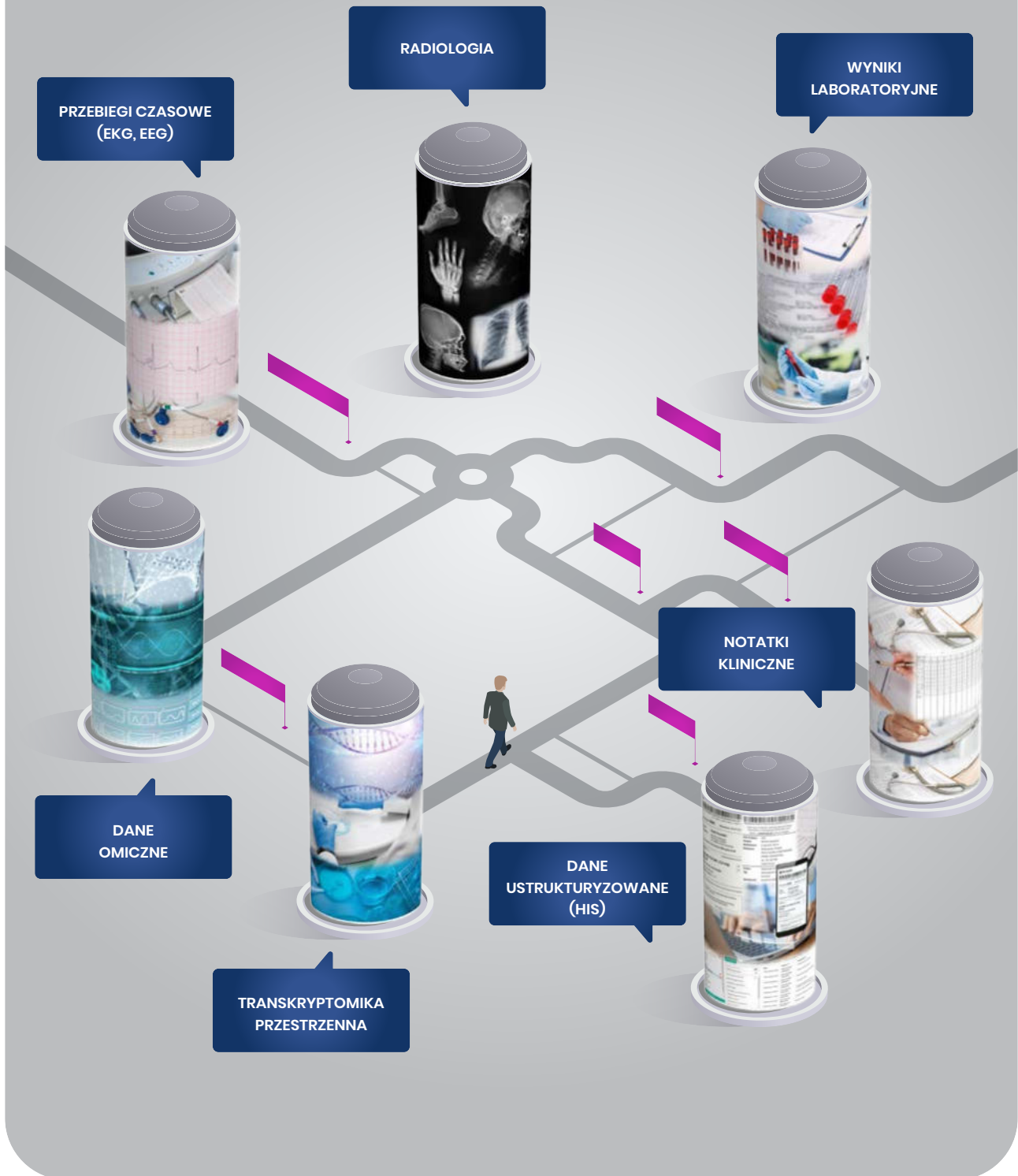


Nie można jednak pominąć wyzwań związanych z funkcjonowaniem rejestrów. Najważniejsze dotyczą ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych pacjentów. Konieczne jest stosowanie odpowiednich zabezpieczeń technicznych oraz jasnych regulacji prawnych, aby zagwarantować, że dane medyczne będą wykorzystywane wyłącznie w uzasadnionych celach i nie trafią w niepowołane ręce.



Podsumowując, **rejestry medyczne stanowią jeden z filarów nowoczesnego systemu ochrony zdrowia**. Łączą praktykę kliniczną z nauką, umożliwiają efektywniejsze wykorzystanie zasobów oraz przyczyniają się do poprawy jakości leczenia. Ich rozwój i utrzymanie wymagają jednak dużej odpowiedzialności, zarówno ze strony instytucji prowadzących, jak i osób korzystających z zebranych danych.

WARSTWY DANYCH MEDYCZNYCH



WYKAZ REJESTRÓW MEDYCZNYCH

Aktualny wykaz rejestrów medycznych tworzonych i prowadzonych lub tworzonych i zleconych do prowadzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 z późn. zm.):



Akt prawny:

<p>1</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz.U. 2020 poz. 625);</p>	<p>2</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej (Dz.U. 2020 poz. 83)</p>	<p>3</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych (Dz.U. 2020 poz. 84)</p>	<p>4</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz.U. 2019 poz. 2409)</p>	<p>5</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod (Dz.U. 2019 poz. 2191)</p>
<p>6</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza (Dz.U. 2019 poz. 2131)</p>	<p>7</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia (Dz.U. 2019 poz. 2190)</p>	<p>8</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii (Dz.U. 2019 poz. 2098)</p>	<p>9</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz.U. 2018 poz. 1196)</p>	<p>10</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Słinowych (Dz.U. 2018 poz. 1181)</p>
<p>11</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz.U. 2018 poz. 1093)</p>	<p>12</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2018 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz.U. 2018 poz. 1063)</p>	<p>13</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. 2018 poz. 1598)</p>	<p>14</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197)</p>	<p>15</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2021 r. w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przeciwnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"</p>



Prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła

Kierownik Katedry i Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii
Klinicznej Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
Państwowy Instytut Badawczy,
Konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii

Zanim zaczniemy zmieniać prawo czy budować nowe systemy, musimy odpowiedzieć sobie na jedno podstawowe pytanie: jakie dane w ogóle mamy. Dziś w Polsce nikt tego dokładnie nie wie.



O „FOTOGRAFII RZECZYWISTOŚCI”

„Ten raport jest po prostu fotografią rzeczywistości. Pokazuje, gdzie dziś jesteśmy, ile mamy baz danych, czego one dotyczą i kto za nie odpowiada. Bez tego nie da się pójść dalej.”



O BARIERACH W UDOSTĘPNIANIU DANYCH

„Problemem nie jest brak danych medycznych, tylko brak wiedzy, gdzie one są i jak można z nich legalnie skorzystać. To jest nasza największa bariera.”



O SYSTEMIE PI

„Mamy w Polsce system PI i formalny obowiązek raportowania danych, ale w praktyce te dane są niepełne. Nie wszystkie wizyty i badania trafiają do systemu, mimo że ten obowiązek istnieje od lat.”



O SKUTKACH DLA PACJENTÓW I SYSTEMU

„Jeżeli lekarz nie ma dostępu do wcześniejszych badań pacjenta, musi je powtórzyć. To oznacza stres dla pacjenta i zupełnie niepotrzebne koszty dla systemu.”



O PERSPEKTYWIE PACJENTA

„Pacjent ma dziś dostęp głównie do własnych danych. Natomiast lekarz, który chciałby porównać jakość leczenia w różnych ośrodkach, w praktyce nie ma takiej możliwości.”



O PORÓWNIANIU Z INNYMI KRAJAMI

„W krajach takich jak Holandia lekarz nie musi powtarzać tomografii czy badań histologicznych wykonanych niedawno w innym ośrodku. W Polsce to wciąż codzienność.”



O REJESTRACH I WŁASNOŚCI DANYCH

„W środowisku medycznym wciąż pokutuje przekonanie, że dane należą do konkretnego lekarza czy zespołu. Tymczasem administratorem danych jest instytucja, najczęściej szpital.”



O NIECHĘCI DO DZIELENIA SIĘ DANYMI

„Jest w środowisku sporo nieufności. Lekarze boją się, że ktoś wykorzysta dane do własnych publikacji. To realna obawa, ale bez jasnych zasad ta nieufność blokuje rozwój nauki.”



O BADANIACH NAUKOWYCH

„Potrzebujemy w Polsce instytucji, która w sposób legalny i bezpieczny mogłaby łączyć różne bazy danych na potrzeby badań naukowych. W innych krajach takie rozwiązania działają od lat.”



O SZTUCZNEJ INTELIGENCJI

„Sztuczna inteligencja w medycynie ma dziś dokładnie ten sam problem co lekarze – brak dostępu do danych. Bez tego nie da się mówić o realnym wykorzystaniu AI.”



O EHDS

„Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych to ogromna szansa dla polskiej medycyny, ale też duże wyzwanie.”



O PRZYSZŁOŚCI

„Najpierw musimy wiedzieć, co mamy. Dopiero potem możemy sensownie rozmawiać o tym, jak te dane wykorzystać dla dobra pacjentów, nauki i całego systemu ochrony zdrowia.”



Prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna

Kierownik II Katedry Chorób Wewnętrznych Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi i Kliniki Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym im. N. Barlickiego w Łodzi

Największym problemem polskiego systemu ochrony zdrowia jest brak zdefiniowanych jasnych celów które chcemy osiągnąć, długoterminowej strategii jak to zrobić oraz ciągłości działań.

Polski system Ochrony Zdrowia od wielu lat gromadzi miliardy informacji o chorobach, ich leczeniu i skuteczności leków oraz technologii medycznych. Jest to bezcenny materiał do analiz jak poprawić zarządzanie ochroną zdrowia, żeby przede wszystkim skuteczniej zapobiegać chorobom cywilizacyjnym, obniżyć koszty leczenia i unikać szkodliwych metod leczenia. Przykłady to np. badania typu Comparative Effectiveness Research – gdzie retrospektywnie możemy określić jakie metody leczenia wybranych schorzeń na poziomie populacyjnym są najskuteczniejsze i najbardziej uzasadnione ekonomicznie. Głównym celem zarządzających zdrowiem Polaków powinno być ograniczenie chorobowości i hospitalizacji, mamy starzejące się społeczeństwo i obecny system nie udźwignie nadchodzących wyzwań, widać to coraz lepiej.

Problemem jest również **brak realnej konkurencyjności w medycynie, szczególnie tej finansowanej przez NFZ. Popyt prawdziwy i kreowany powoduje, że wszyscy mają coraz więcej pracy, czyli coraz więcej pacjentów ale czy to naprawdę o to chodzi.** W przeciwieństwie do biznesu czy przemysłu farmaceutycznego, gdzie innowacyjność i przewaga technologiczna decydują o przetrwaniu, w ochronie zdrowia – zarówno publicznej, jak i prywatnej popyt buduje poprzez nie zawsze odpowiedzialne działania medialne oraz kreowanie potrzeb zdrowotnych w nowych obszarach biologii. To prowadzi w wielu miejscach do „mcdonaldyzacji” medycyny, gdzie zamiast innowacji i postępu mamy powierzchowną popularność i tzw. potrzebę społeczną. Kwestia jakości w medycynie jest tutaj kluczowa. Rozumiem jak trudno jest to zmienić stąd tak ważne są dane oparte na wiedzy a nie na emocjach. W ramach badań porównujących skuteczność metod leczenia prowadzone są także badania nad skutecznością metod diagnostycznych. Centralny regulator oraz płatnik powinien takie rzetelne analizy uwzględnić przy decyzjach refundacyjnych.

Tylko wysoka jakość leczenia daje gwarancję skuteczności i bezpieczeństwa pacjentów.

Ogromnym, niewykorzystanym potencjałem są rejestry i zbiory danych – MZ, NFZ, ZUS, KRUS. Gdyby zbudować z tego spójny system informacji i jakości w medycynie, **lekarz rodzinny mógłby szybciej i lepiej działać prewencyjnie, diagnozować pacjentów i skuteczniej leczyć.** Tymczasem systemowa edukacja zdrowotna i profilaktyka chorób działa w bardzo ograniczony sposób, nie wykorzystując narzędzi jakie opracowano do zarządzania zdrowiem publicznym. **Edukacja zdrowotna powinna zaczynać się w przedszkolu i być kontynuowana na wszystkich poziomach edukacji** – poczynając od podstawowych nawyków higienicznych a kończąc na wczesnej interwencji w prewencji chorób cywilizacyjnych – dziś często spotyka się to z oporem, niezrozumieniem i lekceważeniem. Być może warto skorzystać z porad psychologów społecznych i znaleźć język komunikacji który trafi do obywateli. Istniejące **Rejestry medyczne są rozproszone i często nieznane lekarzom.** Jakość danych w polskich rejestrach jest często ograniczona, ze względu na brak standaryzacji wpisów, niekompletność, różne kryteria diagnostyczne w czasie, brak weryfikacji. **Dostęp dla Naukowców którzy chcą analizować problemy systemowe do ogromnej bazy danych w NFZ ma de facto charakter uznaniowy** i ograniczany. To kluczowa bariera dla badań i oceny jakości opieki. Niepokojącym zjawiskiem jest także spadek zdolności do samodzielnego i krytycznego myślenia u naszych pacjentów, przykładem są ruchy antyszczepionkowe. **Rozwój sztucznej inteligencji wzmacnia to zjawisko.**

W takiej sytuacji jeszcze większego znaczenia nabiera rola autorytetów, które powinny wyznaczać kierunek, promować wartości i dbać o jakość – w medycynie i w życiu publicznym.

W ochronie zdrowia potrzebujemy przywództwa oparte go na wartościach, jakości, odpowiedzialności rzetelnej wiedzy. Tylko tak możemy stworzyć system, który będzie służył wszystkim obywatelom dbając o ich zdrowie i długie życie przy zachowaniu pełnej sprawności.



Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Życińska

Kierownik Kliniki Reumatologii, Chorób Tkanki Łącznej i Chorób Rzadkich
Państwowy Instytut Medyczny MSWiA,
Warszawski Uniwersytet Medyczny,
Prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Rzadkich

Rejestry medyczne w chorobach rzadkich to nasza największa niezaspokojona potrzeba.

Na co dzień sprawujemy opiekę nad diagnostyką i leczeniem pacjentów z rzadkimi i ultraradkimi chorobami autozapalnymi i autoimmunologicznymi, które często dotyczą osób w młodym wieku co ma istotne implikacje medyczne i społeczne. Niestety, **Polska wciąż nie posiada ogólnokrajowych rejestrów pacjentów z chorobami rzadkimi**, a są one absolutną podstawą w budowaniu ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych i tworzeniu programów zdrowotnych. W krajach skandynawskich takie precyzyjne rejestry istnieją i świetnie funkcjonują od lat stanowiąc o jakości opieki medycznej i społecznej nad tymi szczególnymi grupami pacjentów w tej części Europy.

W Polsce prowadzimy różnorodne wewnętrzne rejestry medyczne, ale niestety nie istnieją ogólnodostępne, zintegrowane bazy danych. A zatem potrzeba w tym zakresie pozostaje nadal niezaspokojona, zwłaszcza w obszarze pacjentów dorosłych.

Chcemy nie tylko reprezentować pacjentów, ale też wskazywać na te obszary opieki, diagnostyki i terapii, w których jest jeszcze wiele do zrobienia.

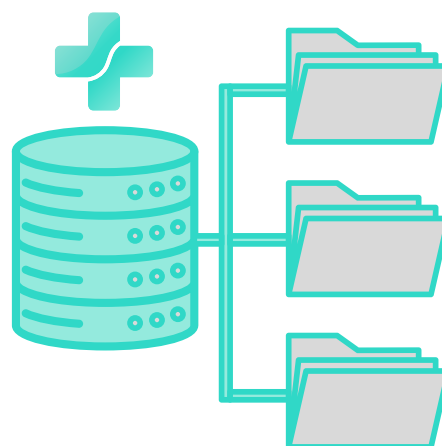
Dotyczy to m.in. lizosomalnych chorób spichrzeniowych, neurofibromatoz czy chorób autozapalnych tkanek łącznej. Obecnie pacjenci są jedynie „policzalni” tylko w ramach programów lekowych NFZ, ale to daje bardzo fragmentaryczny obraz sytuacji. **Brakuje nam precyzyjnych informacji, ilu rzeczywiście jest chorych w poszczególnych chorobach rzadkich i ultraradkich i jak wygląda ich pełna sytuacja zdrowotna.**

Polskie ośrodki są stowarzyszone także w europejskich sieciach chorób rzadkich, tzw. ERN-ach. Niewątpliwie taka aktywność jest istotna, pożyteczna, ale patrząc szerzej na to zagadnienie, aby być dla tych sieci pełnoprawnym, szanowanym partnerem, musimy mieć solidne dane własne. Sam udział w sieci nie jest wystarczający – jeśli chcemy budować współpracę, musimy mieć silne zaplecze informatyczne i logistyczne w kraju.

Rejestry medyczne w chorobach rzadkich to właśnie taki co najmniej europejski fundament, nasz „kapitał wejścia” w międzynarodowe, wielośrodkowe projekty badawcze.

W przypadku rejestrów medycznych w chorobach rzadkich to także ogromna szansa na rozwój i zbudowanie nowoczesnych struktur opieki zdrowotnej i społecznej dostosowanych zarówno do potrzeb pacjentów jak i polskiego systemu ochrony zdrowia. To trochę jak „łądowanie na innej planecie”, na której nie ma jeszcze gotowej infrastruktury i można coś funkcjonalnego budować, organizować od podstaw. **Dla młodych pracowników systemu ochrony zdrowia, naukowców to także wyzwanie i możliwość stworzenia czegoś wyjątkowego w oparciu o wiedzę i umiejętności doświadczonych mentorów.** Wierzę, że to może być motywujące do pozostania w kraju i rozwijania polskiej medycyny.

Optymistyczne jest także to, że zmienia się sposób postrzegania pacjentów z chorobą rzadką, jak i postrzegania samych chorób rzadkich – stają się oni widoczni w polskim systemie ochrony zdrowia. Ponadto coraz częściej aktualizowane są programy lekowe i przybywa nowoczesnych terapii, rozszerzane są wskazania do terapii, a tym samym krok po kroku zbliżamy się do realizacji zapisów europejskich/światowych standardów i wytycznych. Myślę, że w ciągu najbliższych, 3–5 lat zobaczymy duży postęp – zarówno w diagnostyce, jak i leczeniu tej grupy chorób. To daje pacjentom i lekarzom realną nadzieję.



CHOROBY RZADKIE



Jeden z przykładowych niepublicznych rejestrów pacjentów prowadzony przez NGO.
Zakres schorzeń: DMD (Duchenne), BMD (Becker), SMA (dorzonowy zanik mięśni), dystrofia miotoniczna typ 1 (DM1) i typ 2 (DM2)

Polska Baza Danych Pacjentów z Chorobami Nerwowo-Mięśniowymi (Fundacja Pomocy Chorym na Zanik Mięśni im. Piotra Karlińskiego)



Jeden z 15 ogólnopolskich rejestrów medycznych zleconych do prowadzenia przez Ministra Zdrowia

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych

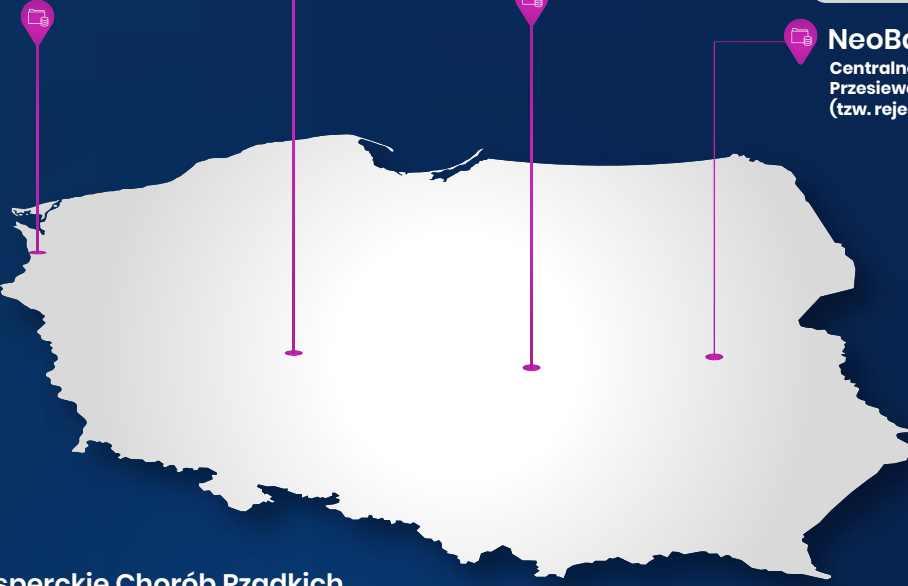
Polski Rejestr Chorób Rzadkich (PRCR) W fazie tworzenia



NeoBase to centralny system informatyczny używany przez wszystkie ośrodki badań przesiewowych noworodków. Służy do rejestracji próbek krwi na bibule (DBS). Screening NBS umożliwia wczesne wykrycie kilkudziesięciu wrodzonych wad metabolizmu oraz innych rzadkich jednostek (pełna lista chorób na stronie IMiD). Rejestr NeoBase mógłby być naturalnym początkiem ścieżki i karty pacjentów z chorobami rzadkimi.



NeoBase Instytut Matki i Dziecka Centralna Baza Danych Badań Przesiewowych Noworodków (zw. rejestr bibułkowy)



Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich (rejestry kliniczne):

1

Zachodniopomorskie
• Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2
• Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
1 OECR

2

Lubelskie
• Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie
• Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie
2 OECR

3

Dolnośląskie
• Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu
• Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej
2 OECR

4

Małopolskie
• Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
• Szpital Uniwersytecki w Krakowie
2 OECR

5

Lódzkie
• Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki
1 OECR

6

Pomorskie
• Uniwersyteckie Centrum Kliniczne przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.)
2 OECR

7

Wielkopolskie
• Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
• Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
2 OECR

8

Podkarpackie
• Szpital Wojewódzki Nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie
• Kliniczny Oddział Pediatrii Szpitala Wojewódzkiego nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie

9

Śląskie
• Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Gliwice
• Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Jana Pawła II w Katowicach
• Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
• Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
4 OECR

10

Warmińsko-mazurskie
• Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. Stanisława Popowskiego w Olsztynie
1 OECR

11

Mazowieckie
• Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM
• Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
• Instytut Psychiatrii i Neurologii
• Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
• Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Europejskim Centrum Zdrowia – Otwock
• Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie
• Instytut Matki i Dziecka (IMiD)
• Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji (NIGRiR)
• Klinika Reumatologii, Chorób Tkanki Łącznej i Chorób Rzadkich PIM MSWiA
7 OECR

12

Świętokrzyskie
• II Oddział Chorób Dziecięcych Pododdział Niemowląt i Dzieci Młodszych przy Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym im. Buszkowskiego

13

Kujawsko - Pomorskie
• Szpital Uniwersytecki nr 1 w Bydgoszczy
• Wojewódzki Szpital Zespolony w Toruniu im. Rydygiera
• Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

14

Podlaskie
• Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku
• Klinika Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku





Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Narkiewicz

Kierownik Katedry i Kliniki Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, członek rzeczywisty PAN, były prezes Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH)

Polska kardiologia od wielu lat wyróżnia się bogactwem i jakością gromadzonych danych.

Rejestry kliniczne, takie jak PL-ACS (Polish Registry of Acute Coronary Syndromes – Polski Rejestr Ostrego Zespołu Wieńcowych), systemy administracyjne Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), infrastruktura e-zdrowia PI oraz dane populacyjne Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) stworzyły solidny fundament, na którym oparto liczne analizy i raporty. Dzięki nim możliwe było m.in. doskonalenie organizacji sieci hemodynamicznych, wdrożenie programów takich jak KOS-Zawał (Kompleksowa Opieka po Zawałe Serca) czy udział polskich zespołów w międzynarodowych badaniach. To znaczące osiągnięcia, które dowodzą, że dysponujemy unikalnym potencjałem badawczym i wdrożeniowym.

W ostatnich latach szczególne znaczenie ma rosnąca aktywność Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) w zakresie integracji i analizy danych.

Towarzystwo, poprzez swoje sekcje i asocjacje od lat prowadzi i rozwija krajowe rejestry, wspiera standaryzację zbieranych danych, a także promuje ideę wykorzystania informacji klinicznych do oceny jakości opieki i planowania systemowego. PTK inicjuje współpracę między ośrodkami klinicznymi, uczelniami medycznymi, NFZ i Centrum e-Zdrowia, tworząc przestrzeń do wymiany doświadczeń oraz opracowania wspólnych standardów. Te działania są naturalnym punktem wyjścia dla kolejnego etapu – stworzenia Mapy Źródeł Danych Medycznych w kardiologii.

Taka mapa miałaby charakter spójnego katalogu i przewodnika po dostępnych zasobach, umożliwiającego ich integrację i analizę. Dzięki niej badacze, decydenci i klinicyści mogliby w sposób przejrzysty identyfikować źródła informacji, oceniać ich kompletność oraz wykorzystać je do analiz klinicznych, epidemiologicznych i ekonomicznych.

Korzyści z realizacji projektu są wielowymiarowe. Po pierwsze, oznaczają poprawę jakości i bezpieczeństwa opieki, poprzez lepszy monitoring wyników leczenia i możliwość porównywania efektów pomiędzy ośrodkami. Po drugie, przyniosą większą efektywność systemu ochrony zdrowia, wspierając planowanie zasobów, wycenę świadczeń i ewaluację programów zdrowotnych. Wreszcie – umożliwią rozwój innowacji, w tym zastosowań sztucznej inteligencji, oraz wzmocnią pozycję Polski w międzynarodowych sieciach badawczych.



PLATFORMA NAUKOWA POLSKIEGO TOWARZYSTWA KARDIOLOGICZNEGO



BADANIE	WNIOSKODAWCA	UWAGI
MYOCARDITIS-PL Wieloośrodkowe badanie obserwacyjne chorych z zapaleniem mięśnia sercowego	Oddział Warszawski PTK	Trwa
ArOn Zaburzenia rytmu serca u pacjentów z chorobami nowotworowymi	Sekcja Rytmu Serca PTK	Rejestr zakończony
TR Badanie obserwacyjne pacjentów z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej	Klub 30 PTK	Rejestr zakończony
CaS-POL Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogenym	AISN PTK	Trwa
AFFE PCI Prospektywne badanie czynnościowe ocena końcowego efektu PCI w oparciu o angiografię oraz jej wpływ na wyniki kliniczne i nawrót dławicy - badanie wieloośrodkowe	AISN PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
CONNECT-POL Choroby i czynniki ryzyka sercowo-naczyniowe u pacjentów z najczęstszymi nowotworami w Polsce	Sekcja Prewencji i Rehabilitacji PTK	Rejestr zakończony
BLEED-ACT Powikłania krwotoczne leczenia farmakologicznego chorób serca w oddziałach niekardiologicznych BLEEDing complications After Cardiac Treatment	Oddział Katowicki PTK	Rejestr zakończony
CARED-POL Coronary Artery Ectasia Database - Poland	Oddział Poznański PTK	Trwa
KOS Zawąt - TELEREHAB - Efektywność hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej w ramach KOS-Zawąt	Asocjacja Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny PTK	Trwa
HCM-PL-Registry Echokardiografia w ocenie kardiomiopatii przerostowej i jej konsekwencji klinicznych	Asocjacja Echokardiografii PTK	Trwa
Wieloośrodkowe prospektywne badanie obserwacyjne pacjentów z kardiomiopatią amyloidową	Sekcja Kardiologii Nuklearnej PTK	Trwa
Pol-CTO Ogólnopolski rejestr leczenia przewlekłych okluzji tętnic wieńcowych	Oddział Warszawski PTK	Trwa
Rejestr chorych kwalifikowanych do przeszłonnych interwencji z powodu ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej	AISN PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
POOPARD Zaburzenia rytmu serca we wczesnym okresie po operacji kardiologicznej u dzieci	Sekcja Kardiologii Dziecięcej PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
Chorzy z wrodzoną wadą serca w wieku podeszłym - badanie wieloośrodkowe	Sekcja Wad Wrodzonych Serca u Młodocianych i Dorosłych PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
Rejestr pacjentów z rakowiakową chorobą serca	Sekcja Kardiologii PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
POL-TAKO Polski rejestr zespołu takotsubo	Asocjacja Niewydolności Serca PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
TRI-PACE-POL Ocena niedomykalności trójdzielnej oraz dysfunkcji prawej komory u chorych z implantowanym CIED	Asocjacja Wad Zastawkowych Serca PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
MRI-CIED-PL Rezonans magnetyczny u pacjentów z wszczepialnym sercowym urządzeniem elektronicznym	Oddział Bydgoski PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
NOVEL-HF Ogólnopolski rejestr pacjentów z niewydolnością serca z poprawioną i ponadnormalną frakcją wyrzutową	Oddział Krakowski PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło
PCS-TAVI Polish Cardiogenic Shock - TAVI	Dolnośląski Oddział PTK	Jeszcze się nie rozpoczęło

Stan na styczeń 2026

Składamy podziękowanie za udostępniony wykaz rejestrów dla Pana Prof. dr hab. n.med. Marka Gierlotka, Prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Zarządu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Pani dr n.med. Karoliny Kupeczyńskiej, Przewodniczącej Komisji ds. Badań i Analiz Naukowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.



Prof. dr hab. n. med. Cezary Szczylik

Ordynator Oddziału Onkologii Klinicznej i Chemioterapii Europejskie Centrum Zdrowia Otwock, specjalista onkologii klinicznej, specjalista chemioterapii nowotworów, specjalista chorób wewnętrznych.

Brakuje systemowego narzędzia do monitorowania efektywności leczenia.

DRAMATYCZNY WZROST ZACHORWAŃ W ONKOLOGII

Powoli w onkologii osiągamy standardy europejskie, jednak równocześnie rośnie lawinowo liczba zachorowań. Z chorobą nowotworową żyje około 3 mln osób. Największym problemem jest brak wystarczającej liczby onkologów oraz **brak systemowego narzędzia do monitorowania efektywności leczenia**. Obecnie nie ma możliwości śledzenia losów pacjentów od momentu diagnozy, przez wdrożenie terapii, aż po ocenę jej skuteczności. Potrzebujemy użytecznych rejestrów medycznych.

MAMY DOWODY, ŻE SZTUCZNA INTELIGENCJA POMAGA ONKOLOGOM

Należy wdrażać sztuczną inteligencję, która wsparłaby ograniczone zasoby analityczne Ministerstwa Zdrowia i NFZ. Zrobiliśmy analizę danych pacjentów z rakiem nerki – dzięki współpracy z NFZ i finansowaniu fundacji udało się opracować badanie obejmujące ponad 8 tys. chorych. Pokazało to ogromny potencjał dynamicznej analizy skuteczności terapii, której wciąż w Polsce brakuje.

Potrzebna mapa drogowa dla lekarzy POZ z informacją, gdzie kierować pacjenta.

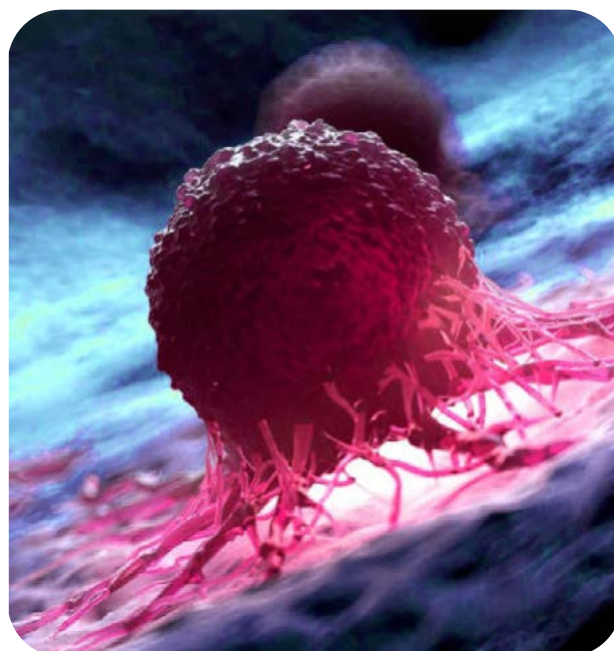
Kolejnym problemem jest tzw. turystyka diagnostyczna. Pacjenci z mniejszych miejscowości, często trafiają do Warszawy, bo nie wiedzą, gdzie wykonać potrzebne badania. **Prowadzi to do przeciążenia centralnych ośrodków i opóźnień w diagnostyce**. Potrzebna jest mapa drogowa dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, wskazująca najbliższe dostępne placówki diagnostyczne. Tylko równomierne rozmieszczenie infrastruktury pozwoli skutecznie rozpoznawać nowotwory we wczesnej fazie i zwiększyć szanse na trwałe wyleczenie nawet połowy chorych.

Pacjenci są dziś bardzo dobrze przygotowani, często przychodzą z gotowymi pytaniami po lekturze internetu. Strategicznym błędem jest obsadzanie ministerstw poli-

tykami zamiast specjalistami, którzy rozumieją, że rozwój oparty jest na danych. Fachowcy powinni kształtować strategię w ochronie zdrowia na podstawie rzetelnych danych o zachorowalności, diagnostyce i skuteczności terapii. Dziś wiele bezskutecznych terapii jest finansowanych, bo nikt tego rzetelnie nie nadzoruje, co mogłaby robić sztuczna inteligencja, aby efektywnie wydawać publiczne pieniądze.

Chroniczne niedofinansowanie i **odpływ talentów za granicę**. Właściwy rodzaj patriotyzmu to tworzenie młodym ludziom perspektyw rozwoju w kraju i możliwość realizacji ciekawych, innowacyjnych projektów. Tylko w ten sposób można budować nowoczesne państwo, zamiast ograniczać się do pustych gestów i deklaracji.

Prawdziwy patriotyzm to dawanie młodym perspektyw rozwoju i możliwość prowadzenia innowacyjnych badań w kraju.





Dr hab. n. med. Adam Kobayashi

Prodziekan ds. klinicznych, kierownik Zakładu Farmakologii i Farmakologii Klinicznej, Wydział Medyczny, Collegium Medicum UKSW, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie

Rejestry medyczne są niezwykle potrzebne i konieczne

– to dzięki nim możemy zobaczyć, jak naprawdę leczymy pacjentów, jaki jest ich profil chorób, a także monitorować jakość opieki. To narzędzie nie tylko do analizy, ale także do poprawy systemu. Problem polega jednak na tym, że **większość rejestrów w Polsce jest dobrowolna i niekompletna**. NFZ posiada pełne dane o pacjentach, ale pozostałe rejestry często powstają lokalnie, obejmują jedynie część ośrodków i nie dają pełnego obrazu.

Brakuje narzędzi prawnych, które umożliwiłyby zobowiązanie placówek do rzetelnego prowadzenia rejestrów medycznych.

To sprawia, że tracimy możliwość wyciągania pełnych wniosków o jakości leczenia.

Mamy też dobre przykłady i tak, **w neurologii funkcjonują już rejestry pacjentów po udarze mózgu**, w tym międzynarodowe, obejmujące ponad milion chorych. Takie inicjatywy pokazują, jak wiele można zyskać. W krajach, które są bardziej zaawansowane, pacjent ma realną możliwość wyboru najlepszego ośrodka, a badania populacyjne i epidemiologiczne dają ogromny wkład do nauki.

W Polsce tracimy nie tylko w obszarze publikacji, ale także w dostępie do innowacyjnych terapii

– bo nie wiemy dokładnie, ilu pacjentów można nimi objąć.

Rejestry to także szansa na rozwój badań klinicznych.

Dobre systemy często zawierają moduł eCRF, który pozwala prowadzić badania w ramach istniejącej platformy. Dzięki temu pacjent nie tylko jest rejestrowany, ale jego dane służą jednocześnie nauce i rozwojowi nowych metod leczenia. Ogromne wyzwanie stanowi dziś także sztuczna inteligencja. Z jednej strony **narzędzia AI mogą wspierać diagnostykę i kontakt z pacjentem** – bywają odbierane jako bardziej obiektywne i „empatyczne”. Z drugiej jednak strony istnieje ryzyko, że nadmierne

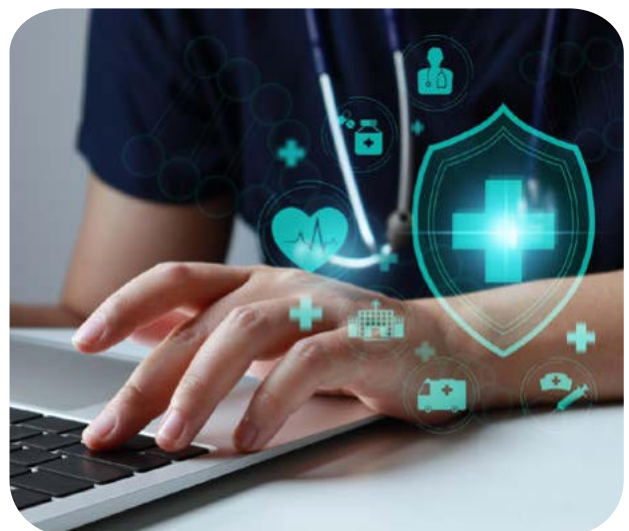
poleganie na nich spowoduje spadek kompetencji lekarzy, którzy nie osiągną już doświadczenia poprzednich pokoleń. **Sztuczna inteligencja wymaga także kontroli** – zarówno w kontekście bezpieczeństwa danych, jak i ryzyka błędów interpretacyjnych czy „halucynacji” systemów.

Dlatego potrzebujemy otoczenia prawnego, które zagwarantuje, że rejestry będą pełne i wiarygodne, a cyfryzacja medycyny bezpieczna. **Rejestry mogą realnie skrócić drogę pacjenta do terapii** – bo mając ich dane, możemy szybko identyfikować osoby, które kwalifikują się do leczenia, i włączać je do programów terapeutycznych.

Moje przesłanie jest proste: **dane to wiedza**. Rejestry pozwalają tę wiedzę gromadzić i przekładać ją na realną poprawę jakości leczenia, rozwój nauki oraz lepszy dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii.

Dzięki rejestrům jesteśmy po prostu mądrzejsi

– jako lekarze, jako naukowcy i jako społeczeństwo.



INTERDYSCYPLINARNE WYZWANIA ZWIĄZANE Z WYKORZYSTANIEM DANYCH

JAKOŚĆ I KOMPLETNOŚĆ DANYCH

Współczesna medycyna cyfrowa nie zaczyna się od algorytmu.



Zaczyna się od danych. Nie będzie ani wiarygodnej sztucznej inteligencji, ani predykcyjnych modeli leczenia, ani nawet sensownych systemów wspierania decyzji klinicznych – jeśli dane, na których mają pracować, będą niekompletne, rozproszone lub zwyczajnie błędne. W świecie, w którym coraz więcej decyzji podejmowanych jest automatycznie, jakość i kompletność danych stają się kluczowym wyzwaniem systemowym, a nie tylko technicznym.

W Polsce zgromadzono ogromne zasoby danych zdrowotnych –

od Elektronicznej Dokumentacji Medycznej i danych obrazowych, przez dane genetyczne, laboratoryjne i epidemiologiczne, aż po coraz częściej pojawiające się dane z urządzeń wearable czy aplikacji mobilnych. Jednak raporty i badania, w tym przeprowadzone przez Ośrodek Przetwarzania Informacji – PIB, wskazują jednoznacznie: problemem nie jest brak danych, lecz ich eksploracja. Niska jakość, rozproszenie, ograniczona interoperacyjność, ograniczenia w udostępnianiu, a nawet **brak wiedzy o istniejących zbiorach**. Dane są często niespójne, niepełne, przechowywane w wielu nieskomunikowanych ze sobą systemach, co skutecznie utrudnia ich wykorzystanie w medycynie cyfrowej i nauce. Wiele z nich nie posiada podstawowych metadanych ani mechanizmów walidacji, a standardy techniczne i semantyczne bywają różne nawet w obrębie jednej instytucji.

W badaniu przeprowadzonym przez OPI PIB aż połowa respondentów – zarówno z kręgów medycznych, jak i inżynierów STEM – oceniła jakość danych zdrowotnych jako niską lub bardzo niską. Najczęściej wskazywano **na brak jednego spójnego źródła informacji o pacjencie**, trudności z łączeniem danych pochodzących z różnych systemów, a także brak edukacji w zakresie prawidłowego gromadzenia i przetwarzania informacji. Środowisko akademickie zwracało uwagę na ograniczony dostęp do rzeczywistych danych medycznych – często nie tyle z powodów prawnych, co technicznych lub organizacyjnych. Środowisko kliniczne natomiast podkreślało **problem nadmiarowości danych niskiej wartości**, które w praktyce przeszkadzają bardziej niż pomagają.

Analiza wielu publikacji naukowych i raportów z ostatnich lat, uzupełniona o model DAI Zemsky'ego, wyraźnie pokazuje, że dane to najważniejszy filar tworzenia wartości z AI. W zakresie infrastruktury do przechowywania, przesyłania, udostępniania i przetwarzania danych Polska dysponuje wysokiej klasy superkomputerami, nowoczesnymi centrami danych, regionalnymi biobankami i siecią laboratoriów. Podobnie przy obecnym etapie rozwoju cywilizacji technicznej, relatywnie łatwo dostępne są różnorodne algorytmy i modele predykcyjne. Jednak to **wysokiej jakości dane są początkiem prawidłowych decyzji diagnostycznych i terapeutycznych** podejmowanych przez różnych profesjonalistów medycznych na różnych etapach tzw. ścieżki pacjenta. Podobnie wysokiej jakości i kompletne dane umożliwiają prawidłowe decyzje w skali systemu ochrony zdrowia – np. co do refundacji czy efektywnej alokacji zasobów (szczególnie brak takich danych widoczny był w kryzysie pandemicznym 2019).

Wysokiej jakości i kompletne dane są także niezbędne z punktu widzenia efektów klinicznych. W Polsce wciąż **brakuje spójnych standardów walidacji algorytmów AI w medycynie**, a także odpowiednio przygotowanych zestawów danych referencyjnych, które mogłyby służyć do testowania i porównywania nowych rozwiązań. Brakuje też realnych możliwości wdrażania rozwiązań cyfrowych w codziennej praktyce – zarówno z powodów prawnych, organizacyjnych, jak i edukacyjnych.

To wszystko pokazuje, że jakość i kompletność danych nie są wyzwaniem wyłącznie informatycznym. To obszar, w którym spotykają się kompetencje kliniczne, inżynierskie, prawnicze i zarządcze. Współpraca między środowiskami musi więc opierać się na wspólnych celach: zapewnieniu spójności danych, ich wiarygodności oraz dostępności w sposób zgodny z regulacjami i oczekiwaniami pacjentów. Wysokiej jakości i kompletne dane są punktem wyjścia, ale ich wartość rodzi się dopiero wtedy, gdy cały proces – infrastruktura, algorytmy i wprowadzenie do praktyki klinicznej – działa spójnie.

Rozwój polskiej nauki i wzrost jakości w systemie ochrony zdrowia zależą wprost od wysokiej jakości i kompletnych danych. Jeśli chcemy, by medycyna cyfrowa, nauki medyczne i badania kliniczne w Polsce miały szansę na rozwój – **musimy zacząć od kultury danych**. To one decydują o tym, czy w świecie szybko rozwijających się technologii, wnosimy wartość w projektach naukowych. **Dane to kapitał**. I to właśnie od nich zależy przyszłość systemu ochrony zdrowia w Polsce.

NORMY ETYCZNE W MEDYCYNIE STOSUJĄCEJ AI

W Chinach lekarz otrzymywał wynagrodzenie w czasie, kiedy pacjent był zdrowy. Wynagrodzenie uległo zawieszeniu w czasie choroby pacjenta. Szczęśliwie w cywilizacji euroatlantyckiej, lekarz jest wolny od tak daleko posuniętej odpowiedzialności za zdrowie pacjenta. Obowiązuje nas zasada działania z należytą starannością, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy medycznej i autonomii decyzyjnej pacjenta.

Na czym polega działanie etyczne w przypadku medycyny, która coraz intensywniej korzysta ze zbiorów danych?

Zgodnie z normą ISO/IEC/IEEE 24748-7000:2022 systemy AI powinny zapewniać:



PRYWATNOŚĆ (ang. privacy)

wynika wprost z dobrze znanych w środowisku klinicznym zasad rozporządzenia ogólnego RODO oraz systemu praw pacjenta. Systemy AI są w tym porządku po prostu kolejnym systemem przetwarzającym dane wrażliwe. Z tego powodu należy zapewnić odpowiednią cyberochronę takich systemów oraz ład organizacyjny związany z dostępem do danych jedynie dla osób i podmiotów uprawnionych.



WYJAŚNIALNOŚĆ (ang. transparency)

w zakresie zastosowań AI jest możliwa na obecnym etapie rozwoju tej technologii w zakresie procesu udzielania świadczeń i umiejscowienia w nim systemu AI. Wyjaśnialność samego algorytmu jest obecnie ograniczona i trwają prace (ze znaczącym udziałem polskich matematyków i inżynierów) nad wypracowaniem odpowiednich technologii. Pacjent ma prawo do informacji w jakim zakresie przy udzielaniu świadczeń wykorzystywane są algorytmy AI.



ODPOWIEDZIALNOŚĆ (ang. accountability)

w zakresie AI oznacza zapewnienie, że jasno wskazana jest odpowiedzialność za działanie algorytmu. Pacjent ma prawo wiedzieć z kim może się kontaktować w przypadku potrzeby: czy z producentem urządzenia, twórcą oprogramowania, operatorem systemu AI (lekarzem, diagnostą, itp) czy podmiotem leczniczym, który udzielił świadczenia zdrowotnego z wykorzystaniem systemu AI. Odpowiedzialność powinna być jasno wskazana w momencie wyrażania przez pacjenta świadomej zgody.



UNIKANIE STRONNICZOŚCI (ang. non-bias)

algorytmicznej w systemach AI wynika wprost z zasad działania tej technologii. Jakość wyników działania AI silnie zależy od jakości danych użytych do trenowania modelu. Tylko na podstawie wysokiej jakości danych klinicznych – ustandaryzowanych, w pełni opisanych, zróżnicowanych pod względem kohort – powstają systemy AI zapewniające oczekiwane efekty kliniczne.

Norma ISO/IEC/IEEE 24748-7000:2022 jest lapidarna i wskazuje jak uwzględniać wartości etyczne na wszystkich etapach eksploracji koncepcji, rozwoju oraz projektowania systemów wykorzystujących AI do analizy danych medycznych.

KONIECZNOŚĆ BUDOWANIA KOMPETENCJI CYFROWYCH LEKARZY

Współczesna medycyna coraz silniej opiera się na technologiach cyfrowych, obejmujących elektroniczną dokumentację medyczną, systemy telemedyczne, narzędzia diagnostyczne wspomagane sztuczną inteligencją oraz platformy do monitorowania stanu zdrowia pacjentów. W tym kontekście **rozwijanie kompetencji cyfrowych lekarzy** staje się kluczowym elementem zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Umiejętność efektywnego korzystania z narzędzi cyfrowych nie ogranicza się jedynie do obsługi sprzętu czy oprogramowania – obejmuje również **zdolność analizy danych, krytycznego oceniania informacji** oraz bezpiecznego zarządzania danymi pacjentów.

Posiadanie kompetencji cyfrowych ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Lekarze sprawnie posługujący się systemami informatycznymi minimalizują ryzyko błędów wynikających z niekompletnej lub źle interpretowanej dokumentacji. Ponadto

cyfryzacja procesu diagnostycznego i terapeutycznego umożliwia szybszy dostęp do wyników badań oraz integrację danych z różnych źródeł, co wspiera trafność decyzji klinicznych. Równocześnie kompetencje te usprawniają organizację pracy zespołów medycznych oraz komunikację z pacjentami, którzy coraz częściej oczekują możliwości korzystania z teleporad czy e-recept.

Rozwój kompetencji cyfrowych jest również elementem rozwoju zawodowego lekarzy.

Znajomość nowoczesnych technologii staje się wskaźnikiem profesjonalizmu i otwartości na innowacje, co jest szczególnie istotne w obliczu dynamicznych zmian w systemach opieki zdrowotnej. W obliczu cyfryzacji medycyny, **inwestowanie w edukację cyfrową lekarzy** nie jest jedynie opcją, lecz warunkiem skutecznego i bezpiecznego świadczenia usług medycznych w erze technologii.

Dlaczego to ważne?

Bezpieczeństwo pacjenta

właściwe posługiwanie się systemami elektronicznej dokumentacji medycznej minimalizuje ryzyko błędów.

Skuteczniejsza diagnostyka i terapia

lekarze korzystający z narzędzi cyfrowych mają szybszy dostęp do danych i wyników badań, co wspiera podejmowanie trafnych decyzji klinicznych.

Lepsza organizacja pracy

znajomość systemów telemedycznych i aplikacji usprawnia współpracę w zespołach interdyscyplinarnych oraz ułatwia kontakt z pacjentami.

Dostosowanie do zmieniających się potrzeb

pacjenci coraz częściej oczekują nowoczesnych form kontaktu (teleporady, e-recepty, dostęp do wyników online).

Rozwój zawodowy

kompetencje cyfrowe stają się nieodłącznym elementem profesjonalizmu i konkurencyjności na rynku pracy.

INTEROPERACYJNOŚĆ I STANDARYZACJA UDOSTĘPNIANIA MEDYCZNYCH DANYCH OBRAZOWYCH

Dr inż. Rafał Józwiak

Kierownik Centrum Innowacji dla Medycyny Cyfrowej

Ośrodek Przetwarzania Informacji – Państwowy Instytut Badawczy



Diagnostyka obrazowa stanowi obecnie jeden z filarów medycyny, odgrywając kluczową rolę w procesie zintegrowanej opieki nad pacjentem – od wczesnego wykrywania chorób, przez planowanie leczenia, aż po monitorowanie jego skuteczności. Postęp technologiczny w dziedzinie obrazowania pozwala na coraz dokładniejsze, nieinwazyjne i bezpieczne uzyskiwanie informacji o strukturze oraz funkcji narządów i tkanek.

Dostępność sprzętu i urządzeń do diagnostyki obrazowej stale rośnie, choć w Polsce nadal pozostaje poniżej średniej UE. Według danych OECD i Komisji Europejskiej w Polsce liczba urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) wynosi 13 na 1 000 000 mieszkańców (w porównaniu z 18 na 1 000 000 mieszkańców w całej UE), liczba tomografów komputerowych (TK) to 23 na 1 000 000 mieszkańców (w porównaniu z 26 na 1 000 000 mieszkańców w całej UE), zaś liczba urządzeń PET to 1 na 1 000 000 mieszkańców (w porównaniu z 2 na 1 000 000 mieszkańców w całej UE). Z doniesień Fundacji Onkologicznej ALIVIA oraz danych NFZ wynika, że w 2024 roku w Polsce wykonano ok. 2,5 mln badań MRI oraz ok. 6 mln badań TK. Są to ogromne ilości danych. Jeszcze na początku lat 90. rozmiar pojedynczego badania TK wynosił ok. 12 MB. W 2017 roku badanie TK wykonywane na nowoczesnych skanerach miało już rozmiar między 600 MB a 1 GB. Składa się na to wiele czynników – począwszy od wyższej rozdzielczości danych, aż po rozwój nowoczesnych technik i form obrazowania.

W rezonansie magnetycznym jeszcze kilkanaście lat temu standardem były podstawowe sekwencje T1- i T2-zależne. Współcześnie rezonans magnetyczny umożliwia także wykrywanie ograniczeń dyfuzji (DWI), obrazowanie perfuzji po kontraście (DCE), obrazowanie funkcjonalne (fMRI), obrazowanie MRI całego ciała (WB-MRI), obrazowanie ilościowe (Quantitative MRI) oraz hybrydowe z PET (PET/MRI). Przekłada się to na gromadzenie wielu sekwencji w trakcie pojedynczego badania, zwiększając ilość pozyskiwanych danych. W skali kraju roczne wolumeny medycznych danych obrazowych sięgają już petabajtów danych, czyli bilionów megabajtów. Te ogromne ilości danych nie są jednak dziś wyzwaniem w sensie ich samego gromadzenia – w dobie postępu technologicznego oraz rozwoju nowych rozwiązań informatycznych zasoby i możliwości archiwizacyjne są bardzo duże i relatywnie łatwo dostępne. Znacznie większym wyzwaniem jest dynamika przyrostu danych oraz ich złożoność interpretacyjna.

Nowe technologie w diagnostyce obrazowej – szanse i wyzwania

Polska odnotowuje wyższe niż kraje Europy Zachodniej tempo wzrostu w zakresie zaawansowanej diagnostyki

obrazowej. Każdego roku wolumeny medycznych danych obrazowych rosną i zwiększają swoją objętość. Według danych Centrum e-Zdrowia od 2019 roku wykonywanie badań TK i MR sukcesywnie rośnie; do 2024 roku odnotowano wzrost liczby wykonanych badań odpowiednio o 74% i 87%. Jednocześnie szacuje się, że w Polsce pracuje ok. 4300 radiologów. **Pomimo wzrostu liczby specjalistów o 14% w latach 2017–2021 dynamika przyrostu danych jest większa i znacznie ogranicza wydajność systemu, czego efektem są długie czasy oczekiwania na opis badania.**

Paradoksalnie staliśmy się w pewnym sensie ofiarami własnego sukcesu. Nowoczesne techniki obrazowania dostarczają coraz większe ilości multimodalnych danych, wyznaczając nowe standardy diagnostyczne, ale też otwierając możliwości do zaawansowanego planowania terapii, jej monitorowania, a nawet personalizacji na poziomie pacjenta. Jednocześnie złożoność danych multimodalnych wymaga coraz większych nakładów ludzkich i czasowych potrzebnych na ich interpretację. Analiza badań obrazowych staje się procesem bardziej złożonym, wymagającym doświadczenia i zdolności do integracji treści diagnostycznych rozproszonych niekiedy na kilka różnych sekwencji obrazowych.

Dobrym przykładem jest wykorzystanie multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) w obszarze raka prostaty, które przyczyniło się do rewolucyjnych zmian w diagnostyce tego nowotworu, stając się podstawową techniką obrazową w ścieżce pacjenta. mpMRI pozwala znacznie lepiej identyfikować i charakteryzować zmiany podejrzone w kierunku istotnego klinicznie raka prostaty, umożliwia dużo precyzyjniejszą lokalną ocenę guza (rozmiar, lokalizacja, cechy mogące wskazywać na nacieki pozatorobkowe) oraz jest wykorzystywane w celowanej biopsji fuzyjnej, która stopniowo zastępuje standardową biopsję „na ślepo”, opartą wyłącznie na technikach ultradźwiękowych. W efekcie wykorzystanie mpMRI przyczynia się do ograniczenia nadmiarowych procedur, lepszej stratyfikacji indywidualnego ryzyka, monitorowania progresji zmian oraz optymalizacji wyboru ścieżki diagnostycznej. W praktyce optymalizacja ścieżki biopsyjnej pozwala zredukować niepożądane skutki uboczne procedury (np. krwawienia), zaś szczególną rolę odgrywa procedura aktywnego nadzoru (ang. Active Surveillance, AS), która w przypadku pacjentów niskiego ryzyka lub pacjentów z nieistotną klinicznie postacią nowotworu pozwala monitorować chorobę i wdrażać

leczenie dopiero przy oznakach progresji. Pozwala to uniknąć zbyt wczesnego leczenia, a w efekcie ograniczyć (lub odsunąć w czasie) takie niedogodności jak nietrzymanie moczu czy zaburzenia erekcji, które są nieodłącznie związane z leczeniem radykalnym.

Ten sukces diagnostyczny i postęp w diagnostyce mają jednak także drugą stronę medalu. Opis badania mpMRI prostaty nie jest zadaniem prostym – wymaga dużego doświadczenia, jest czasochłonny oraz cechuje się znaczną zmiennością między oceniającymi. Ograniczeniem są także niejednorodne protokoły, brak standaryzacji oraz zmienna jakość badań. Przygotowanie specjalistów jest procesem czasochłonnym: analizy krzywej uczenia wskazują na konieczność opisu minimum 100 przypadków ze stałym feedbackiem i nadzorem, aby zaobserwować wzrost czułości i swoistości, zaś eksperckie rekomendacje sugerują ok. 150 zinterpretowanych badań MRI prostaty jako minimum do niezależnego raportowania, z dalszym utrzymaniem wolumenu rocznego i audytem jakości.

Sztuczna inteligencja

Zapotrzebowanie na adaptację algorytmów i metod z obszaru sztucznej inteligencji (AI) dla potrzeb wspomaganego analizy i raportowania badań radiologicznych wynika wprost z opisanych powyżej przesłanek dotyczących rosnącej liczby i złożoności badań przy jednoczesnym niedoborze radiologów oraz presji na szybkie, standaryzowane decyzje kliniczne. Radiologia i diagnostyka obrazowa to obszar, w którym obecnie obserwujemy największą komercyjną wdrożeń AI. Wykorzystanie AI w diagnostyce obrazowej staje się codziennością.

Część rozwiązań jest już dostępna na poziomie akwizycji i rekonstrukcji danych, gdzie często nawet nie zdajemy sobie sprawy z ich obecności. Algorytmy AI poprawiają jakość obrazów i rekonstrukcję, skracając czas potrzebny na wykonanie badania i zmniejszając dawkę promieniowania. Modele AI usprawniają priorytetyzację pilnych przypadków (tzw. triage), wspomagają wykrywanie i charakteryzowanie zmian podejrzanych, automatyzując segmentację oraz wypełnianie raportów. **Obecne kierunki rozwoju zmierzają w stronę wykorzystania elementów analizy ilościowej opartej o metody radiomiczne, co sprzyja rozwojowi medycyny spersonalizowanej.**

Jednakże pomimo zauważalnych sukcesów w praktycznej implementacji AI w diagnostyce obrazowej wciąż aktualne pozostają towarzyszące rozwojowi AI wyzwania i problemy. Modele uczone na niewystarczająco heterogenicznych danych nie są w stanie uchwycić zmienności międzyosobniczej patologii w populacji oraz zmienności warunków akwizycji, zwiększając tym samym ryzyko generowania fałszywych wskazań. **Bez wysokiej jakości danych, dobrego osadzenia modeli w radiologicznym workflow, walidacji wpływu i stałego nadzoru człowieka rozwój AI zderzy się z tym samym murem – zmiennością klinicznej rzeczywistości.**

Wysokiej jakości dane

Wysokiej jakości dane stanowią najlepsze paliwo dla rozwoju wiarygodnych i efektywnych modeli AI. Szczególnego znaczenia nabierają tutaj dane międzyośrodkowe, które uwzględniają zróżnicowanie zarówno na poziomie sprzętu, jak i lokalnych populacji. Niestety w Polsce brakuje otwartych repozytoriów obrazowych danych medycznych dla potrzeb naukowych. Publicznie dostępne zbiory danych, jeśli już istnieją, są nieliczne i mają rozproszony charakter. Często powstają jako efekt projektów badawczych, a dostęp do nich zapewniają instytucje realizujące te projekty. W większości jednak dane pozostają niepubliczne z powodu uwarunkowań prawno-organizacyjnych lub braku otwartości na ich współdzielenie.

W wielu ośrodkach medycznych obserwować można tworzenie różnego rodzaju „dzikich rejestrów” związanych z aktywnością naukową pracowników, co nie przekłada się na ich praktyczne wykorzystanie w szerszym zakresie. Nadzieją w tym obszarze jest zmieniające się otoczenie regulacyjne i organizacyjne. ABM uruchomiła tworzenie Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC) – ośrodków koordynujących m.in. przygotowywanie cyfrowych zbiorów danych, powstających przy Centrach Wsparcia Badań Klinicznych. Wraz ze zmianami regulacyjnymi wynikającymi z wdrażania Europejskiej Przestrzeni Danych Medycznych (EHDS) pojawia się nadzieja na upowszechnienie wtórnego wykorzystania danych medycznych dla potrzeb naukowych. Warto zatem już teraz przygotowywać się do tego momentu, a szczególnie nacisk ukierunkować na praktykę tworzenia wysokiej jakości, otwartych zbiorów danych obrazowych.

Interoperacyjność

Interoperacyjność, w szerokim ujęciu zgodnym z definicją wynikającą z ustawy o informatyzacji, to zdolność różnych podmiotów oraz używanych przez nie systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych do współdziałania na rzecz osiągnięcia wzajemnie korzystnych i uzgodnionych celów. Zgodnie z Krajowymi Ramami Interoperacyjności interoperacyjność osiąga się przez: ujednoczenie, wymiennność oraz zgodność.

Interoperacyjność jest „kręgosłupem” udostępniania medycznych danych obrazowych – pozwala bezpiecznie, jednoznacznie i powtarzalnie wymieniać obrazy. Bez interoperacyjności dane obrazowe byłyby jedynie kolekcją pikseli, oderwaną od możliwości ich praktycznego przekazywania i udostępniania.

Standaryzacja danych obrazowych – poziom reprezentacji danych

Zachowanie interoperacyjności gwarantuje standaryzacja danych. W diagnostyce obrazowej wspólnym językiem danych jest standard DICOM, który pozwala na ujednoczone gromadzenie i przechowywanie różnych typów danych obrazowych. DICOM zapewnia interoperacyjność, standaryzując jednocześnie trzy różne

aspekty: format danych, ich znaczenie oraz sposób przesyłania. Dlatego o DICOM warto myśleć szerzej niż tylko o formacie pliku – raczej jako o swoistego rodzaju wspólnym języku i zestawie reguł dla obrazowania medycznego.

Standard DICOM sprawia, że gdy urządzenia do diagnostyki obrazowej, przeglądarki obrazów i systemy szpitalne wymieniają się badaniami, nie muszą się „domyślać”, co otrzymały i jak to zinterpretować. DICOM standaryzuje naraz trzy warstwy porozumienia: po pierwsze, jak dane są fizycznie zapisane (żeby każdy potrafił je otworzyć), po drugie, co te dane znaczą (żeby „data badania” czy „orientacja obrazu” oznaczały dokładnie to samo u każdego producenta), i po trzecie, jak te dane są przekazywane i wyszukiwane (żeby jedno systemy potrafiły wystać, inne odebrać, a jeszcze inne znaleźć właściwe badanie po pacjencie, dacie i serii). W efekcie standaryzacja **DICOM gwarantuje, że różne urządzenia i aplikacje potrafią zidentyfikować właściwego pacjenta i badanie, zrozumieć kontekst kliniczny i techniczny, poprawnie zdekodować piksele oraz bezpiecznie przestać i uporzędkać całość** – w sposób powtarzalny i przewidywalny, niezależnie od producenta.

DICOM to w dużej mierze historia sukcesu standaryzacji reprezentacji danych obrazowych w medycynie: sprawił, że obrazy medyczne przestały być „plikami zależnymi od producenta”, a stały się wymiennymi obiektami z ujednoczoną strukturą (pacjent–badanie–seria–obiekt), metadanymi i identyfikacją, dzięki czemu mogą bezpiecznie krążyć nie tylko w ekosystemie szpitalnym, ale także w środowiskach rozwoju innowacyjnych metod wspomagania diagnostyki obrazowej. To pokazuje, że DICOM jest standardem „żywym” – ciągle ewoluuje, aby nadążyć za nowymi modalnościami oraz rosnącą rolą AI.

Standaryzacja danych obrazowych – poziom reprezentacji treści diagnostycznej

Pomimo sukcesów DICOM na poziomie reprezentacji danych obrazowych wyzwaniem pozostaje zagwarantowanie interoperacyjności także na poziomie warstwy znaczeniowej. Na tym poziomie celem nie jest już „żeby obraz dało się otworzyć”, tylko żeby dało się przenieść i zrozumieć kliniczne znaczenie tego, co radiolog (lub algorytm) widzi w obrazach: co wykryto, gdzie, jak duże, jak sklasyfikowane, z jaką pewnością i na jakiej podstawie.

Semantyka obrazowania medycznego na poziomie treści diagnostycznej odnosi się do znaczenia klinicznego i kontekstu interpretacyjnego – pozwala zamienić „surowe piksele” na sens kliniczny, tworząc swoisty most pomiędzy obrazem a wiedzą kliniczną. Interpretacja treści diagnostycznej dokonywana jest przez radiologów i innych specjalistów, którzy ustalają, co wykryto, gdzie, jakie ma to cechy oraz z jakim prawdopodobieństwem zmiana może mieć charakter patologiczny. To kluczowe informacje, które pozwalają określić nie tylko „jak wyglądają piksele”, ale też, co one przedstawiają oraz jak je rozumieć diagnostycznie i klinicznie.

Wiedza ta jest niezbędna do rozwoju metod komputerowego wspomagania diagnostyki obrazowej, gdyż modele muszą nauczyć się związków między pikselami a ich znaczeniem klinicznym. **Etykiety treningowe są konieczne do przygotowania modeli AI – potrzebujemy obiektywnej „prawdy odniesienia”: co na obrazie stanowi patologię, gdzie jest zlokalizowane oraz jaki ma charakter i cechy.** Standaryzacja danych etykietujących pozwala ograniczyć błędy, niejednoznaczności oraz stronniczość modelu. Muszą one jednak zostać zapisane w sposób jednoznaczny, przenośny i możliwy do automatycznego wykorzystania.

Adnotacje przestrzenne, czyli tzw. regiony zainteresowania (ang. Region of Interest, ROI), wykonywane są najczęściej w postaci obrysów zmian (konturów), masek lub ramek ograniczających (ang. bounding box). Wsparcie dla reprezentacji przestrzennych adnotacji zapewnia także DICOM, oferując w ramach standardu definicję obiektu DICOM SEG. DICOM SEG to specjalistyczny format w ramach standardu DICOM, który służy do przechowywania rezultatów segmentacji obrazów medycznych, umożliwiając ich późniejszą analizę ilościową i jakościową. DICOM SEG zwiększa interoperacyjność, standaryzując jednocześnie maskę, jej znaczenie oraz przestrzenną lokalizację, tak aby różne systemy mogły je wymieniać i nakładać na obrazy w ten sam sposób. Alternatywną, równie rozpowszechnioną formą reprezentacji – szczególnie w środowisku twórców AI – jest format NIFTI.

Więcej trudności i wyzwań w kontekście interoperacyjności nastęrcza reprezentacja treści charakteryzującej regiony zainteresowania – określającej ich cechy oraz charakter. Informacje te zawarte są najczęściej w raportach radiologicznych, które niestety zazwyczaj mają tekstowy, narracyjny charakter. Taka forma znacznie ogranicza ich wykorzystanie i wymianę ze względu na brak ustalonej struktury. Remedium na te problemy może być koncepcja raportowania strukturalnego.

Raportowanie strukturalne, leksykony i wspólne elementy danych (CDE)

W najprostszym ujęciu raport strukturalny może odnosić się do organizacji tekstu raportu w sformatowany, z góry zdefiniowany dokument z oddzielnymi sekcjami dla informacji klinicznych, protokołu badania, opisów zmian radiologicznych, wniosków itp. Pojawienie się technologii webowych do budowy interaktywnych formularzy sprawiło, że różni dostawcy oprogramowania zaoferowali rozwiązania służące do tworzenia bardziej ustandaryzowanych i ustrukturyzowanych raportów. Jednak proste raporty oparte na szablonach/formularzach webowych zapewniają jedynie ograniczone korzyści. Często działają jedynie jako narzędzie do wytworzenia końcowego raportu, który – choć zebrany w sposób ustrukturyzowany – następnie jest eksportowany jako zwykły tekst do podsystemu (np. HIS/RIS). Taka „ptaska” postać raportu dziedziczy część zalet raportowania strukturalnego, ale jest ograniczona pod kątem dalszego wykorzystania i nie może zostać włączona w przepływ pracy radiologa,

a więc nie jest w stanie efektywnie wpływać na diagnostykę pacjenta.

Aby w pełni skorzystać z raportowania strukturalnego, dane gromadzone podczas opisu powinny być przechowywane w bazie danych, co umożliwi ich łatwy dostęp do dalszego wykorzystania (np. skuteczne wyszukiwanie, eksploracja danych, systemy AI, systemy wsparcia decyzji klinicznych). Rodzi to dwa istotne aspekty. Po pierwsze, raport strukturalny powinien stosować ujednoczone nazewnictwo elementów, zakładając, że podstawowe elementy raportu przechowywane w bazie danych mają zapewniać interoperacyjność. Przykładem braku znormalizowanych leksykonów jest identyczne znaczenie terminów „renal calculi” i „kidney stones”, co może wprowadzać niejednoznaczność w zadaniach eksploracji danych. Drugi aspekt dotyczy ustrukturyzowanej organizacji zawartości bazy danych.

Idea wspólnej terminologii wyrażana jest zwykle w postaci ontologii, słowników lub leksykonów radiologicznych. Istnieją różne formy leksykonów, jednak RadLex zaproponowany przez RSNA jest najbardziej obiecujący do celów radiologicznego raportowania strukturalnego. RadLex spełnia potrzeby nowoczesnego raportowania strukturalnego, adaptując najlepsze cechy istniejących systemów terminologicznych i obejmując obecnie ponad 34 000 terminów. RadLex ujednocza i uzupełnia inne leksykony

oraz standardy, takie jak SNOMED CT i DICOM, dostarczając kompleksowego zbioru terminów do wykorzystania w raportowaniu radiologicznym, wsparciu decyzji, eksploracji danych, rejestrach danych, edukacji i badaniach.

Problem wymiany informacji między systemami raportowania a bazami danych o ustrukturyzowanej zawartości można rozwiązać poprzez koncepcję Wspólnego Elementu Danych (CDE). Ogólnie rzecz biorąc, CDE odnosi się do znormalizowanych kluczowych elementów w danym obszarze zastosowań, podobnych do atrybutu. CDE składa się z uprzednio zdefiniowanego pytania oraz zestawu dopuszczalnych odpowiedzi na to pytanie. Tym samym CDE może pełnić rolę klucza, który mapuje na powiązaną wartość.

Koncepcję CDE niedawno zaadaptowano w radiologii. CDE RadElement pozwalają na dokładniejsze i bardziej znormalizowane wyrażanie obserwacji w diagnozach; na przykład problem opisu „jakości obrazu” można ograniczyć do trzech wartości: „adekwatna”, „suboptymalna” lub „nie-diagnostyczna”. W kolekcji RadElement CDE są pogrupowane według klinicznych przypadków użycia. CDE można indeksować zgodnie z kontrolowanymi terminami z dobrze zdefiniowanych słowników, np. radiologicznego leksykonu RadLex, łącząc w ten sposób leksykon i CDE dla bardziej efektywnego i jednolitego raportowania strukturalnego.

Konkluzje i kierunki działań

Fundamentem bezpiecznego udostępniania i wtórnego wykorzystania danych obrazowych pozostaje interoperacyjność, a jej praktyczną realizację w warstwie reprezentacji danych zapewnia standard DICOM – dojrzały, powszechnie wdrożony i stale rozwijany. Jednocześnie kluczowym wyzwaniem kolejnych lat jest przeniesienie interoperacyjności na poziom reprezentacji i standaryzacji treści diagnostycznej. Wysokiej jakości, międzyśrodkowe zbiory danych obrazowych – tworzone z uwzględnieniem standardów reprezentacji i wspólnej terminologii – stanowią warunek konieczny do budowy wiarygodnych modeli AI oraz ich bezpiecznego osadzenia w workflow klinicznym.

Zmiany organizacyjne i regulacyjne (RCMC, EHDS) stwarzają szansę na upowszechnienie wtórnego wykorzystania danych, jednak pełne wykorzystanie tego potencjału będzie wymagało konsekwentnego podejścia do standaryzacji, jakości danych i rozwiązań wspierających raportowanie strukturalne i standaryzację danych w skali całego systemu.

METADANE W SYSTEMACH MEDYCZNYCH

Mgr inż. Jacek Suty

Główny architekt systemów IT



Jednym z kluczowych wyzwań w obszarze informatyki medycznej jest brak spójnej ontologii opisującej metadane w systemach informatycznych ochrony zdrowia. Obecnie funkcjonujące standardy – takie jak HL7 FHIR, openEHR, DICOM, LOINC czy SNOMED CT – koncentrują się na różnych aspektach dokumentacji medycznej i definiują własne modele danych, schematy metadanych oraz sposoby reprezentacji informacji. HL7 FHIR opisuje zasoby kliniczne i ich wymianę, openEHR skupia się na archetypach i strukturze danych medycznych, DICOM określa standardy obrazowania, a LOINC i SNOMED CT dostarczają terminologii kontrolowanej. Brak jednolitej warstwy semantycznej sprawia, że choć każdy standard jest użyteczny w swoim zakresie, razem tworzą ekosystem niejednorodny i trudny do pełnej integracji.

W rezultacie różne systemy, takie jak HIS (Hospital Information System), RIS (Radiology Information System), PACS (Picture Archiving and Communication System), LIS (Laboratory Information System) czy EDM (Elektroniczna Dokumentacja Medyczna), przechowują i udostępniają metadane w formatach, które nie są ze sobą w pełni zgodne. Nawet jeśli systemy wykorzystują te same dane kliniczne, ich sposób zapisu, opisanie czy identyfikacji bywa odmienny, co utrudnia wymianę informacji i ogranicza ich wtórne wykorzystanie.

Brak wspólnej ontologii na poziomie metadanych skutkuje szeregiem problemów:

- trudnościami w integracji danych pochodzących z wielu systemów i instytucji,
- powielaniem i redundancją informacji, które mogą prowadzić do niespójności dokumentacji,
- ograniczoną możliwością długoterminowej archiwizacji i migracji dokumentacji medycznej, co stanowi istotne wyzwanie w kontekście zmieniających się technologii i formatów,
- utrudnionym wykorzystaniem danych w badaniach naukowych i rozwiązaniach opartych na sztucznej inteligencji, gdzie spójność i jednoznaczność metadanych są warunkiem skutecznej analizy.

Uspójnienie ontologii metadanych systemów informatycznych ochrony zdrowia przyniosłoby szereg korzyści, zarówno praktycznych, jak i strategicznych.

Pozwoliliby:

- jednoznacznie definiować elementy dokumentacji elektronicznej, takie jak identyfikatory pacjenta, metadane badań obrazowych czy parametry administracyjne, co eliminowałoby niejednoznaczności,
- zapewnić interoperacyjność semantyczną między systemami, a więc wspólne rozumienie znaczenia danych, a nie tylko ich struktury,
- ułatwić procesy archiwizacji i migracji EDM pomiędzy różnymi platformami i dostawcami oprogramowania, co zmniejszałoby ryzyko utraty informacji,
- stworzyć podstawę dla budowy krajowych i integrację z międzynarodowymi repozytoriami danych klinicznych, które mogłyby być wykorzystywane do badań epidemiologicznych, analiz populacyjnych, rozwoju sztucznej inteligencji czy personalizowanej medycyny.

Co więcej, spójna ontologia jest konieczna w sieciowym modelu ochrony zdrowia aby wymieniać dokumentację pacjentów pomiędzy świadczeniodawcami. Integracja ekosystemu ochrony zdrowia będzie stymulować dalsze uspójnienie metadanych – pacjent i jego dane medyczne będą centralnym punktem odniesienia, a systemy informatyczne będą elementami globalnej sieci semantycznej wspierającej leczenie, badania naukowe i zarządzanie zdrowiem populacji.

Alternatywnym rozwiązaniem wobec budowy jednej spójnej ontologii jest podejście federacyjne, które opiera się na mapowaniu i łączeniu wielu odrębnych ontologii opisujących metadane w różnych standardach i systemach medycznych. W praktyce oznacza to, że każda instytucja lub system (np. HIS, PACS, LIS) może zachować własny model semantyczny, dopasowany do specyfiki gromadzonych danych, a interoperacyjność osiąga się poprzez tworzenie powiązań i mapowań między nimi.

Dzięki technikom ontology alignment i ontology mapping możliwe jest opracowanie reguł translacji i korespondencji między różnymi ontologiami. Na przykład pojęcie „pacjent” w modelu HL7 FHIR może być mapowane do klasy EHRSubject w openEHR czy PatientRole w starszych wersjach HL7 v3. Podobnie badanie laboratoryjne zapisane w formacie LOINC może zostać powiązane z opisem w systemie lokalnym poprzez semantyczne reguły wskazujące ich równoważność lub hierarchię znaczeń.

Takie podejście pozwala uniknąć konieczności tworzenia jednej uniwersalnej ontologii, która musiałaby uwzględniać wszystkie możliwe przypadki i poziomy szczegółowości. Zamiast tego budowana jest warstwa semantyczna integrująca dane, w której każdy system zachowuje autonomię, a jednocześnie może uczestniczyć w wymianie informacji.

Szczególne znaczenie w tym modelu mają systemy rozproszone, w których dane pacjenta pozostają w jednostce, która je wytworzyła, i nie są kopiowane do centralnego repozytorium. Wymiana odbywa się w modelu „na żądanie”: dokumentacja medyczna jest pobierana tylko wówczas, gdy pacjent zgłosił się do innej jednostki i istnieje uzasadniona potrzeba dostępu. Takie podejście minimalizuje ryzyko duplikacji danych, obniża koszty utrzymania centralnych systemów i ogranicza ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji.

Aby federacyjne środowisko rozproszone mogło działać efektywnie, potrzebne jest jednak powołanie centrum kompetencji lub instytucji zarządzającej wymianą danych. Jej rola polegałaby nie na gromadzeniu danych w jednym miejscu, ale na:

●
ustalaniu i nadzorowaniu standardów semantycznych i technicznych,

●
koordynowaniu mapowania ontologii i ich aktualizacji,

●
zarządzaniu systemami uwierzytelniania i autoryzacji w skali krajowej,

●
kontrolowaniu polityk dostępu do danych, w tym zgodności z RODO.

W takim modelu centralna instytucja odpowiadałaby za zarządzanie dostępem do danych, autoryzacją dostępu, egzekwowaniem polityk bezpieczeństwa itp. Praktycznym rozwiązaniem w Polsce mogłoby być wykorzystanie już istniejących mechanizmów identyfikacji i uwierzytelniania lekarzy. login.gov.pl mógłby pełnić rolę centralnego punktu logowania do rozproszonych systemów medycznych, zapewniając jednolitą i bezpieczną identyfikację użytkowników. Równocześnie w procesie autoryzacji mogłyby być używane certyfikaty ZUS (np. te stosowane przy wystawianiu zwolnień e-ZLA czy pracy w systemie PUE ZUS), które zapewniają silne powiązanie tożsamości lekarza z jego uprawnieniami zawodowymi. Dzięki temu dostęp do dokumentacji medycznej byłby możliwy wyłącznie dla osób do tego uprawnionych, a każdy przypadek dostępu byłby rejestrowany i możliwy do audytu.

Każdy z systemów uczestniczących w takim federacyjnym środowisku musiałby zostać wyposażony w dedykowane API, które udostępniłoby metadane dokumentacji medycznej oraz – w przypadku uzasadnionego i autoryzowanego zapytania – pozwalałoby na pobranie samej dokumentacji. API pełniłoby rolę bramy komunikacyjnej, zgodnej z określonymi standardami semantycznymi i bezpieczeństwa. Dzięki temu możliwe byłoby zintegrowanie systemów HIS, PACS, LIS czy EDM bez konieczności ich

głębokiej przebudowy. Wystarczyłoby, aby każdy z systemów implementował minimalny zestaw usług, takich jak: wyszukiwanie dokumentów po numerze PESEL pacjenta, zwracanie powiązanych metadanych (np. typu badania, daty, autora) oraz udostępnianie dokumentów w sposób kontrolowany – wyłącznie po pozytywnej autoryzacji lekarza w systemie centralnym.

W efekcie powstaje rozproszona sieć semantyczna systemów medycznych, w której dane pozostają tam, gdzie zostały wytworzone, a są udostępniane w sposób kontrolowany i bezpieczny tylko wtedy, gdy istnieje realna potrzeba. Centralna instytucja zarządzająca pełni tu rolę koordynatora i gwaranta bezpieczeństwa, a nie repozytorium danych. Takie podejście umożliwia zrównoważenie autonomii instytucji medycznych z wymogiem interoperacyjności i centralnym nadzorem nad zgodnością prawną i techniczną wymiany danych. W polskim ekosystemie ochrony zdrowia istnieje kilka instytucji, które mogłyby pełnić tę rolę samodzielnie lub współdzieląc ją z innymi podmiotami. Podział kompetencji powinien zapewnić równowagę pomiędzy centralnym nadzorem a elastycznością systemów rozproszonych, eliminując konieczność budowania jednego repozytorium danych medycznych, a jednocześnie gwarantując bezpieczeństwo, zgodność z prawem i pełną kontrolę nad wymianą informacji.

W perspektywie archiwistyki medycznej metadane pełnią funkcję analogiczną do inwentarzy archiwalnych w klasycznych archiwach. Tak jak inwentarze porządkują, opisują i umożliwiają dostęp do historycznych materiałów archiwalnych, tak metadane medyczne stanowią klucz do zrozumienia i zarządzania dokumentacją kliniczną w środowisku cyfrowym. Opisują one zawartość dokumentacji, wskazują relacje między dokumentami oraz umożliwiają ich długoterminową archiwizację w sposób zgodny z wymogami prawnymi i organizacyjnymi. W tym ujęciu metadane medyczne zapewniają pełną rekonstrukcję historii leczenia pacjenta w wymiarze prawnym, organizacyjnym i klinicznym. W systemach rozproszonych, w których dokumentacja pacjenta pozostaje w instytucji, która ją wytworzyła, a dostęp odbywa się wyłącznie „na żądanie”, rola metadanych staje się jeszcze bardziej kluczowa. To one umożliwiają lokalizację i identyfikację dokumentów w wielu niezależnych systemach, integrując je w spójną sieć semantyczną.

Rozwój systemów medycznych wymaga nie tylko przechowywania i udostępniania dokumentacji pacjentów, lecz także zapewnienia pełnej interoperacyjności i zgodności z obowiązującymi regulacjami prawnymi. Kluczem do realizacji tych celów są metadane, które umożliwiają jednoznaczne opisywanie dokumentów, ich wyszukiwanie, archiwizację oraz kontrolę dostępu. Brak wspólnego modelu prowadzi do redundancji danych, trudności w ich migracji i ograniczeń w archiwizacji EDM. W efekcie dane, które mogłyby przynosić korzyści pacjentom, nauce i systemowi ochrony zdrowia, pozostają wykorzystane zaledwie w 3%. Przyszłość systemów informatycznych w medycynie wymaga rozwoju ontologii medycznych wspierających interoperacyjność semantyczną, wdrożenia mechanizmów bezpieczeństwa i zgodności prawnej oraz pełnego wykorzystania możliwości sieci semantycznej. Tylko wówczas możliwe będzie stworzenie środowiska, w którym lekarz, naukowiec lub analityk systemowy – niezależnie od miejsca – uzyska szybki, bezpieczny i kompletny dostęp do dokumentacji pacjenta lub zbiorów danych.

Język Angielski:

Grafiki są wyświetlane w języku angielskim, ponieważ interfejs wizualizacyjny bazy GraphDB jest anglojęzyczny (a takiej bazy do wizualizacji użyłem) i automatycznie używa nazw technicznych klas oraz relacji zapisanych w ontologii lub narzuconych przez standardy (np. RDF, OWL, PROV-O). Jest to cecha narzędzia wizualizacyjnego, a nie samego modelu danych.

Z kolei przykładowa ontologia została zaprojektowana w sposób zgodny z międzynarodowymi standardami sieci semantycznej, które historycznie i praktycznie opierają się na języku angielskim. Takie podejście ułatwia interoperacyjność, integrację z innymi ontologiami oraz wykorzystanie gotowych narzędzi i bibliotek semantycznych, nawet jeśli opisy i dokumentacja są przygotowywane w języku polskim.

GRAFIKA 1 – OGÓLNY WIDOK MODELU

Klasy hierarchi – Widok „Class hierarchy” pokazuje hierarchię klas RDF według liczby instancji. Największe okręgi to klasy nadrzędne, a mniejsze, zagnieżdżone – ich podklasy.

Ta grafika pokazuje najważniejsze elementy systemu, takie jak pacjent, dokumenty, decyzje dostępu i zdarzenia bezpieczeństwa, oraz to, jak są ze sobą powiązane. Wielkość i położenie elementów wskazują, które pojęcia są centralne i jaką rolę pełnią w całym modelu.

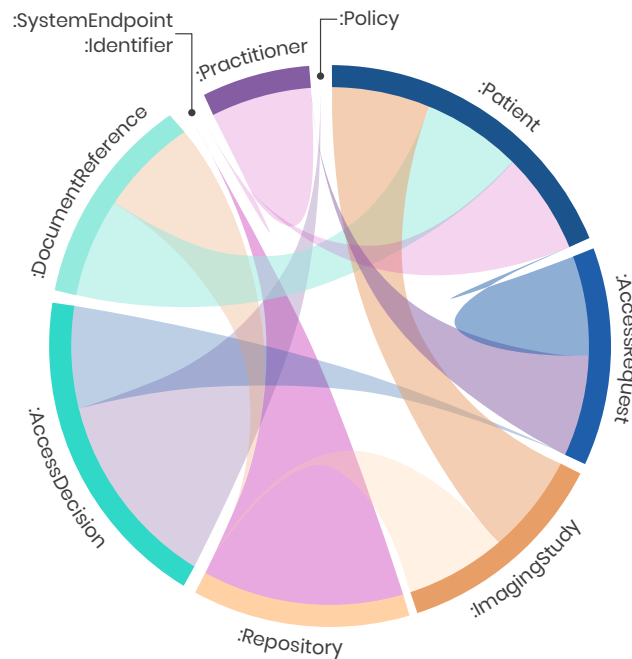


GRAFIKA 2 – KLASY I RELACJE

Klasy relacji

Ten diagram przedstawia jak często poszczególne elementy modelu łączą się z innymi. Dzięki temu można łatwo zobaczyć, które obiekty (np. pacjent lub dokument) są kluczowe dla działania systemu i mają najwięcej powiązań.

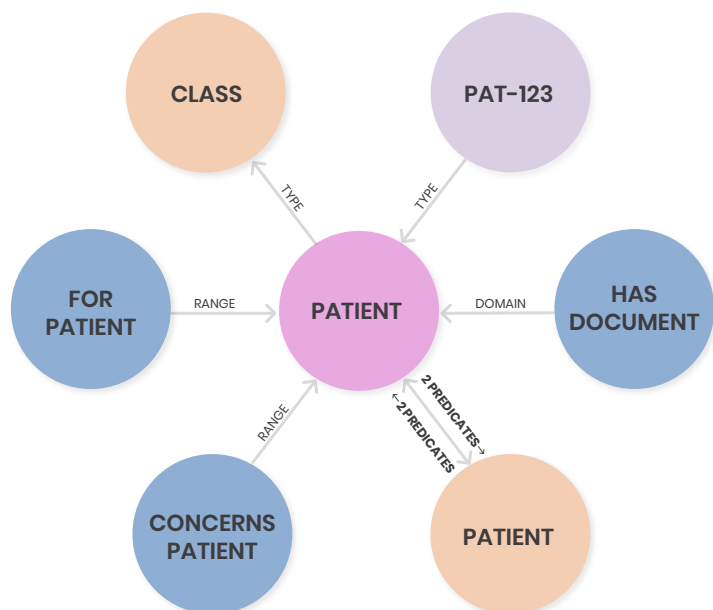
Class	Links	
:Patient	6	↔ -
:AccessRequest	5	↔ -
:ImagingStudy	4	↔ -
:Repository	4	↔ -
:AccessDecision	4	→ -
:DocumentReference	3	↔ -
:SystemEndpoint	2	← -
:Identifier	2	← -
:Practitioner	2	↔ -
:Policy	2	← -
:PurposeOfUse	1	← +
:CodeableConcept	1	← +
:LegalBasis	1	← +
:SecurityEvent	1	← +



GRAFIKA 3 – UPROSZCZONY GRAF RELACJI PACJENTA

Graf relacji dla pacjenta zwinięty

Ta grafika pokazuje pacjenta jako centralny punkt, wokół którego znajdują się dokumenty i relacje opisujące, czego one dotyczą. Jest to uproszczony widok, który pomaga zrozumieć podstawową ideę: pacjent ma dokumenty, a dokumenty są z nim jednoznacznie powiązane.



LEKARZE CHCĄ PRACOWAĆ NA RZETELNEJ INFORMACJI

Łukasz Jankowski

Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej



Jednym z fundamentalnych wyzwań współczesnej medycyny jest niedostatek rzetelnych, kompletnych i interdyscyplinarnych rejestrów medycznych, które mogłyby realnie wspierać proces podejmowania decyzji klinicznych, rozwój badań naukowych oraz planowanie zdrowia publicznego.

W wielu obszarach – takich jak robotyka medyczna, choroby rzadkie czy nowe technologie diagnostyczno-terapeutyczne – dane są w większości przypadków zbierane fragmentarycznie. Bez ich uporządkowania i systemowego podejścia nie będziemy w stanie ocenić skuteczności innowacji, potrzeb finansowania ani faktycznych rezultatów terapii.

Rejestry medyczne muszą stać się narzędziem codziennej praktyki, a nie jedynie formalnym obowiązkiem. Dane, które gromadzimy, powinny wracać do lekarzy w formie wartościowych analiz, benchmarków i wskaźników jakości, umożliwiając im rozwój zawodowy oraz poprawę opieki nad pacjentami.

Niestety dziś w Polsce dostęp do informacji medycznych nadal bywa blokowany – przez zbiurokratyzowane instytucje centralne, jednostki ochrony zdrowia czy nadmierne interpretacje przepisów – co utrudnia prowadzenie badań naukowych i ogranicza lekarzom możliwość pracy z danymi, które przecież są integralną częścią procesu leczenia.

Częstą barierą – zwłaszcza dla młodego pokolenia studentów medycyny jest również bariera finansowa – część rejestrów jest zabezpieczona płatnym dostępem.

Wchodzimy w epokę European Health Data Space i dynamicznego rozwoju narzędzi sztucznej inteligencji. To moment, w którym dane medyczne muszą zostać uporządkowane – zarówno pod względem struktury, jakości, jak i sposobu udostępniania. Jeśli nie zadamy o standardy, interoperacyjność i przejrzystość procesów, wówczas technologie, które miały pomagać, staną się źródłem kolejnych barier.

Potrzebujemy odwagi, by otworzyć system na bezpieczne, kontrolowane, ale efektywne wykorzystanie danych medycznych w nauce, analizie jakości oraz wdrażaniu innowacji. **Lekarze chcą pracować na rzetelnej informacji, bo to przekłada się na lepsze decyzje kliniczne i większe bezpieczeństwo pacjenta.** Dlatego stworzenie spójnych rejestrów i odblokowanie dostępu do danych jest jednym z kluczowych warunków modernizacji polskiej ochrony zdrowia – mówi Łukasz Jankowski, prezes Naczelnej Rady Lekarskiej.



REJESTRY, KTÓRE MIAŁY POMAGAĆ – A DZIŚ OBCIĄŻAJĄ

Perspektywa młodego lekarza – Filip Pawliczak

Lek. Filip Pawliczak, sekretarz ORL w Łodzi

Członek Naczelnej Rady Lekarskiej



Rejestry medyczne w Polsce miały być jednym z fundamentów nowoczesnego systemu ochrony zdrowia. Ich cel jest trudny do zakwestionowania: poprawa jakości leczenia, monitorowanie skuteczności terapii, planowanie polityki zdrowotnej oraz rozwój badań naukowych. **W praktyce jednak – z perspektywy lekarza pracującego przy pacjencie – stały się one symbolem niewykorzystanego potencjału danych i źródłem narastającej frustracji.**

Dane zamiast pacjenta

W codziennej praktyce klinicznej rejestry są postrzegane przede wszystkim jako kolejny obowiązek sprawozdawczy, który konkuruje o najcenniejszy zasób systemu – czas lekarza i pacjenta. Zamiast rozmowy, badania i podejmowania decyzji klinicznych lekarz zmuszony jest do wypełniania kolejnych formularzy, często powielających informacje już istniejące w dokumentacji medycznej, systemach gabinetowych lub szpitalnych.

Brak integracji między rejestrami a systemami IT powoduje wielokrotne ręczne wprowadzanie tych samych danych. To nie tylko marnowanie czasu, ale także zwiększone ryzyko błędów i poczucie bezsensu całego procesu. Dane są zbierane, lecz ich koszt organizacyjny i ludzki jest ogromny.

POZ i AOS: dane zbierane, ale niewykorzystywane

Z perspektywy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) problem jest szczególnie dotkliwy. To właśnie w POZ gromadzona jest ogromna ilość informacji o pacjencie: choroby przewlekłe, farmakoterapia, styl życia, czynniki ryzyka, wczesne objawy chorób. Dane te mają kluczowe znaczenie dla profilaktyki i wczesnej interwencji, a mimo to niemal nie wracają do lekarza w postaci analiz, wskaźników jakości czy rekomendacji klinicznych. **Lekarz POZ raportuje dane „w górę”, ale rzadko otrzymuje informację zwrotną, jak jego populacja pacjentów wypada na tle regionu czy kraju.**

W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) sytuacja wygląda podobnie. Dane dotyczące diagnostyki, skuteczności leczenia czy powikłań są zbierane, lecz nie są wykorzystywane do realnej poprawy ścieżek klinicznych. **Brakuje raportów porównawczych, analiz trendów czy narzędzi wspierających decyzje kliniczne. Rejestry nie wspierają specjalisty w codziennej pracy – są jedynie kolejnym formularzem do odhaczenia.**

Projektowane „odgórnie”, nie dla użytkownika

Istotnym problemem jest sposób projektowania rejestrów. Tworzone są one często bez realnych konsultacji z lekarzami praktykami, co skutkuje:

- nieergonomicznymi interfejsami,
- polami niejasnymi lub trudnymi do jednoznacznej interpretacji,
- zbieraniem danych o niskiej wartości klinicznej.

W efekcie informacje bywają wprowadzane mechanicznie, bez przekonania o ich przydatności. Jakość danych spada, a rejestr – zamiast być narzędziem poprawy jakości – staje się statystyczną fikcją.

Brak informacji zwrotnej = brak motywacji

Jednym z najbardziej demotywujących elementów jest brak sprzężenia zwrotnego. Lekarze raportują dane, ale rzadko otrzymują:

- regularne raporty,
- porównania z innymi ośrodkami,
- informacje o trendach i obszarach wymagających poprawy.

Bez takiej informacji rejestry przestają być narzędziem rozwoju, a stają się wyłącznie administracyjnym obowiązkiem narzuconym z zewnątrz.

Dane jako narzędzie władzy, nie wiedzy

Szczególnie problematyczna jest kwestia dostępu do danych w celach naukowych. W teorii rejestry powinny umożliwiać prowadzenie badań obserwacyjnych na dużych, reprezentatywnych populacjach. W praktyce dostęp do nich bywa skrajnie utrudniony i silnie zhierarchizowany. **Lekarze z dużych ośrodków akademickich lub pozostający w bliskich relacjach z tzw. liderami opinii mają znacznie łatwiejszą ścieżkę do analiz i publikacji. Lekarze z mniejszych szpitali, AOS czy POZ – mimo że wprowadzają równie wartościowe dane – napotykają bariery formalne i nieformalne trudne do przełamania.**

**Brak jasnych, jednolitych procedur sprzyja uznaniu-
wości decyzji. Dane stają się „terytorium” określonych
grup, a nie dobrem wspólnym. Projekty badawcze
– w tym prace doktorskie – często upadają jeszcze przed
rozpoczęciem z powodu nieprzewidywalnych i czasochł-
onnych procedur.**

Konsekwencje tego stanu rzeczy są poważne:

- marnowanie potencjału danych zbieranych kosztem czasu lekarzy i pacjentów,
- brak realnego wsparcia decyzyjnego dla POZ i AOS,
- ograniczony rozwój badań naukowych,
- niska transparentność i słaba kultura współpracy.

Jak odzyskać sens rejestrów?

Aby rejestry medyczne zaczęły spełniać swoją rolę, konieczne są konkretne zmiany:



AUTOMATYZACJA I INTEGRACJA DANYCH

maksymalne wykorzystanie istniejącej dokumentacji elektronicznej, bez ręcznego dublowania informacji.



PROJEKTOWANIE Z UŻYTKOWNIKAMI

realne włączenie lekarzy POZ i AOS w tworzenie i modyfikację rejestrów.



OGRANICZENIE BIUROKRACJI

zbieranie wyłącznie danych o realnej wartości klinicznej i systemowej.



STAŁA INFORMACJA ZWROTNA

regularne raporty, benchmarki i analizy dostępne dla raportujących placówek.



TRANSPARENTNY DOSTĘP DO DANYCH

jasne, jednolite procedury, niezależne od hierarchii personalnych.



WSPIERANIE BADAŃ WIELOŚRODKOWYCH

promowanie otwartych projektów i kultury współpracy zamiast ochrony „własnych” rejestrów.



EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH ZDROWOTNYCH (EHDS)

Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych (ang. European Health Data Space, EHDS) to inicjatywa Komisji Europejskiej mająca na celu stworzenie jednolitego, bezpiecznego i interoperacyjnego systemu gromadzenia, wymiany oraz wykorzystania danych zdrowotnych w całej Unii Europejskiej. Projekt jest jednym z filarów strategii UE w zakresie cyfryzacji i ma pozwolić na lepsze wykorzystanie ogromnych zasobów informacji medycznych, które dotychczas były rozproszone w różnych systemach krajowych.

EHDS zakłada dwie główne funkcje:

Wykorzystanie danych w opiece zdrowotnej (primary use) – umożliwienie pacjentom i lekarzom łatwego dostępu do dokumentacji medycznej, niezależnie od kraju UE, w którym odbywa się leczenie.

Wykorzystanie danych wtórnych (secondary use) – udostępnianie zanonimizowanych danych do celów badań naukowych, innowacji medycznych, opracowywania nowych leków czy analizy systemów ochrony zdrowia.

Jakie szanse daje EHDS?

1

LEPSZA OPIEKA NAD PACJENTEM

Pacjent zyskuje pełną kontrolę nad swoją dokumentacją medyczną – będzie mógł łatwo udostępnić ją lekarzowi w dowolnym kraju UE.

Ułatwia to leczenie w sytuacjach transgranicznych (np. podczas podróży, studiów czy pracy za granicą).

Lekarze otrzymają szybki dostęp do pełnej historii choroby pacjenta, co zwiększy bezpieczeństwo terapii i zmniejszy ryzyko błędów.

2

ROZWÓJ BADAŃ NAUKOWYCH I INNOWACJI

Zanonimizowane dane zdrowotne staną się cennym źródłem informacji dla uczelni, instytutów badawczych i firm farmaceutycznych.

Dzięki dużym, ujednoczonym zbiorom danych łatwiej będzie można prowadzić badania nad nowymi terapiami, sztuczną inteligencją w medycynie czy skutecznością programów zdrowotnych.

Przyspieszy to rozwój leków i technologii medycznych w UE, zwiększając jej konkurencyjność na arenie globalnej.

3

WSPARCIE DLA SYSTEMÓW OCHRONY ZDROWIA

Dane zebrane w ramach EHDS mogą posłużyć do lepszego planowania polityki zdrowotnej.

Państwa członkowskie uzyskają narzędzia do analiz porównawczych (benchmarking), co pozwoli identyfikować dobre praktyki i poprawiać efektywność systemów opieki.

EHDS może wspierać reagowanie na kryzysy zdrowotne – np. pandemie – poprzez szybszy dostęp do informacji o rozprzestrzenianiu się chorób czy skuteczności szczepień.

4

WZMOCNIENIE PRAW PACJENTA

EHDS wzmacnia cyfrową suwerenność obywateli – każdy pacjent ma mieć prawo dostępu do własnych danych i decydowania, komu je udostępni.

To krok w stronę większej transparentności i budowania zaufania w systemie ochrony zdrowia.

Wyzwania stojące przed EHDS

Zapewnienie najwyższego poziomu bezpieczeństwa i prywatności danych.

Zagwarantowanie, że dostęp do danych będzie odbywał się w sposób etyczny i zgodny z prawami pacjenta.

Ujednolicenie standardów technicznych między państwami członkowskimi.

Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych to jeden z najbardziej ambitnych projektów cyfryzacji w ochronie zdrowia w historii UE. Daje szansę na poprawę jakości leczenia, rozwój innowacji medycznych oraz lepsze zarządzanie systemami zdrowotnymi.

Jeśli zostanie dobrze wdrożona, może stać się fundamentem nowoczesnej, pacjentocentrycznej i bardziej sprawiedliwej medycyny w Europie. EHDS to również milowy krok dla polskiej ochrony zdrowia, aby uwalniać dane o zdrowiu do rozwoju nauki.

SZTUCZNA INTELIGENCJA W PRACY LEKARZA

Dr hab. inż. Jarosław Protasiewicz

Dyrektor Ośrodka Przetwarzania Informacji

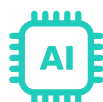
– Państwowy Instytut Badawczy



Sztuczna inteligencja staje się elementem opieki zdrowotnej, który pozwala poprawiać jakość diagnostyki, przyspieszać procesy decyzyjne i personalizować leczenie. Nie zastępuje ona lekarza, ale ułatwia mu pracę. Obserwowane obecnie trendy – rozwój multimodalnych modeli łączących obraz, tekst i dane strukturalne; upowszechnianie się modeli językowych przystosowywanych do zadań klinicznych; a także gwałtowny postęp w generatywnej AI – tworzą nowe możliwości rozwoju medycyny cyfrowej w Polsce.

W praktyce szpitale i pracownie diagnostyczne zaczynają wdrażać narzędzia, które automatyzują rutynową analizę obrazów, wspierają wykrywanie zmian o wczesnym znaczeniu klinicznym oraz ułatwiają raportowanie zgodne ze standardami. Jednocześnie rośnie znaczenie walidacji klinicznej, interpretowalności modeli oraz silnych mechanizmów ochrony prywatności i zarządzania danymi.

W Ośrodku Przetwarzania Informacji – Państwowym Instytucie Badawczym utworzyliśmy Centrum Innowacji dla Medycyny Cyfrowej. Jednostka ta ma wzmacniać rozwój opieki zdrowotnej w Polsce za pomocą innowacyjnych technologii cyfrowych. Centrum integruje środowisko naukowe i medyczne oraz aktywnie przyczynia się do transformacji cyfrowej w kraju. Eksperti OPI PIB wraz z partnerami rozwijają medycynę cyfrową i wykorzystują potencjał sztucznej inteligencji w sektorze medycznym, co przyczynia się m.in. do przyspieszenia diagnostyki pacjentów.



PLATFORMA AI4AR

Efektom pracy ekspertów centrum jest platforma AI4AR. To nowoczesne narzędzie oparte na sztucznej inteligencji, które powstało dzięki dofinansowaniu w ramach programu INFOSTRATEG I. Jest to innowacyjne narzędzie, które łączy zalety standaryzacji z potencjałem sztucznej inteligencji, dostarczając wiarygodne analizy do podejmowania trafnych decyzji klinicznych. Platforma AI4AR wnosi nową jakość do diagnostyki raka prostaty, integrując zaawansowaną technologię z codzienną praktyką kliniczną. Dzięki strukturalnemu raportowaniu zgodnemu ze standardem PI-RADS 2.1, umożliwia standaryzację opisu badań MRI, co poprawia komunikację i jakość dokumentacji. Opracowane modele AI wspierają radiologa poprzez segmentację stref gruczołu krokowego oraz detekcję podejrzanych obszarów.

Powyższy przykład bardzo dobrze pokazuje, że sztuczna inteligencja sama w sobie nie jest celem, ale jest cennym narzędziem służącym poprawie opieki nad pacjentem.

PROBLEM UKRYTYCH DANYCH MEDYCZNYCH. PRAWNA ABOLICJA JAKO INSTRUMENT SYSTEMOWY UJAWNIANIA NIEFORMALNYCH REJESTRÓW MEDYCZNYCH W POLSCE.

System ochrony zdrowia opiera się na zasadach legalności, transparentności oraz ochrony praw pacjenta. Kluczowym elementem ich funkcjonowania jest rzetelna dokumentacja medyczna oraz wiarygodne rejestry danych klinicznych i badawczych. Pomimo istnienia rozbudowanych ram to w praktyce systemowej pojawia się problem istnienia nieformalnych, niekompletnych lub nieujawnionych zbiorów danych medycznych.

Potrzebujemy instytucji prawnej abolicji jako instrumentu przejściowego, służącego identyfikacji i uporządkowaniu takich rejestrów w polskich podmiotach leczniczych i jednostkach naukowych.

Nieformalne rejestry medyczne mogą powstawać zarówno w ramach rutynowej działalności klinicznej, jak i badań naukowych. Obejmują one m.in.:

dane pacjentów gromadzone na potrzeby analiz retrospektywnych,

robocze bazy danych tworzone w ramach projektów badawczych,

dokumentację pomocniczą przechowywaną poza oficjalnymi systemami szpitalnymi,

zbiory danych wykorzystywane w publikacjach naukowych, których pełny zakres nie został zgłoszony do rejestrów lub komisji bioetycznych.

Geneza tego zjawiska ma charakter systemowy od niejednoznaczności regulacji dotyczących wtórnego wykorzystania danych medycznych, brak spójnych standardów archiwizacji, presję publikacyjną w środowisku akademickim oraz obawy przed konsekwencjami prawnymi ujawnienia nieprawidłowości formalnych.

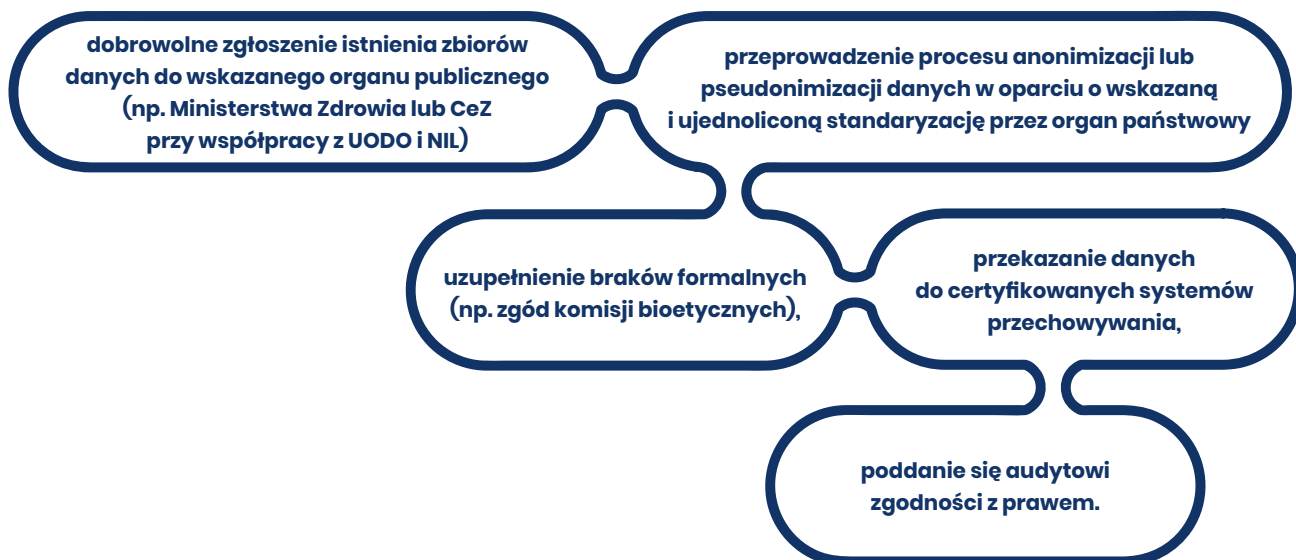
Obowiązujące przepisy prawa polskiego przewidują sankcje administracyjne, cywilne i karne za naruszenia zasad przetwarzania danych medycznych. Mechanizmy te pełnią funkcję represyjną i prewencyjną, jednak w praktyce mogą prowadzić do efektu odwrotnego – utrwalania stanu nieujawnienia danych.

W sytuacji, w której ujawnienie istnienia nieformalnego rejestru wiąże się z ryzykiem odpowiedzialności zawodowej lub karnej, podmioty posiadające takie dane nie mają

realnej motywacji do ich zgłoszenia. W efekcie państwo traci możliwość pełnej oceny skali zjawiska, a pacjenci – potencjalne korzyści wynikające z analizy kompletnych danych.

Prawna abolicja w omawianym zakresie mogłaby zostać zaprojektowana jako czasowo ograniczony i warunkowy mechanizm normatywny, umożliwiający ujawnienie niezgłoszonych rejestrów medycznych bez ponoszenia sankcji, pod warunkiem spełnienia określonych wymogów.

Do kluczowych elementów takiego rozwiązania należałyby:



Abolicja nie obejmowałaby przypadków rażących naruszeń praw pacjentów, działań umyślnych skutkujących szkodą zdrowotną ani fałszowania dokumentacji.

Z perspektywy systemowej zastosowanie abolicji mogłoby:



Istotnym efektem pośrednim byłoby także przesunięcie akcentu z reakcji represyjnej na działania naprawcze i prewencyjne.

Rozważenie prawnej abolicji w zakresie ujawniania nieformalnych rejestrów medycznych nie powinno być interpretowane jako podważanie standardów etycznych ani odpowiedzialności zawodowej.

Przeciwnie, może stanowić narzędzie racjonalnej korekty systemowej, pozwalające na uporządkowanie stanu faktycznego ukształtowanego przez lata niespójnych regulacji i praktyk. W warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia i nauki, abolicja – odpowiednio zaprojektowana i ograniczona – mogłaby stać się elementem szerszej strategii poprawy transparentności, jakości danych oraz ochrony interesów pacjentów.



DANE MEDYCZNE DLA NAUKI — AI ONE HEALTH I UODO OTWIERAJĄ DROGĘ INNOWACJOM

W erze rosnącej roli sztucznej inteligencji w medycynie dostęp do danych zdrowotnych jest kluczowy dla przełomowych badań i nowych terapii — ale równocześnie budzi uzasadnione obawy o prywatność pacjentów. W odpowiedzi na to wyzwanie Fundacja AI One Health wraz z Urzędem Ochrony Danych Osobowych (UODO) podejmuje inicjatywy, które mają stworzyć bezpieczną i etyczną przestrzeń do wykorzystywania danych medycznych w badaniach naukowych.

Dialog o zmianie prawa

Jednym z najważniejszych działań jest wspólna praca nad zmianami prawnymi dotyczącymi dokumentacji medycznej. Dzięki analizom eksperckim i konsultacjom, AI One Health wspólnie z regulatorem Urzędem Ochrony Danych Osobowych w 2024 roku zorganizowały konferencję „**Ochrona danych w robotyce medycznej w dobie AI Act i EHDS**”, gdzie omawiano nie tylko kwestie technologiczne, lecz także standardy ochrony danych pacjentów w kontekście robotyki i sztucznej inteligencji — wskazano jak brak rzetelnych rejestrów medycznych w robotyce czy chorobach rzadkich nie jest gwarantem jakości i faktów, a domysłów, które nie wspomagają pacjentów, lekarzy ani systemu ochrony zdrowia.



Kolejno, w kwietniu 2025 r. Fundacja AI One Health w UODO zainicjowała debatę **Okrągły stół dla rejestrów medycznych** z udziałem autorytetów medycyny, kluczowych instytucji ochrony zdrowia z udziałem środowiska lekarskiego oraz przedstawicieli nauki i biznesu, działających na rzecz transparentnego ekosystemu danych medycznych. Nasze inicjatywy pokazują, że **uwalnianie danych medycznych do celów naukowych** można prowadzić z poszanowaniem prywatności i bezpieczeństwa. To krok ku nowoczesnej medycynie opartej na danych — lepszej diagnostyce, spersonalizowanych terapiach i silniejszych badaniach — bez utraty zaufania pacjentów.



PRZEŁOM W OCHRONIE DANYCH MEDYCZNYCH - WAŻNA INICJATYWA ZMIANY PRAWA

W dobie dynamicznego rozwoju medycyny opartej na danych oraz gwałtownego przyspieszenia badań wykorzystujących nowe technologie, **dostęp do wysokiej jakości informacji medycznych staje się jednym z kluczowych warunków postępu naukowego i poprawy leczenia pacjentów.**

Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Mirosław Wróblewski, podjął inicjatywę, która może stać się jednym z kluczowych punktów zwrotnych dla rozwoju polskiej nauki i medycyny. Jesienią 2025 r. wystąpił do Ministra Zdrowia oraz Ministra Nauki z propozycją nowelizacji przepisów dotyczących wykorzystywania dokumentacji medycznej w badaniach naukowych – co jest odpowiedzią na wieloletnie postulaty środowisk akademickich, badawczych i klinicznych, które od dawna wskazują na bariery prawne hamujące innowacje i postęp terapeutyczny.

Impulsem do tej inicjatywy była m.in. szeroka debata zorganizowana w Urzędzie Ochrony Danych Osobowych, **Okrągły Stół dla rejestrów medycznych** (14 kwietnia 2025 r.) z inicjatywy Fundacji AI One Health i poświęcona była funkcjonowaniu rejestrów medycznych i ich znaczeniu dla systemu ochrony zdrowia. Dyskusja ta, prowadzona z udziałem ekspertów prawa, medycyny, nauki oraz przedstawicieli instytucji publicznych (NFZ, ABM, AOTMiT, WIM, OPI, ŚUM, UMB) oraz biznesu, jasno pokazała, że obecne regulacje są niespójne, niejednoznaczne i niedostosowane do realiów nowoczesnych badań naukowych. Istotny wkład w debatę wniósł Przewodniczący Rady Naukowej, Naukowej Fundacji Polpharmy Prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła wskazując na liczne bariery oraz rekomendując rozwiązania oparte o światowe standardy jakości gromadzenia danych oraz walidacji. Wnioski płynące z debaty stały się ważnym punktem odniesienia dla dalszych działań Prezesa UODO na rzecz rozwoju nauki.

Obowiązujące dziś przepisy w praktyce ograniczają możliwość wykorzystywania danych medycznych do formy całkowicie zanonimizowanej, co znacząco obniża ich wartość badawczą i uniemożliwia prowadzenie wielu projektów o realnym znaczeniu klinicznym.

Tymczasem europejskie ramy prawne – w tym European HealthDataSpace (EHDS), akt o zarządzaniu danymi oraz akt o sztucznej inteligencji – wyraźnie wskazują kierunek rozwoju oparty na bezpiecznym udostępnianiu danych pseudonimizowanych, które skutecznie chronią prywatność pacjentów, a jednocześnie pozwalają na prowadzenie zaawansowanych analiz naukowych.

Prezes UODO konsekwentnie podkreśla, że nowoczesna ochrona danych osobowych nie polega na ich blokowaniu, lecz na tworzeniu precyzyjnych i odpowiedzialnych mechanizmów ich wykorzystania.

Bez jasnych i spójnych regulacji Polska ryzykuje pozostanie na marginesie europejskich innowacji medycznych, podczas gdy środowiska naukowe są gotowe do prowadzenia badań na najwyższym, międzynarodowym poziomie.

Dzisiaj pojawia się realna szansa, aby – przy współpracy rządu, regulatorów i świata nauki przy wsparciu biznesu i trzeciego sektora – stworzyć przepisy, które połączą wysoki standard ochrony danych z dynamicznym rozwojem badań i wdrożeń medycznych. To moment, który może zostać zapamiętany jako początek nowej ery polskiej medycyny opartej na danych. Czy ta szansa zostanie wykorzystana, zależy od decyzji ustawodawcy, który – jak wskazują przedstawiciele wielu środowisk – mógłby przeprocudować oczekiwane zmiany jeszcze w 2026 roku.



REKOMENDACJE

W obliczu rosnących wyzwań zdrowotnych i ekonomicznych, przed jakimi stoi polski system ochrony zdrowia, konieczne jest podjęcie działań zwiększających efektywność, jakość oraz bezpieczeństwo opieki nad pacjentami. Jednym z kluczowych narzędzi umożliwiających realizację tych celów są rejestry medyczne.

Uzasadnienie potrzeby tworzenia rejestrów:



Poprawa jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów

Systematyczne gromadzenie danych o diagnostyce, terapii i wynikach leczenia umożliwia wczesne wykrywanie problemów, wdrażanie dobrych praktyk oraz standaryzację postępowania.



Planowanie systemu ochrony zdrowia

Dane z rejestrów wspierają racjonalne planowanie zasobów, świadczeń oraz wydatków publicznych.



Wspieranie badań naukowych i innowacji

Rejestry dostarczają wiarygodnych danych z praktyki klinicznej, niezbędnych do oceny skuteczności terapii i rozwoju nowych technologii medycznych.



Transparentność i rozliczalność

Zagregowane dane zwiększają przejrzystość systemu, budują zaufanie pacjentów i umożliwiają ocenę jakości opieki.



Wsparcie decyzji refundacyjnych i strategicznych

Rejestry pozwalają na rzetelną ocenę kosztów i efektów terapii, co ma kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych oraz ustalaniu priorytetów zdrowotnych państwa.

Rekomendowane działania:



Ministerstwo Zdrowia

Wyznaczenie ram prawnych i strategicznych, zabezpieczenie finansowania oraz wskazanie priorytetowych obszarów terapeutycznych. Współpraca z instytutami badawczymi oraz środowiskiem medycznym przy tworzeniu spójnej strategii zarządzania danymi zdrowotnymi.



Ministerstwo Cyfryzacji

Opracowanie i wdrożenie jednolitych standardów wymiany danych, co umożliwi płynny przepływ informacji między rejestrami, placówkami i instytucjami państwowymi. Wsparcie wdrażania rozwiązań umożliwiających przetwarzanie dużych zbiorów danych medycznych, rozwój AI do analiz predykcyjnych i wspierania decyzji klinicznych. Zapewnienie stabilnych, bezpiecznych i skalowalnych rozwiązań IT, które umożliwią integrację rejestrów medycznych z innymi systemami.



Narodowy Fundusz Zdrowia

Integracja rejestrów z systemami rozliczeniowymi i raportowania, wykorzystanie danych do oceny jakości świadczeń. Sprawne udostępnianie danych środowisku naukowemu.



Naczelna Izba Lekarska

Promocja wartości danych klinicznych. Zachęcanie lekarzy do aktywnego uczestnictwa w rejestrach, pokazując ich znaczenie dla rozwoju nauki, innowacji i skuteczniejszej polityki zdrowotnej. Budowanie kultury ochrony danych medycznych.



Agencje analityczne i instytuty zdrowia publicznego

Analiza danych z rejestrów na potrzeby polityki zdrowotnej i decyzji refundacyjnych.



Placówki medyczne oraz personel

Rzetelne prowadzenie dokumentacji w rejestrach i wykorzystywanie wyników do poprawy praktyki klinicznej. Dbłość o ochronę danych medycznych. Publikowanie efektów jakości leczenia.



Środowisko naukowe, organizacje pacjenckie, NGO

Udział w projektowaniu rejestrów, wspieranie ich transparentności oraz dbanie o etyczne wykorzystanie danych. Wpływ na debatę publiczną. Działania szkoleniowo-edukacyjne oraz wpływ na kształt debaty publicznej o bezpiecznym wykorzystywaniu danych pacjentów na rzecz rozwoju nauki.



Organizacje biznesowe

Budowanie technologicznych mostów przyszłości, poprzez dialog i współpracę z sektorem publicznym. W ramach społecznej odpowiedzialności biznesu, wspieranie wartościowych inicjatyw służących usprawnianiu systemu ochrony zdrowia.

Tworzenie i rozwój rejestrów medycznych należy traktować jako inwestycję w bezpieczeństwo pacjentów, rozwój nauki oraz racjonalizację wydatków publicznych. Wdrożenie tego rozwiązania wymaga współpracy wielu instytucji, jednak korzyści zdrowotne i systemowe są nie do przecenienia. Każdy pacjent oraz medyk mają prawo oczekiwać faktycznej jakości i bezpieczeństwa w systemie ochrony zdrowia.





Agata Łapińska- Smolińska
Prezeska Zarządu Naukowej
Fundacji Polpharmy

**„Naukowa Fundacja Polpharmy
inicjuje przełom w wykorzystaniu
danych medycznych
w polskiej nauce.”**



Piotr Strawiński
Członek zarządu Naukowej
Fundacji Polpharmy

**„Dane medyczne w służbie życia
– nasz raport otwiera nowe
możliwości i szanse
dla pacjentów i lekarzy.”**



Marcin Lewandowski
Członek zarządu Naukowej
Fundacji Polpharmy

**„Raport pokazuje, jak lepiej
wykorzystać potencjał danych
do podejmowania decyzji
w ochronie zdrowia i wspierania
polityki publicznej.”**



Krzysztof Kurowski
Wiceprezes zarządu Naukowej
Fundacji Polpharmy

**„Przygotowanie raportu o źródłach
danych medycznych pozwala nam
zrozumieć, jak budować
wiarygodne podstawy
do innowacyjnych badań
klinicznych w Polsce.”**

WYBRANE PODSTAWY PRAWNE PRZETWARZANIA DANYCH MEDYCZNYCH

1

RODO

(Rozporządzenie 2016/679)

2

Ustawa o ochronie danych osobowych

(Dz.U. 2018 poz. 1000)

3

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

(Dz.U. 2024 poz. 581)

4

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia

(Dz.U. 2025 poz. 302)

5

Ustawa o Agencji Badań Medycznych

(Dz.U. 2019 poz. 447)

6

Kodeks pracy

(Dz.U. 1974 Nr 24 poz. 141)

7

Ustawa o działalności leczniczej

(Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654)

8

Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

(Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411)

9

Publiczna służba krwi

(Dz.U.2024.1782)

10

Ustawa prawo farmaceutyczne

(Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381)

11

Państwowe Ratownictwo Medyczne

(PRM)

12

Badania kliniczne produktów leczniczych

(Dz. U. 2023 poz. 605)

13

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

(Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135)

14

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

(Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570)

15

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry

(Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152)

16

Ustawa o systemie informacji oświatowej

(Dz.U. 2011 nr 139 poz. 814)

17

Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego

(Dz.U. 1994 nr 111 poz. 535)

18

Ustawa prawo o ruchu drogowym

(Dz.U. 1997 Nr 98 poz. 602)

19

Ustawa o izbach lekarskich

(Dz.U. 2009 nr 219 poz. 1708)

20

Ustawa o o zawodach pielęgniarki i położnej

(Dz.U. 2011 Nr 174 poz. 1039)

21

Ustawa o podstawowej opiece zdrowotnej

(Dz.U. 2017 poz. 2217)

22

Ustawa o medycynie laboratoryjnej

(Dz.U. 2023.2125)

23

Ustawa o zawodzie farmaceuty

(Dz.U. 2021 poz. 97)

24

Ustawa o zawodzie fizjoterapeuty

(Dz.U. 2015 poz. 1894)

25

Ustawa o służbie medycyny pracy

(Dz.U. 1997 nr 96 poz. 593)

26

Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

(Dz.U. 1985 Nr 12 poz. 49)

27

Ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi

(Dz.U. 1982 Nr 35 poz. 230)

28

Ustawa o cudzoziemcach

(Dz.U. 2013 poz. 1650)

Informacja o źródłach udostępnionych wizerunków autorów:

Materiały własne: Aneta Sieradzka, Krzysztof Narkiewicz, Piotr Kuna, Jacek Suty, Adam Pośpiech, Filip Pawliczak
Naukowa Fundacja Polpharmy: Jerzy Starak, Agata Łapińska-Smolińska, Jarosław Reguła, Adam Kobayashi, Katarzyna Zycińska, Marcin Lewandowski, Krzysztof Kurowski, Piotr Strawiński
Europejskie Centrum Zdrowia Otwock: Cezary Szczylik
Urząd Ochrony Danych Osobowych: Mirosław Wróblewski
Wojskowy Instytut Medyczny - PIB: Jacek Doniec
Ośrodek Przetwarzania Informacji - PIP: Jarosław Protasiewicz, Rafał Józwiak
Naczelna Izba Lekarska: Łukasz Jankowski

