

WTÓRNY DOSTĘP DO DANYCH ZDROWOTNYCH W POLSCE

ANALIZA ISTNIEJĄCYCH
ZBIORÓW DANYCH



Autorzy

Agnieszka Włodarczyk

dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH

dr Michał Chrobot



Raport powstał w ramach
współpracy i dzięki wsparciu
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA

WTÓRNY DOSTĘP DO DANYCH ZDROWOTNYCH W POLSCE



Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (ang. European Health Data Space, EHDS) ma uregulować proces przepływu danych zdrowotnych. Jednym z ważnych celów regulacji jest zapewnienie tzw. dostępu do elektronicznych danych zdrowotnych na potrzeby wtórnego wykorzystania. Wtórne wykorzystanie dotyczy zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych zdrowotnych, które są przekazywane dla wsparcia:

- prowadzenia prac B+R,
- wspierania rozwoju innowacji,
- prowadzenia polityki zdrowotnej opartej na danych.

EHDS pozostaje w ścisłym związku z rozporządzeniem w sprawie zarządzania danymi (Data Governance Act, DGA) oraz aktem w sprawie danych (Data Act).

W ramach wdrożenia do 2029 r. konieczne jest zrealizowanie następujących zadań:

- powołanie krajowych organów ds. dostępu do danych zdrowotnych i stworzenie ich sieci,
- stworzenie infrastruktury udostępniania danych zdrowotnych i wypracowanie procedur,
- obsługi wniosków o udostępnienie tych danych.

W Polsce istnieje co najmniej kilkadziesiąt rejestrów i baz danych, w których gromadzone są dane zdrowotne. Rejestry te w znakomitej większości nie są ze sobą kompatybilne.

Wyzwania związane z istniejącymi rejestrami:

Olbrzymia liczba danych

które raportowane są do wielu instytucji, nie jest wystandaryzowana, przez co nie może być poddana porównaniu. Należy wprowadzić jednolite wzory / szablony / słowniki danych, co pozwoli na zbieranie danych w tym samym formacie.

Zbyt niska interoperacyjność

pomiędzy bazami danych powoduje multiplikację rekordów w bazach danych. Należy dążyć do możliwości jak najszerzego sięgania do informacji z ustrukturyzowanych baz danych (np. dane personelu - z właściwego rejestru)

Zwiększanie zakresu danych

koniecznych do gromadzenia placówki medyczne odbywa się bez dodatkowych środków finansowych na rozwój systemów. Aby uniemożliwić dostawcom wypełniania obowiązku ustawowego poprzez użycie prostych rozwiązań, konieczne jest wdrażanie wymogów prawnych wraz z wytycznymi technicznymi lub gotowym systemem centralnym, z którym integracja winna być obowiązkiem dostawców oprogramowania komercyjnego.

Ograniczona możliwość importu danych

bezpośrednio z systemów placówek medycznych. Zwiększenie otwartości baz danych na taki import pozwoliłoby znacząco zmniejszyć czasochłonność procesu, przy jednoczesnym zwiększeniu jakości raportowanych danych.

Brak otwartego dostępu do danych

w tym dla podmiotów zasilających daną bazę. Umożliwienie otwartego eksportu danych pozwoli na dokonywanie analiz statycznych i porównawczych, jak również stanowiłoby uzasadnienie dla ich agregacji.

Właściciele danych medycznych w Polsce

Podmioty lecznicze

Instytuty badawcze

Apteki

Laboratoria genetyczne

Biobanki

Izby zawodowe

Urzędy Wojewódzkie

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)

Centrum e-Zdrowia (CeZ)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)

Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)

Główny Inspektor Sanitarny (GIS)

Narodowe Centrum Krwi (NCK)

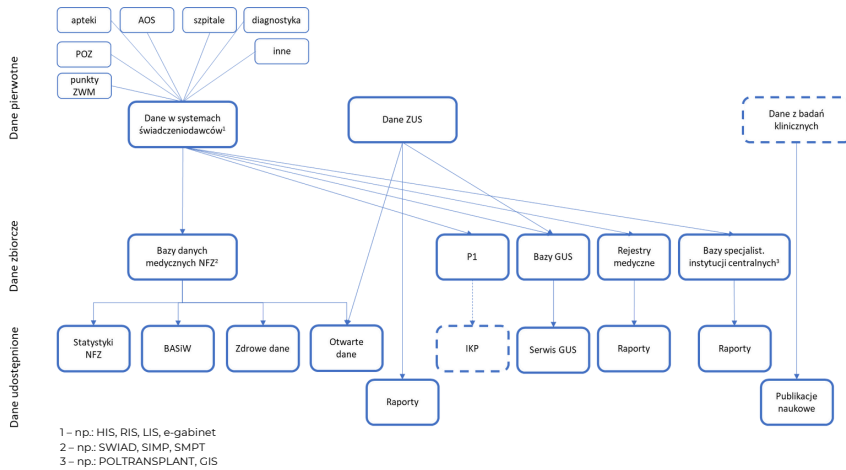
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (POLTRANSPLANT)

Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (KCPCU)

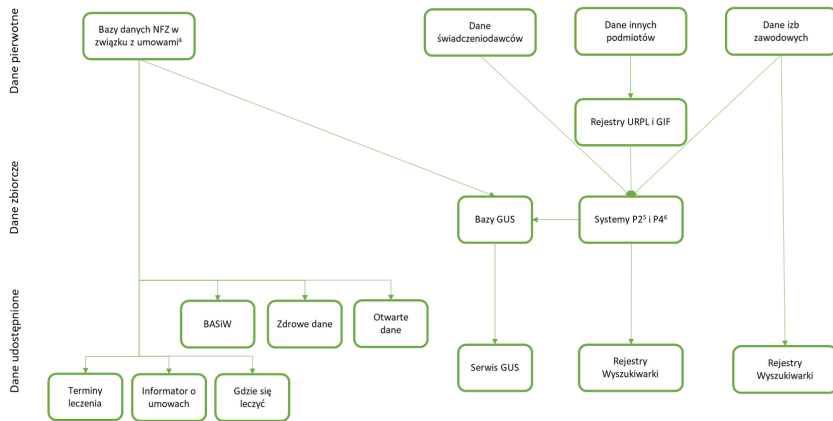
Zakres danych i ich dostępność

Podstawowe kategorie danych związanych z realizacją świadczeń zdrowotnych

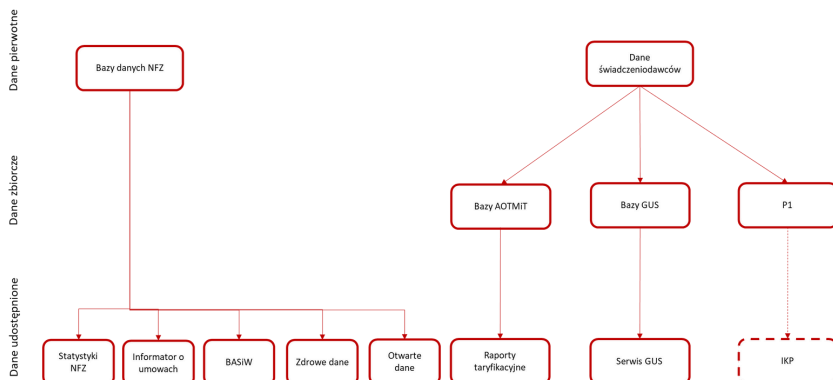
Dane dotyczące stanu zdrowia i przebiegu realizacji świadczeń zdrowotnych



Dane dotyczące stanu zasobów w systemie ochrony zdrowia



Dane dotyczące kosztów realizacji i refundacji świadczeń



Produkty lecznicze

System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) / System Monitorowania Programów Lekowych (SMPL)	Dane na temat leków (rodzaju, dawki, kosztu refundacji) podanych w ramach programów lekowych
System e-zdrowie (P1)	Informacje o eReceptach i ich realizacji
Centralna Baza Wniosek i Decyzji (CBWiD)	Informacje na temat wniosków w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL)
Rejestr zdarzeń niepożądanych leków	Informacje na temat zgłoszonych działań niepożądanych leków
Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	Informacje o ilości i rodzaju leków, które są w obrocie w Polsce
Rejestr Produktów Leczniczych	Informacja o produktach leczniczych zarejestrowanych w Polsce

Wyroby medyczne

Portal do obsługi zleceń zaopatrzenia w wyroby medyczne (eZWM)	Dane na temat wydanych zleceń na refundowane wyroby medyczne
---	--

Procedury medyczne, hospitalizacje i kontakty z podmiotami leczniczymi

Bazy danych świadczeniodawcy (HIS, LIS, RIS)	Dane z elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów
Bazy danych NFZ	<ul style="list-style-type: none"> W zakresie niezbędnym do rozliczenia świadczeń (dla POZ obowiązek raportowania zdarzeń dot. tylko opieki koordynowanej) Bazy prowadzone w podziale na poszczególne rodzaje i zakresy świadczeń (np. szpital, AOS, REH, STM, PSY)
Rejestry kliniczne	W zakresie dotyczącym danego rejestru
System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)	Punkty kontrolne oceny skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa terapii
System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP)	Procedury realizowane w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych
System e-zdrowie (P1)	Informacje o wydanych eSkierowaniach, wybranych dokumentach w formie EDM oraz zrealizowanych zdarzeniach medycznych
Aplikacja do karty DiLO (AP-DILO)	Informacje o ścieżce pacjenta onkologicznego, tj. diagnostyce, konsyliach i leczeniu onkologicznym
Centralna Baza Wniosek i Decyzji (CBWiD)	Informacje na temat pobytów podlegających indywidualnemu rozliczeniu (hospitalizacje za zgodą płatnika, rehospitalizacje itp.)

Produkty rozliczeniowe, Koszty świadczeń zdrowotnych

Bazy danych NFZ	W zakresie niezbędnym do rozliczenia świadczeń
Bazy danych świadczeniodawcy (HIS, LIS, RIS)	Dane pochodzące z szarych części systemów, w tym systemów do rozliczeń z NFZ
System e-zdrowie (P1)	Informacje na temat kosztów poniesionych przez płatnika publicznego w związku z realizacją świadczenia
Bazy danych AOTMiT	W zakresie kosztów jednostkowych zasobów niezbędnych do ustalenia kosztów świadczeń

Pacjenci

Rejestry kliniczne	W zakresie dotyczącym danego rejestru
Bazy danych NFZ	Informacje dot. zrealizowanych świadczeń, rozpoznań, procedur medycznych
Bazy danych ZUS	Dane dotyczące absencji chorobowej, niezdolności do pracy, niepełnosprawności, chorób zawodowych, wypadków przy pracy, rehabilitacji w ramach prewencji rentowej
Bazy POLTRANSPLANT, GIS	W zakresie działania danej instytucji

Zasoby

Rejestry kliniczne	W zakresie dotyczącym danego rejestru
System kolejek centralnych (KOL-CE)	Informacje na temat pacjentów oczekujących na świadczenie
Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia (SSOZ)	Informacje dotyczące statystyki medycznej
Rejestr Asystentów Medycznych (RAM)	Informacje o asystentach medycznych, upoważnionych do wykonywania czynności w imieniu lekarza
System P2 - rejestry personelu / jednostek / zasobów	W zakresie dotyczącym danego rejestru

Wprowadzenie

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (ang. European Health Data Space, EHDS) ma uregulować proces przepływu danych zdrowotnych. Jednym z ważnych celów regulacji jest zapewnienie tzw. dostępu do elektronicznych danych zdrowotnych na potrzeby wtórnego wykorzystania. Wtórne wykorzystanie dotyczy zanonimizowanych lub pseudonimizowanych danych zdrowotnych, które są przekazywane dla wsparcia:

- prowadzenia prac B+R
- wspierania rozwoju innowacji
- prowadzenia polityki zdrowotnej opartej na danych

Organizacja dostępu do danych zdrowotnych na potrzeby wtórnego wykorzystania w większości krajów unijnych realizowana jest w sposób nieskoordynowany, ograniczony i mało skuteczny. Wypracowane rozwiązania e-zdrowia wspierają dostęp pacjenta do jego danych zdrowotnych, natomiast w małym stopniu odpowiadają na potrzeby wtórnego wykorzystania.

W 2024 r. rozporządzenie w sprawie EHDS zostało przyjęte przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej, a jego pełne wdrożenie spodziewane jest w 2029 r.

W obszarze wtórnego wykorzystania konieczne jest zrealizowanie następujących zadań przygotowujących do wdrożenia:

- 01.** Powołanie krajowych organów ds. dostępu do danych zdrowotnych i stworzenie ich sieci
- 02.** Stworzenie infrastruktury udostępniania danych zdrowotnych i wypracowanie procedur obsługi wniosków o udostępnienie tych danych
- 03.** Wypracowanie dobrych praktyk w zakresie bezpiecznego, transparentnego i etycznego udostępniania danych

W Polsce wdrożenie EHDS jest jednym z priorytetów podczas prezydencji w Radzie UE. W tym czasie planowane jest przyjęcie odpowiednich krajowych przepisów dostosowujących polski system do nowych standardów.

Internetowe Konto Pacjenta (IKP, dostępne także w formie aplikacji na telefon [mojeIKP](#)) to narzędzie w polskim systemie ochrony zdrowia, które ma uporządkować rozproszone dotąd informacje medyczne o stanie zdrowia w jednym miejscu oraz ułatwić pacjentom wygodne korzystanie z cyfrowych usług zdrowotnych.

W IKP znajdują się informacje o przeszłym, aktualnym lub planowanym leczeniu, zdarzeniach medycznych, wystawionych receptach czy zwolnieniach lekarskich.

Personel medyczny ma obowiązek raportować do PI każde zdarzenie medyczne, także to finansowane ze środków prywatnych, w praktyce jednak te drugie odnotowywane są wybiórczo z uwagi na brak formalnych czy finansowych zachęt i sankcji.

Kategorie danych na potrzeby wtórnego wykorzystania

EHDS określa minimalne kategorie danych, które mają być udostępniane przez ich posiadaczy na potrzeby wtórnego wykorzystania przez podmioty zewnętrzne. Poniżej wskazano, czy poszczególne kategorie danych są gromadzone w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia w Polsce.

Kategoria danych

Czy dane są gromadzone? Gdzie są gromadzone?

Elektroniczna dokumentacja medyczna

Tak - podmioty lecznicze

Dane mające wpływ na zdrowie, w tym społeczne, środowiskowe i behawioralne czynniki warunkujące zdrowie

Częściowo - różne instytucje (m.in. GIS), *częściowo poza systemem informacji w ochronie zdrowia*

Istotne dane genomowe dotyczące patogenów, mające wpływ na zdrowie ludzi

Tak - wskazane instytucje (m.in. NIZP-PZH, uczelnie i instytuty)

Dane administracyjne dotyczące zdrowia, w tym dane dotyczące wniosków o zwrot i zwrotów kosztów

Tak - bazy danych NFZ

Dane z zakresu genetyki człowieka, genomiki i proteomiki

Częściowo - różne podmioty, dane rozproszone

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia wygenerowane przez daną osobę, w tym dane dotyczące wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan lub innych aplikacji z zakresu e-zdrowia

Nie - co do zasady aplikacje nie są wpięte do publicznego systemu e-zdrowia

Dane identyfikacyjne dotyczące pracowników służby zdrowia zaangażowanych w leczenie osób fizycznych

Tak - instytucje centralne (NFZ, CeZ, rejestry wojewodów), izby zawodowe, podmioty lecznicze

Rejestry danych dotyczących zdrowia obejmujące całą populację (rejestry dotyczące zdrowia publicznego)

Częściowo - różne instytucje (m.in. NFZ, NIZP-PZH, CeZ, ZUS, GUS)

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z rejestrów medycznych dotyczących określonych chorób

Częściowo - różne instytucje (m.in. instytuty badawcze)

Kategoria danych

Czy dane są gromadzone? Gdzie są gromadzone?

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia z badań klinicznych

Tak - międzynarodowe rejestry, sponsorzy badań klinicznych, ośrodki badawcze

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z wyrobów medycznych oraz z rejestrów produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Tak - e-recepty, rejestry centralne (m.in. URPL, NFZ, CeZ, GIF, AOTMiT), podmioty lecznicze, apteki

Badania kohortowe, kwestionariusze i badania związane ze zdrowiem

Częściowo - różne instytucje (również komercyjne), częściowo poza systemem informacji w ochronie zdrowia

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia pochodzące z biobanków i specjalnych baz danych

Tak - różne podmioty, dane rozproszone

Dane elektroniczne dotyczące statusu ubezpieczenia, statusu zatrudnienia, wykształcenia, stylu życia, dobrostanu i zachowania mające znaczenie dla zdrowia

W większości poza systemem informacji w ochronie zdrowia

Status ubezpieczenia dostępny w bazach NFZ
Status zatrudnienia dostępny w bazach ZUS

Elektroniczne dane dotyczące zdrowia zawierające różne udoskonalenia, takie jak korekty, adnotacje czy wzbogacenie uzyskane przez posiadacza danych w wyniku przetwarzania na podstawie zezwolenia na dostęp do danych

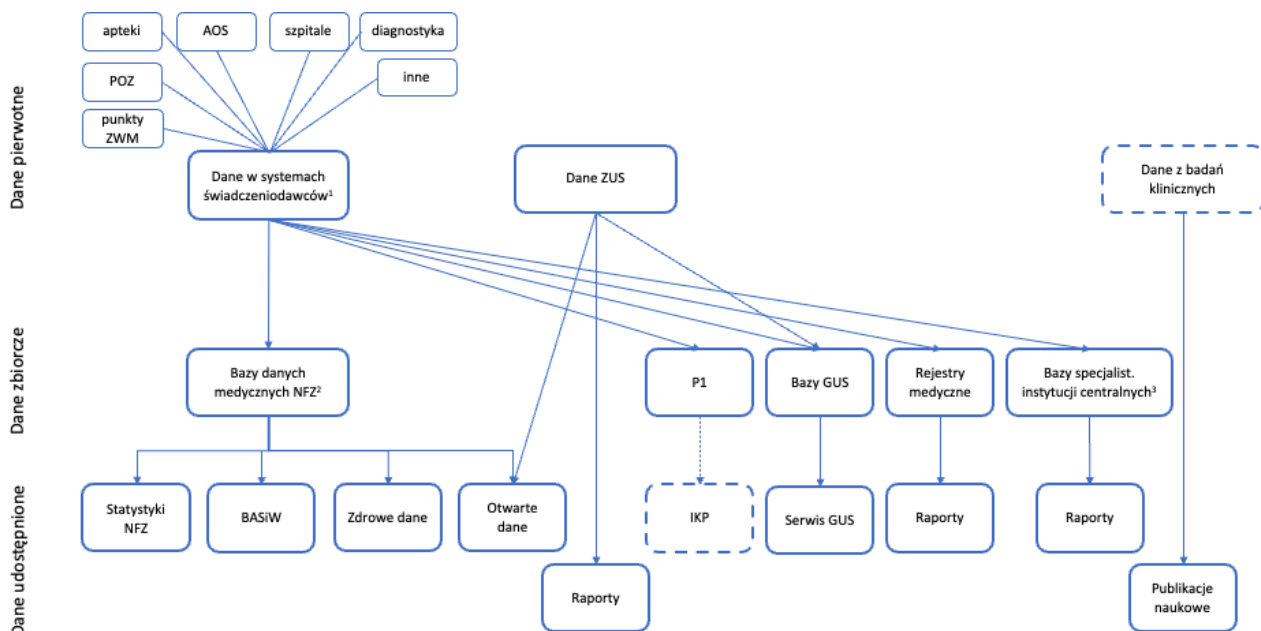
Nie



Gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących zdrowia

Dane dotyczące zdrowia w Polsce są gromadzone przez różne placówki, w tym przede wszystkim podmioty lecznicze i apteki. Organizacje te raportują do różnych jednostek publicznych i niepublicznych, które na podstawie danych jednostkowych tworzą zbiorcze bazy danych i rejestry. Wybrane dane są syntetyzowane w postaci udostępnianych zbiorów, które mogą być dostępne publicznie lub wyłącznie dla uprawnionych użytkowników.

Gromadzone i przetwarzane dane dotyczą stanu zdrowia i przebiegu realizacji świadczeń zdrowotnych.

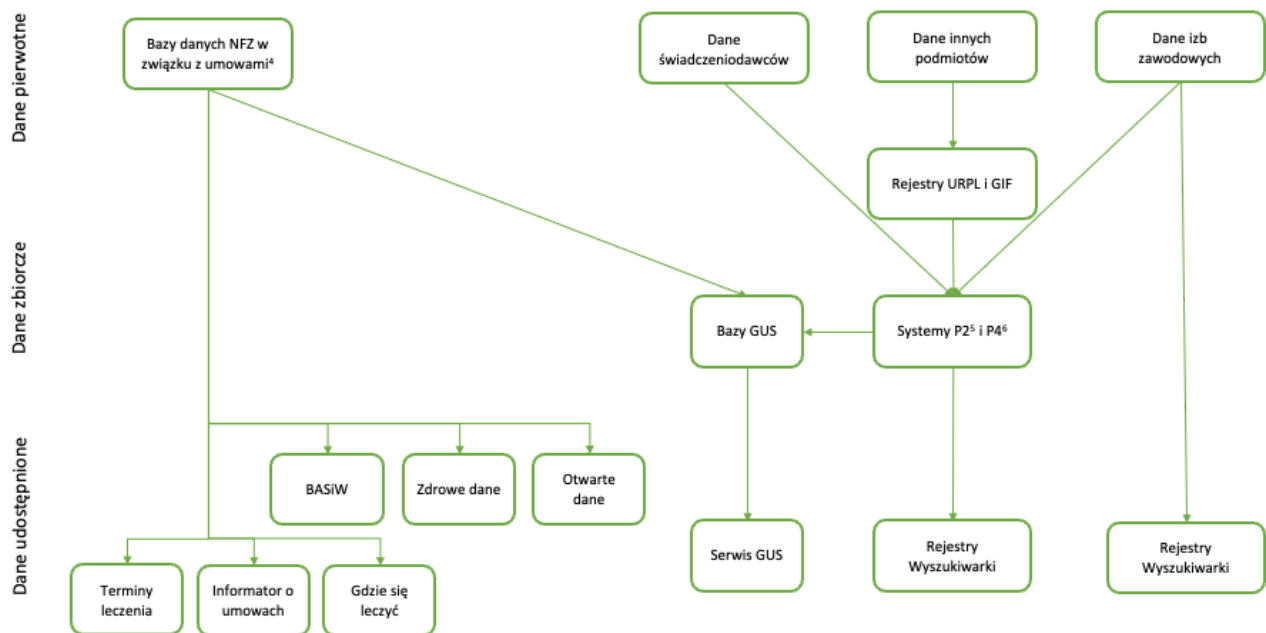


1. np.: HIS, RIS, LIS, e-gabinet

2. np.: SWIAD, SIMP, SMPT

3. np.: POLTRANSPLANT, GIS

Drugim ważnym zbiorem są dane dotyczące zasobów w systemie ochrony zdrowia – w tym zarówno ludzkich jak i materialnych.

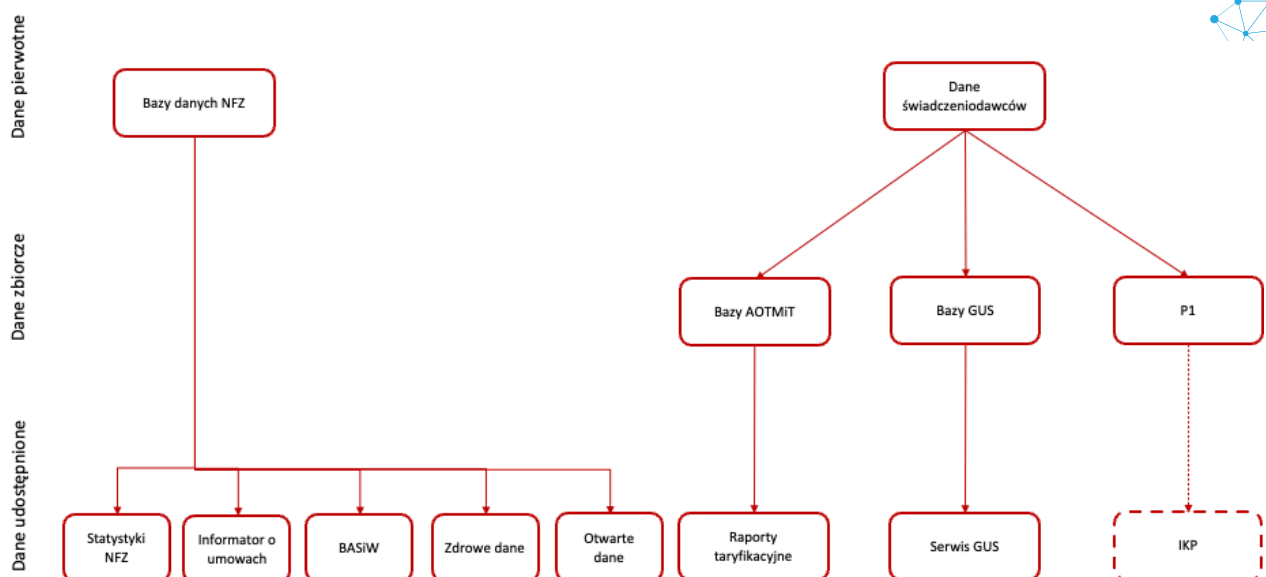


4. np.: harmonogramy, zasoby, umowy

5. Rejestr Aptek, Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych, Rejestr Produktów Leczniczych, Rejestr Systemów Kodowania, Rejestr Asystentów Medycznych, Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem PRM, Rejestr Państwowego Ratownictwa Medycznego, RPWDL, Centralny Rejestr Farmaceutów, Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych, Rejestr Ośrodków i Banków, Rejestr Decyzji GIF, Lista Surowców Farmaceutycznych, Centralny Rejestr Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego

6. System Statystyki w Ochronie Zdrowia, System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (SEZOZ), System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK), System Monitorowania Zagrożeń (SMZ), Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), System Obsługi List Refundacyjnych, System Obsługi Importu Docelowego, Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, System Ewidencji Wjazdów do Polski (EWP), e-Krew

Trzeci zbiór dotyczy kosztów realizacji i refundacji świadczeń.



Posiadacze danych dotyczących zdrowia w Polsce

Podmioty lecznicze

ok. 25 000 zarejestrowanych podmiotów w RPWDL

ok. 70% stanowią mikroprzedsiębiorstwa zwolnione z obowiązku raportowania – w tym małe przychodnie, gabinety lekarskie, pielęgniarskie czy stomatologiczne

szpitale: 900 szpitali ogólnych i 230 szpitali jednego dnia

Instytuty badawcze

Nadzorowane przez Ministerstwo Zdrowia:

- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”
- Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu
- Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii
- Instytut Matki i Dziecka
- Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. J. Nofera
- Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki
- Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy
- Narodowy Instytut Leków
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy
- Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
- Instytut Psychiatrii i Neurologii
- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Instytuty PAN, m.in. Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN, Instytut Biochemii i Biofizyki PAN, Instytut Genetyki i Biotechnologii PAN

Instytuty Sieci Badawczej Łukasiewicz, np. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

Apteki

Ok. 11 500 aptek

obowiązek raportowania dotyczyć będzie wyłącznie podmiotów o rocznym obrocie lub sumie bilansowej przekraczającej 2 miliony euro i zatrudniających ponad 10 osób

Laboratoria genetyczne

Komercyjne laboratoria oferujące usługi z zakresu diagnostyki genetycznej

Biobanki

m.in. Biobank Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Biobank Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Biobank Uniwersytetu Jagiellońskiego, Biobank Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Biobank Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki

Izby zawodowe

m.in. Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów

Urzędy Wojewódzkie

16 urzędów wojewódzkich m.in. prowadzących rejestry podmiotów leczniczych i zasobów medycznych

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)

Centrala i 16 oddziałów wojewódzkich odpowiedzialnych m.in. za zawieranie umów na realizację świadczeń i gromadzących dane na potrzeby ich rozliczania

Centrum e-Zdrowia (CeZ)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za zarządzanie systemami e-zdrowia

Urząd Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za rejestrację produktów leczniczych, wyrobów medycznych i badań klinicznych oraz rejestrowanie zdarzeń niepożądanych

Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za nadzór nad jakością i bezpieczeństwem leków oraz ich obrotem

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Centralna instytucja odpowiedzialna za ocenę technologii medycznych (w tym głównie technologii lekowych) i taryfikację świadczeń

Główny Inspektor Sanitarny (GIS)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za monitorowanie realizacji szczepień, występowania chorób infekcyjnych, narażenia na środowiskowe czynniki wpływające na zdrowie

Narodowe Centrum Krwi (NCK)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za gromadzenie, analizę i opracowywanie danych statystycznych niezbędnych dla właściwego zarządzania publiczną służbą krwi

Centrum Organizacyjno- Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (POLTRANSPLANT)

Centralna instytucja odpowiedzialna m.in. za prowadzenie Krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie; gromadzi dane dotyczące przeszczepień

Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (KCPU)

Centralna instytucja odpowiedzialna za działalność w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów związanych z uzależnieniami; prowadzi badania i gromadzi dane związane z uzależnieniami

Zakres danych i ich dostępność

Podstawowe kategorie danych pierwotnych związanych z realizacją świadczeń zdrowotnych dotyczą:

- **produktów leczniczych** – w tym leków, krwi i produktów krwiopochodnych,
- **wyrobów medycznych** – w tym wszczepialnych wyrobów medycznych i aplikacji z zakresu e-zdrowia,
- **procedur medycznych, hospitalizacji** i innych kontaktów z podmiotami leczniczymi,
- **produktów rozliczeniowych i kosztów** realizacji świadczeń,
- **pacjentów** – w tym rozpoznań, stanu zdrowia itd.,
- **zasobów** – w tym personelu medycznego, urządzeń medycznych.

Produkty lecznicze

System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) / System Monitorowania Programów Lekowych (SMPL)	Dane na temat leków (rodzaju, dawki, kosztu refundacji) podanych w ramach programów lekowych
System e-zdrowie (P1)	Informacje o eReceptach i ich realizacji
Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD)	Informacje na temat wniosków w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL)
Rejestr zdarzeń niepożądanych leków	Informacje na temat zgłoszonych działań niepożądanych leków
Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	Informacje o ilości i rodzaju leków, które są w obrocie w Polsce
Rejestr Produktów Leczniczych	Informacja o produktach leczniczych zarejestrowanych w Polsce

Wyroby medyczne

**Portal do obsługi zleceń
zaopatrzenia w wyroby medyczne
(eZWM)**

Dane na temat wydanych zleceń na refundowane wyroby medyczne

Procedury medyczne, hospitalizacje i kontakty z podmiotami leczniczymi

**Bazy danych świadczeniodawcy
(LIS, RIS, HIS)**

Dane z elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów

Bazy danych NFZ

- W zakresie niezbędnym do rozliczenia świadczeń (dla POZ obowiązek raportowania zdarzeń dot. tylko opieki koordynowanej)
- Bazy prowadzone w podziale na poszczególne rodzaje i zakresy świadczeń (np. szpital, AOS, REH, STM, PSY)

Rejestry kliniczne

W zakresie dotyczącym danego rejestru

**System Monitorowania
Programów Terapeutycznych
(SMPT)**

Punkty kontrolne oceny skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa terapii

**System Informatyczny
Monitorowania Profilaktyki (SIMP)**

Procedury realizowane w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych

System e-zdrowie (P1)

Informacje o wydanych eSkierowaniach, wybranych dokumentach w formie EDM oraz zrealizowanych zdarzeniach medycznych

Aplikacja do karty DiLO (AP-DILO)

Informacje o ścieżce pacjenta onkologicznego, tj. diagnostyce, konsyliach i leczeniu onkologicznym

**Centralna Baza Wniosków i Decyzji
(CBWiD)**

Informacje na temat pobytów podlegających indywidualnemu rozliczeniu (hospitalizacje za zgodą płatnika, rehospitalizacje itp.)

Produkty rozliczeniowe, Koszty świadczeń zdrowotnych


Bazy danych NFZ	W zakresie niezbędnym do rozliczenia świadczeń
Bazy danych świadczeniodawcy (LIS, RIS, HIS)	Dane pochodzące z szarych części systemów, w tym systemów do rozliczeń z NFZ
System e-zdrowie (P1)	Informacje na temat kosztów poniesionych przez płatnika publicznego w związku z realizacją świadczenia
Bazy danych AOTMiT	W zakresie kosztów jednostkowych zasobów niezbędnych do ustalenia kosztów świadczeń

Pacjenci

Rejestry kliniczne	W zakresie dotyczącym danego rejestru
Bazy danych NFZ	Informacje dot. zrealizowanych świadczeń, rozpoznań, procedur medycznych
Bazy danych ZUS	Dane dotyczące absencji chorobowej, niezdolności do pracy, niepełnosprawności, chorób zawodowych, wypadków przy pracy, rehabilitacji w ramach prewencji rentowej
Bazy POLTRANSPLANT, GIS	W zakresie działania danej instytucji

Zasoby

Rejestry kliniczne	W zakresie dotyczącym danego rejestru
System kolejek centralnych (KOL-CE)	Informacje na temat pacjentów oczekujących na świadczenie
Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia (SSOZ)	Informacje dotyczące statystyki medycznej
Rejestr Asystentów Medycznych (RAM)	Informacje o asystentach medycznych, upoważnionych do wykonywania czynności w imieniu lekarza
System P2 - rejestry personelu / jednostek / zasobów	W zakresie dotyczącym danego rejestru



Dane pierwotne, zwłaszcza te dotyczące świadczeń zdrowotnych, gromadzone są w bazach danych poszczególnych świadczeniodawców – w tym w szpitalnym systemie informacyjnym (HIS) oraz systemach peryferyjnych (laboratoryjnym – LIS, radiologicznym – RIS, farmaceutycznym – PIS), czy też w systemie archiwizacji i transmisji obrazów (PACS). Systemy te są bardzo rozproszone z uwagi na dużą liczbę placówek medycznych i różnorodności dostawców usług i systemów informatycznych.

Dane pierwotne są gromadzone także w ramach systemów i rejestrów, które najczęściej mają formę scentralizowaną. Właścicielem i jednocześnie podmiotem prowadzącym wiele rejestrów jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Ministerstwo Zdrowia pełni nadzór nad rejestrami klinicznymi, ale są one prowadzone przez wskazane jednostki. Centrum e-Zdrowia prowadzi między innymi flagowy rejestr e-zdrowia, czyli systemy P1 i P2.

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Podmiot prowadzący rejestr	Dane	Dostępność (dla kogo)
Bazy danych świadczeniodawcy (LIS, RIS, HIS)	podmiot leczniczy / praktyka	dane z elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów	placówka / CeZ i/lub NFZ (po eksporcie danych)
Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19	NIKARD, potem CeZ		
Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej	UCK w Gdańsku		
Rejestr Operacji Naczyniowych	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie		
Rejestr Endoprotezoplastyk	NFZ		
Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod	NIKARD		
Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia	NIKARD		
Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia	NIKARD		
Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii	NIKARD	dane osobowe jednostkowe usługobiorcy, dane medyczne usługobiorcy	MZ, NFZ, AOTMiT, NIZP-PZH
Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych	Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu		
Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego UM im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu		
Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych	IP CZD		
Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze		
Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji	MZ		
Krajowy Rejestr Nowotworów	NIO im. Marii Skłodowskiej-Curie – PIB w Warszawie		
Ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze		

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Podmiot prowadzący rejestr	Dane	Dostępność (dla kogo)
Bazy danych NFZ (SWIAD)	NFZ	zdarzenia medyczne podlegające rozliczeniu (świadczenia, rozpoznania, procedury medyczne)	MZ, NFZ, AOTMiT, wybrane analizy dostępne w serwisach (np. zdrowe dane)
System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)	NFZ	leki w programach lekowych	MZ, NFZ, AOTMiT
System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP)	NFZ	profilaktyczne programy zdrowotne (procedury)	MZ, NFZ, AOTMiT, KOK (NIO-PiB)
Portal do obsługi zleceń zaopatrzenia w wyroby medyczne (eZWM)	NFZ	wyroby medyczne	MZ, NFZ, AOTMiT
system kolejek centralnych (KOL-CE)	NFZ	kolejki do świadczeń	MZ, NFZ, AOTMiT, dane dostępne publicznie
aplikacja do karty DiLO (AP-DILO)	NFZ	diagnostyka, konsylia i leczenie onkologiczne	MZ, NFZ, AOTMiT, KOM (NIO-PiB)
Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD)	NFZ	rozliczenia indywidualne pobytów, rehabilitacji, RDTL	MZ, NFZ, AOTMiT
Elektroniczna Weryfikacja Uprawnień Świadczeniobiorców	NFZ	informacja o statusie ubezpieczenia zdrowotnego	NFZ, Podmioty lecznicze
System e-zdrowie (P1)	Centrum e-Zdrowie	zdarzenia medyczne, e-recepty, realizacja recepty, eSkierowanie, EDM, IKP	MZ, NFZ, AOTMiT, dane indywidualne częściowo dostępne poprzez IKP
Rejestr Aptek	Wojewódzkie Inspektoraty Farm.	informacje m.in. nt. zakresu zezwolenia, właściciela czy dane adresowe apteki	powszechny w zakresie aktualnych danych; dane historyczne - WIF
Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych	GIF	informacje m.in. nt. zakresu zezwolenia, właściciela czy dane adresowe hurtowni	powszechny w zakresie aktualnych danych; dane historyczne - WIF
Rejestr Produktów Leczniczych	URPL	informacja o produktach leczniczych zarejestrowanych w Polsce	Centrum e-Zdrowie, MZ, URPL
Rejestr Systemów Kodowania	Centrum e-Zdrowie	zbiór słowników medycznych (m.in.: ICD-9, ICD-10, ICD-11, ICF, SNOMED)	dostęp powszechny do podstawowych słowników, inne po zalogowaniu
Rejestr Asystentów Medycznych	Centrum ZUS	informacje o asystentach medycznych, upoważnionych do wykonywania czynności w imieniu lekarza	ZUS, personel medyczny, placówki medyczne
Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem PRM	wojewoda	dane Jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne	powszechny w zakresie aktualnych danych

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Podmiot prowadzący	Dane	Dostępność (dla kogo)
Rejestr Państwowego Ratownictwa Medycznego (RPRM)	województwo	szpitalnych oddziałów ratunkowych, centrów urazowych, centrów urazowych dla dzieci i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego	powszechny w zakresie aktualnych danych
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)	województwo	informacje na temat podmiotów wykonujących działalność leczniczą	powszechny w zakresie aktualnych danych
Centralny Rejestr Farmaceutów	Naczelna Izba Aptekarska	dane dotyczące farmaceutów, w tym dotyczące wykształcenia i prawa wykonywania zawodu	powszechny w zakresie wybranych danych; szersze dane: CMKP, CEM, uczelnie wyższe, wojewodowie, konsultanci krajowi w ochronie zdrowia - biorący udział w procesie kształcenia podyplomowego farmaceuty
Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych	KIDL	dane diagnostów, w tym o zatrudnieniu	powszechny w zakresie wybranych danych
Centralny Rejestr Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego	Centrum e-Zdrowie	dane o wykształceniu, miejscach wykonywania zawodu czy o realizacji obowiązku kształcenia ciągłego wybranych zawodów medycznych	powszechny w zakresie wybranych danych
Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków (Rejestr Ośrodków i Banków)	MZ	dane dotyczące ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków	powszechny w zakresie wybranych danych
Rejestr Decyzji GIF	GIF	dane dotyczące decyzji, produktów leczniczych zawartych na decyzjach oraz podmiotów odpowiedzialnych	powszechny
Lista Surowców Farmaceutycznych	URPL	dane surowców farmaceutycznych, w tym dane z decyzji, dane podmiotu odpowiedzialnego	powszechny
System Statystyki w Ochronie Zdrowia (SSOZ)	Centrum e-Zdrowie	statystyka medyczna	MZ, NFZ, AOTMiT
System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (SEZOZ)	Centrum e-Zdrowie, Rządowe Centrum Bezpieczeństwa	dane na temat wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej	podmioty lecznicze, MZ
System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK)	Centrum e-Zdrowie	dane na temat specjalizacji i miejsc rezydenckich	podmioty lecznicze, MZ, MON, MSWiA, urzędy wojewódzkie, CMKP

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Podmiot prowadzący rejestr	Dane	Dostępność (dla kogo)
System Monitorowania Zagrożeń (SMZ)	Centrum e-Zdrowie, URPL	informacje na temat zgłoszonych działań niepożądanych leków	Centrum e-Zdrowie, URPL
Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)	Centrum e-Zdrowie	informacje o ilości i rodzaju leków, które są obrocie w Polsce	Centrum e-Zdrowie, MZ, URPL
System Obsługi List Refundacyjnych	Centrum e-Zdrowie	dane z wniosków o objęcie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych	wnioskodawcy, MZ
System Obsługi Importu Docelowego	Centrum e-Zdrowie	zgłoszenia dotyczące importu docelowego	wnioskodawcy, MZ
Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia	Centrum e-Zdrowie	dane z wniosków o opinię dotyczącą celowości inwestycji	podmioty lecznicze, Urzędy Wojewódzkie, MZ
System Ewidencji Wjazdów do Polski (EWP)	Centrum e-Zdrowie	wyniki testów, dane dotyczące kwarantanny	MZ, NFZ, inspekcja sanitarna, urzędy wojewódzkie, straż graniczna, policja, NIZP-PZH
e-Krew	Centrum e-Zdrowie	dane dotyczące dawców i donacji, a także obiegu krwi i jej składników	dawcy, szpitale, CKiK
bazy danych ZUS	ZUS	dane gromadzone w toku realizacji zadań własnych	ZUS
bazy danych GIS	GIS	dane gromadzone w toku realizacji zadań własnych	GIS



Istniejące serwisy dostępne do danych zdrowotnych

Portal ZDROWE DANE

Nieodpłatny serwis prowadzony przez NFZ, we współpracy z CeZ i MZ, gdzie publikowane są wybrane dane będące w posiadaniu płatnika, agregowane w formie raportów, opracowań czy zestawień na zlecenie jednostek zewnętrznych.

Serwis podzielony jest na działy, tj.:

1. Dział „Raporty” jest poświęcony opracowaniom dotyczącym istotnych zagadnień możliwych do zbadania na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia. Są w nim umieszczane opracowania, które można podzielić na następujące kategorie:
 - a. raporty okolicznościowe – raporty jednorazowe, poświęcone danemu zagadnieniu (np. raport NFZ o zdrowiu. Nadciśnienie tętnicze),
 - b. raporty monitorujące – opracowania powstające z częstotliwością kwartalną/półroczną, poświęcone monitorowaniu zjawisk zachodzących w systemie, w wyniku wprowadzania istotnych zmian w zasadach udzielania i finansowania świadczeń (np. raport Choroby narządu wzroku),
 - c. raporty cykliczne – raporty powstające z częstotliwością miesięczną, umożliwiające analizę kształtowania się kluczowych zmiennych w danym obszarze (np. raport Analiza hospitalizacji).
2. W dziale „Zestawienia” prezentowane są wybrane dane, które zostały przygotowane na zlecenie innych instytucji.
3. Dział „Monitorowanie” jest poświęcony podstawowym funkcjom NFZ jako płatnika publicznego, tj. funkcji repartycyjnej oraz kontraktacyjnej. W tym dziale przedstawiono raporty, w których zaprezentowano kluczowe zmienne z punktu widzenia poszczególnych obszarów.

W części „Porównanie placówek” zaprezentowane są wskaźniki mające służyć wzrostowi świadomości przede wszystkim pacjentów, ale i lekarzy, urzędników czy menedżerów oraz ułatwiać im podejmowanie decyzji (aktualnie wskaźniki dotyczące wybranych nowotworów oraz chorób narządu wzroku. Podstawowe wskaźniki to liczba zabiegów i średni czas trwania hospitalizacji.

Portal Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych

Baza prowadzona przez Departament Analiz i Strategii MZ, zawiera dane prezentowane w mapach potrzeb zdrowotnych, tzw. ustawowych (dotyczących oddziałów szpitalnych) oraz w zakresie 32 grup chorób. Dane prezentowane są analogicznie do dokumentów umieszczonych na stronie projektu. Istnieje możliwość pobrania wyświetlanych wizualizacji (tabel, wykresów, map), jak również danych do dalszych analiz.

Publikowane na platformie analizy są wynikiem współpracy z szerokim gronem ekspertów z dziedziny medycyny i zdrowia publicznego, pracujących w ramach grup roboczych. Dodatkowo wyniki analiz zostały przedstawione przedstawicielom środowiska medycznego na panelach konsultacyjnych. Przed publikacją materiały zostały przedstawione do konsultacji konsultantom krajowym oraz konsultantom wojewódzkim we właściwych dziedzinach medycyny.

Otwarte dane

Portal danych jest źródłem wiarygodnych, na bieżąco aktualizowanych danych, udostępnianych bezpłatnie do ponownego wykorzystywania. W jednym miejscu znajdziesz dane ponad 160 dostawców, tj.: administracji publicznej oraz podmiotów prywatnych.

Portal stworzono z myślą o:

- obywatelach zainteresowanych działaniami państwa,
- firmach, które budują innowacyjne produkty i usługi oparte na danych,
- organizacjach pozarządowych, wykorzystujących dane w codziennej pracy,
- naukowcach prowadzących badania,
- urzędnikach przygotowujących raporty i analizy.

W ramach portalu publikowane są dane z kategorii ZDROWIE, którymi są najczęściej zestawienia lub raporty wytworzone przez NFZ.

Wyszukiwarka „Gdzie się leczyć?”

Serwis pozwala na uzyskanie listy miejsc, w których każdy pacjent może otrzymać pomoc medyczną w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego na terenie całego kraju, w ramach aktualnie zawartych umów z NFZ. Strona zawiera informacje teleadresowe do placówek, w tym numery telefonów do rejestracji.

Aktywne monitorowanie Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego

W 2015 r. rozpoczął funkcjonowanie tzw. pakiet onkologiczny. Jego nieodłącznym elementem jest karta diagnostyki i leczenia onkologicznego (karta DiLO), której zadaniem jest usystematyzowanie procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Ma na celu ułatwienie pacjentowi z podejrzeniem nowotworu lub zdiagnozowaną chorobą poruszanie się w systemie opieki medycznej – pełni rolę skierowania, które umożliwia rozpoczęcie leczenia w ramach szybkiej terapii onkologicznej.

W celu monitorowania liczby wystawianych kart DiLO, Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnił interaktywną aplikację. Przedstawia ona zmiany w liczbie wydanych kart DiLO (również w ujęciu regionalnym).

Dane w aplikacji odświeżane są co miesiąc. Informacje dotyczące kart DiLO zmieniają się z miesiąca na miesiąc, także wstecz. Wystawione karty, jeżeli nie przeszły do kolejnego etapu, mogą zostać anulowane. W miejsce anulowanej karty, pojawia się nowa, dlatego niewielkie różnice w danych mogą występować nawet w statystykach sprzed kilku miesięcy.

Informator o Terminach Leczenia

Serwis upublicznia aktualne dane, przekazywane przez placówki medyczne do NFZ, z informacją o pierwszym wolnym terminie na udzielenie świadczenia oraz liczbie i rzeczywistym czasie oczekiwania na świadczenie. Informacje te są publikowane odrębnie dla kategorii PILNY i STABILNY.

Informator o zawartych umowach

Zgodnie z art. 135 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Narodowy Fundusz Zdrowia zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje o każdej zawartej umowie, z uwzględnieniem rodzaju, liczby i ceny zakupionych świadczeń oraz maksymalnej kwoty zobowiązań Funduszu wobec świadczeniodawcy wynikającej ze wszystkich zawartych umów. Serwis zawiera informacje o zawartych umowach przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ od 2008 roku, które są aktualizowane w ciągu 3 dni od daty zawarcia umowy / aneksu do umowy i udostępnieniu jej wersji elektronicznej w systemie NFZ.

Najważniejsze wyzwania

W Polsce istnieje co najmniej kilkadziesiąt rejestrów, w których gromadzone są dane zdrowotne. Rejestry te w znakomitej większości nie są ze sobą kompatybilne. Część baz tworzona była z konkretnym celem, który nie musi być tożsamy z celami udzielania dostępu dla potrzeb wtórnego wykorzystania. Przykładem są bazy danych NFZ, które są prowadzone silosowo, w układzie kontraktowanych zakresów, a nie leczonych pacjentów. Podobne problemy występują w przypadku baz danych samych świadczeniodawców. Po pierwsze, nie wszystkie osiągają kompatybilność w zakresie wszystkich systemów stosowanych w ramach jednej placówki. Po drugie, różne placówki mogą stosować różne standardy, co może prowadzić do problemów z integracją danych.

Olbrzymia liczba danych, które raportowane są do wielu instytucji, nie jest wystandaryzowana, przez co nie może być poddana porównaniu. Należy prowadzić jednolite wzory / szablony / słowniki danych, co pozwoli na zbieranie danych w tym samym formacie.

Zbyt niska interoperacyjność pomiędzy bazami danych, co zmusza do wprowadzania danych w polach tekstowych, powoduje multiplikację rekordów w bazach danych. Należy dążyć do możliwości jak najszerszego sięgania do informacji z ustrukturyzowanych baz danych (dane personelu – z właściwego rejestru izb zawodowych, dane podmiotu – z danych GUS lub RPWDL itp.)

Zwiększanie zakresu danych do agregowania i przekazywania przez placówki medyczne, bez dodatkowych środków finansowych na rozwój informatyzacji tych placówek. Część dostawców oprogramowania wypełnia obowiązek ustawy poprzez użycie prostych rozwiązań, co zwiększa pracochłonność procesu zbierania i przekazywania danych. Alternatywą dla powyższego jest wdrażanie wymogów prawnych wraz z gotowym rozwiązaniem centralnym, które winno być implementowane przez dostawców oprogramowania komercyjnego.

Ograniczona możliwość importu danych bezpośrednio z systemów placówek medycznych. Zwiększenie otwartości baz danych na taki import pozwoliłoby znacząco zmniejszyć czasochłonność procesu, przy jednoczesnym zwiększeniu jakości raportowanych danych.

Brak otwartego dostępu do danych w tym dla podmiotów zasilających daną bazę. Umożliwienie otwartego eksportu danych pozwoli na dokonywanie analiz statycznych i porównawczych. Korzystanie z danych przez placówki zasilające bazę stanowiłoby uzasadnienie dla ich agregacji.

Podstawa prawna

Europejska Przestrzeń Danych o Zdrowiu (EHDS) stanowi kluczowy element regulacyjny umożliwiający wtórne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia w Unii Europejskiej. W tym celu EHDS ściśle nawiązuje do rozporządzenia w sprawie zarządzania danymi (Data Governance Act, DGA) oraz aktu w sprawie danych (Data Act). EHDS, jako sektorowa regulacja, rozszerza przepisy DGA o szczegółowe ramy prawne dotyczące dostępu do danych zdrowotnych w celu prowadzenia badań naukowych, formułowania polityk publicznych czy rozwoju innowacji. DGA wprowadza ogólne zasady udostępniania danych sektora publicznego, określając warunki, pod jakimi dane – w tym dane wrażliwe, takie jak dane dotyczące zdrowia – mogą być przekazywane do dalszego wykorzystania. EHDS adaptuje te zasady do specyfiki sektora zdrowotnego, wymagając wysokich standardów ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych, m.in. przez zastosowanie anonimizacji lub pseudonimizacji.

Akt w sprawie danych uzupełnia regulacje EHDS w kontekście interoperacyjności i technicznych mechanizmów wymiany danych. EHDS opiera się na przepisach Data Act, aby zapewnić techniczne podstawy skutecznego i bezpiecznego udostępniania danych zdrowotnych na potrzeby wtórne, promując przy tym zrównoważony rozwój rynków danych w Europie. Wdrożenie EHDS umożliwia powołanie krajowych organów dostępu do danych dotyczących zdrowia (Health Data Access Bodies), które będą odpowiedzialne za zatwierdzanie wniosków o dostęp do danych zdrowotnych i monitorowanie ich wtórnego wykorzystywania w zgodzie z prawem. W ten sposób regulacje EHDS, DGA i Data Act tworzą spójne ramy prawne, wspierające zaufane udostępnianie danych w UE, gwarantując przy tym poszanowanie praw jednostek oraz wysokie standardy etyczne w korzystaniu z danych zdrowotnych.



Spis aktów prawnych

Rozporządzenie Data Act (DA)	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/2394 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt w sprawie danych)
Rozporządzenie Data Governance Act (DGA)	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi)
Rozporządzenie EHDS	Wniosek ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia COM/2022/197 final
Rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2021 r. w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 2487)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii (Dz.U. 2019 poz. 2098)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia (Dz.U. 2019 poz. 2131)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia (Dz.U. 2019 poz. 2190)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2024 poz. 160)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz.U. 2018 poz. 1093)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz.U. 2023 poz. 270 ze zm.)
Rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrood	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrood (Dz.U. 2019 poz. 2191)
Rozporządzenie w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2021 r. w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE" (Dz.U. 2021 poz. 1849)
Rozporządzenie w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2018 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych (Dz.U. 2018 poz. 1063)
Rozporządzenie w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2019 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (Dz.U. 2019 poz. 943)

Rozporządzenie w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (Dz.U. 2012 poz. 1118)
Rozporządzenie w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz.U. 2018 poz. 1196)
Rozporządzenie w sprawie rejestru endoprotezoplastyk	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz.U. 2019 poz. 2409)
Rozporządzenie w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej (Dz.U. 2022 poz. 87)
Rozporządzenie w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. 2018 poz. 1598)
Rozporządzenie w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych (Dz.U. 2018 poz. 1181)
Rozporządzenie w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych (Dz.U. 2020 poz. 84)
Rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru (Dz.U. 2019 poz. 744)
Rozporządzenie w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz.U. 2013 poz. 853)
Rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru (Dz.U. 2019 poz. 605 ze zm.)
Rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz.U. 2023 poz. 150 ze zm.)
Rozporządzenie w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz.U. 2023 poz. 2334)
Ustawa do działalności leczniczej	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2024 poz. 799)
Ustawa o Funduszu Medycznym	Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. 2024 poz. 889)
Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne	Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. 2024 poz. 1557 ze zm.)
Ustawa o izbach aptekarskich	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. 2024 poz. 688)
Ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2024 poz. 1208)

Ustawa o leczeniu niepłodności	Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442)
Ustawa o medycynie laboratoryjnej	Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2023 poz. 2125 ze zm.)
Ustawa o niektórych zawodach medycznych	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz.U. 2023 poz. 1972 ze zm.)
Ustawa o państwowej inspekcji sanitarnej	Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. 2024 poz. 416)
Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym	Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. 2022 poz. 1720 ze zm.)
Ustawa o publicznej służbie krwi	Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. 2024 poz. 1782)
Ustawa o refundacji leków	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2024 poz. 930)
Ustawa o statystyce publicznej	Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz.U. 2024 poz. 1799)
Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2023 poz. 2465 ze zm.)
Ustawa o systemie ubezpieczeń społecznych	Ustawa z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz.U. 2024 poz. 497 ze zm.)
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146 ze zm.)
Ustawa Prawo farmaceutyczne	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2024 poz. 686)
Zarządzenia Prezesa NFZ (wnioski o rozl. indyw.)	ZARZĄDZENIE NR 32/2023/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 10 lutego 2023 r. w sprawie wniosków o indywidualne sprawozdanie lub rozliczenie świadczeń (ze zm.)

Załącznik

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Bazy danych świadczeniodawcy (LIS, RIS, HIS)	personel medyczny, pacjenci, sprzęt medyczny	systemy medyczne placówek składają się z jednego głównego systemu (HIS) i systemów peryferyjnych, które powinny łączyć się za pomocą HL7 CDA w celu wymiany danych pomiędzy bazami	na bieżąco	fakultatywne (zakres danych adekwatny do prowadzonej działalności, szerszy w przypadku umowy z NFZ)	ustawa do działalności leczniczej; ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	problemy integracyjne pomiędzy systemami, koszty licencji, opieszałość dostawców we wprowadzaniu zmian
Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19	szpital, laboratoria	dane o chorych na COVID-19 i przebiegu leczenia	na bieżąco (w okresie funkcjonowania rejestru)	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19	nie określono celów utworzenia rejestru; 5 nowelizacji rozp., w tym dotyczące zakresu gromadzonych danych; nie wydano rozp. zamykającego rejestr ani go przedłużającego; nieprawidłowości stwierdzone przez NIK - za niska dotacja, niekompletne i nieprzydatne dane, bezprawny dostęp MZ do danych identyfikujących osoby

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej	świadczeniodawcy, NFZ	dane o pacjentach chorujących na hipercholesterolemię rodzinną	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej	brak cyklicznych analiz i raportów; tylko 12 ośrodków i nieco ponad 3 tys. pacjentów
Rejestr Operacji Naczyniowych	szpital, NFZ	dane o zrealizowanych operacjach naczyniowych	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych	brak cyklicznych analiz i raportów; nie działa strona rejestru
Rejestr Endoprotezoplastyk	szpital	dane o wszczepionych endoprotezach	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie rejestru endoprotezoplastyk	zbyt szeroki zakres danych o farmakoterapii
Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod	szpital, NFZ	dane o zrealizowanych zabiegów ekstrakcji elektrod	w terminie do 10. dnia miesiąca	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia,	brak cyklicznych analiz i raportów

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
			następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę		rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod	
Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza	szpital, NFZ	dane o chorych na infekcyjne zapalenie wsierdza	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza	brak cyklicznych analiz i raportów
Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia	szpital, NFZ	dane o chorych wymagających mechanicznego wspomaganie krążenia	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia	brak cyklicznych analiz i raportów

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii	szpital, NFZ	dane o zabiegach ablacji podłoża arytmii: przeznaczeniowych oraz z dostępow epikardialnych	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii	brak cyklicznych analiz i raportów
Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych	szpital, NFZ	dane o każdym świadczeniu szpitalnym udzielonym dziecku do ukończenia 18 roku życia, z wrodzoną wadą rozwojową	w terminie do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 30. dnia miesiąca następującego po miesiącu kończącym kwartał	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych	brak cyklicznych analiz i raportów
Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych	szpital	dane o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych wykonywanych w podmiotach leczniczych	cztery razy w roku po zakończonym kwartale w terminie do 14. dnia następnego miesiąca kalendarzowego przypadającego po danym kwartale	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych	brak cyklicznych analiz i raportów

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych	szpital	dane o operacjach kardiochirurgicznych	na bieżąco	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych	brak cyklicznych analiz i raportów
Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych	szpital	dane o chorych hospitalizowanych z powodu niestabilnej choroby wieńcowej i zawału serca	do 14 dni od dnia zakończenia hospitalizacji z powodu ostrego zespołu wieńcowego, z wyjątkiem danych w obserwacji odległej, które są przekazywane w terminie do 12 miesięcy od dnia zakończenia hospitalizacji z powodu ostrego zespołu wieńcowego	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych	brak cyklicznych analiz i raportów
Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji	szpital, AOS	dane na temat świadczeń zrealizowanych w ramach programu medycznie wspomaganej prokreacji	niezwłocznie/14 dni od dnia uzyskania informacji przez usługodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji	brak cyklicznych analiz i raportów; brak nowelizacji odnoszącej się do kolejnych programów leczenia niepłodności

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Krajowy Rejestr Nowotworów	szpital, AOS; zakłady i pracownie patomorfologii	dane o zachorowaniach na nowotwory złośliwe w Polsce	szpitale - nie później niż miesiąc od dnia wystąpienia zdarzenia AOS - co najmniej raz w miesiącu patomorfologia - co najmniej raz w tygodniu	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów	opóźnienie w dostępie do raportów
Ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przeczewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"	szpital, NFZ	dane o przeczewnikowych zabiegów na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej	w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia; NFZ - do 120 dni po przekazaniu danych przez świadczeniodawcę	obligatoryjny, brak sankcji	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przeczewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"	brak cyklicznych analiz i raportów
Bazy danych NFZ (SWIAD)	wszyscy świadczeniodawcy, posiadający umowę z NFZ + apteki + ZPO	dane rozliczeniowe na temat zdarzeń medycznych	na bieżąco	obligatoryjne (dla podmiotów posiadających umowę z NFZ), niezbędne do rozliczenia świadczeń	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	bazy prowadzone są silosowo (odrębnie szpital, odrębnie AOS); dodatkowo dla POZ brak obowiązku raportowania zdarzeń
System Monitorowania Programów	szpital	dane na temat leków (rodzaju, dawki, kosztu) podanych w ramach programów lekowych;	na bieżąco (po każdym podaniu / wydaniu leku)	obligatoryjne (dla podmiotów posiadających umowę z NFZ),	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze	zduplowane dane dot. ilości podanego leku z bazą NFZ; czasochłonność

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Terapeutycznych (SMPT)		punkty kontrolne oceny skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa terapii		niezbędne do rozliczenia świadczeń	środków publicznych, ustawa o refundacji leków	wypełniania; nowy system na P1 (SMPL), do którego będziemy przenosić dane z SMPT
System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP)	szpital, AOS, POZ	weryfikacja spełnienia kryteriów udziału pacjenta w programie (wypełnienie ankiety kwalifikującej), odnotowanie wykonania świadczenia, odnotowanie i udostępnienie wyniku badań; możliwość skierowania do diagnostyki pogłębionej	na bieżąco	obligatoryjne (dla podmiotów posiadających umowę z NFZ), niezbędne do rozliczenia świadczeń	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	system zewnętrzny, bez możliwości przekazywania danych za pośrednictwem innych systemów. System "oderwany" od baz NFZ (rozliczenie następuje w SIMP)
Portal do obsługi zleceń zaopatrzenia w wyroby medyczne (eZWM)	szpital, AOS, POZ	weryfikacja spełnienia kryteriów przyznania pacjentowi zaopatrzenia, wydanie zlecenia na ZPO	na bieżąco	obligatoryjne, niezbędne do rozliczenia świadczeń	Rozporządzenie w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego	brak raportów generowanych na podstawie tych danych
system kolejek centralnych (KOL-CE)	szpital, AOS, diagnostyka, rehabilitacja	dane na temat pacjentów oczekujących (liczba, czas oczekiwania, najwcześniejszy dostępny termin)	na bieżąco	możliwość nałożenia kary umownej przez NFZ	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	wytyczne NFZ dot. kolejek są nieracjonalne, prowadzą do niewłaściwego wykorzystania zasobów; konieczność grupowego

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
						przesuwania pacjentów w kolejce; konieczność stałego wysyłania do NFZ o pierwszym wolnym terminie (mimo, że dane są w jego bazie!)
aplikacja do karty DiLO (AP-DILO)	szpital, AOS, POZ	wydanie karty DiLO, odnotowywanie dat rozpoczęcia i zakończenia poszczególnych elementów szybkiej ścieżki onkologicznej pacjenta	na bieżąco	obligatoryjne (dla podmiotów posiadających umowę z NFZ), niezbędne do rozliczenia świadczeń	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	aplikacja w trakcie przebudowy pod nowe założenia KSO; przez rok będzie prowadzona w dwóch bazach - starej i nowej (na P1)!
Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD)	szpital	aplikacja do przygotowania wniosku do Dyrektora OW NFZ o indywidualne rozliczenie świadczeń; w osobnej zakładce tworzenie i obsługa wniosków i decyzji konsultantów oraz NFZ w zakresie RDTL	na bieżąco	fakultatywne (dla podmiotów posiadających umowę z NFZ)	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; ustawa o Funduszu Medycznym (RDTL); Zarządzenia Prezesa NFZ (wnioski o rozl. indyw.)	skomplikowalność i czasochłonność; w przypadku stosowania RDTL w formie kilku substancji konieczne przygotowanie osobnego wniosku na każdy EAN, który może pojawić się w terapii!
Elektroniczna Weryfikacja Uprawnień Świadczeniobiorców	ZUS, KRUS	Informacja o statusie ubezpieczenia poszczególnych obywateli	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	brak raportów generowanych na podstawie tych danych

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
System e-zdrowie (P1)	szpital, AOS, diagnostyka, rehabilitacja, apteka	dane na temat wystawionych recept i skierowań, a także zrealizowanych zdarzeń medycznych (jakie wykonano procedury); ewidencja zdarzeń medycznych oraz wybranych elementów EDM; dane dostępne dla pacjenta w formie IKP	na bieżąco	obligatoryjne, ale brak sankcji za nieprzekazanie danych	ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	nie są raportowane wszystkie zdarzenia medyczne (publiczne, prywatne); dalej skierowanie i recepta mogą być papierowe
Rejestr Aptek	apteki	Rejestr stanowi referencyjne źródło informacji nt. aptek funkcjonujących na terenie całego kraju	na bieżąco; dane aktualizowane codziennie	obligatoryjne	Prawo farmaceutyczne Rozporządzenie w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Atecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych	
Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych	hurtownie farmaceutyczne	Rejestr stanowi referencyjne źródło informacji nt. hurtowni farmaceutycznych funkcjonujących na terenie całego kraju	na bieżąco; dane aktualizowane codziennie	obligatoryjne	Prawo farmaceutyczne Rozporządzenie w sprawie opisu systemu teleinformatycznego,	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
					w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej	
Rejestr Produktów Leczniczych	podmioty odpowiedzialne	Spis wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru	
Rejestr Systemów Kodowania	Centrum e-Zdrowie	Rejestr służy do tworzenia i rejestrowania hierarchicznych systemów kodowania używanych w systemie ochrony zdrowia	w momencie pojawienia się nowego rejestru	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	
Rejestr Asystentów Medycznych	personel medyczny	w RAM lekarz może upoważnić dowolną osobę do wypisania eRecept, eSkierowań czy eZLA	na bieżąco	fakultatywne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawa o systemie ubezpieczeń społecznych	tylko roczny okres ważności upoważnienia

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem PRM		Celem funkcjonowania systemu teleinformatycznego RJWPRM jest wsparcie Wojewody w prowadzeniu w postaci elektronicznej Rejestru Jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne. System zawiera funkcjonalności wspierające obsługę złożenia wniosku o wpisanie do rejestru przez jednostkę wprowadzaną na wniosek, obsługę procesu wpisania do rejestru jednostek z urzędu, proces weryfikacji danych Jednostek Wspierających oraz procesy udostępniania danych jednostek w celu realizacji działań związanych z obsługą sytuacji kryzysowych i zdarzeń medycznych wymagających użycia dodatkowych sił i środków		obligatoryjne	ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
Rejestr Państwowego Ratownictwa Medycznego (RPRM)		ewidencja szpitalnych oddziałów ratunkowych, centrów urazowych, centrów urazowych dla dzieci i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego		obligatoryjne	ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym	
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)	podmioty wykonujące działalność leczniczą	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) zawiera informacje o wszystkich podmiotach mających zezwolenie na prowadzenie działalności leczniczej	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o działalności leczniczej ustawa o medycynie laboratoryjnej ustawa o działalności leczniczej Rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
					rejestru Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne	
Centralny Rejestr Farmaceutów	okręgowe rady aptekarskie	Centralny Rejestr Farmaceutów zarejestrowanych na terenie RP	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o izbach aptekarskich	brak dostępu do zbiorczych danych
Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych	diagności laboratoryjni	Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych zarejestrowanych na terenie RP	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o medycynie laboratoryjnej	brak dostępu do zbiorczych danych
Centralny Rejestr Osób Uprawnionych do Wykonywania Zawodu Medycznego	wskazany personel medyczny	Rejestr gromadzi dane osób wykonujących zawody medyczne wymienione w ustawie o niektórych zawodach medycznych	na bieżąco		ustawa o niektórych zawodach medycznych	brak dostępu do zbiorczych danych
Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków (Rejestr Ośrodków i Banków)	wnioski składane przez ośrodki i banki	W rejestrze sprawdzisz zakres działalności ośrodka lub banku, jego adres i adresy miejsc, w których ośrodek wykonuje działalność objętą pozwoleniem Ministra Zdrowia, a także aktualność tego pozwolenia	na podstawie wydawanych pozwoleń	obligatoryjne	ustawa o leczeniu niepłodności	brak dostępu do zbiorczych danych
Rejestr Decyzji GIF	decyzje GIF	Rejestr gromadzi decyzje Głównego Inspektora	na bieżąco	obligatoryjny	ustawa Prawo farmaceutyczne	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
		Farmaceutycznego w zakresie wycofania z obrotu, wstrzymania w obrocie, ponownego dopuszczenia do obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu oraz wstrzymaniu reklam				
Lista Surowców Farmaceutycznych	decyzje URPL	zawiera informacje o wszystkich surowcach farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	na bieżąco, codzienna aktualizacja	obligatoryjny	ustawa Prawo farmaceutyczne	
System Statystyki w Ochronie Zdrowia	szpital, AOS, POZ	dane statystyczne związanych z sektorem ochrony zdrowia w Polsce; dane umożliwią analizę sytuacji zdrowotnej oraz zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia	stałe raportowanie po upływie roku / na żądanie	obligatoryjne, ale brak sankcji za nieprzekazanie danych	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia; ustawa o statystyce publicznej; ustawa o działalności leczniczej	
System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (SEZOZ)	podmioty lecznicze	System gromadzi i zarządza informacjami	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia,	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
		o zasobach ochrony zdrowia: wyrobach medycznych środkach ochrony osobistej			rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia	
System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK)	kadry medyczne, podmioty lecznicze, urzędy wojewódzkie, CMKP, MZ	system gromadzący i przetwarzający dane na temat kształcenia podyplomowego kadr medycznych	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	
System Monitorowania Zagrożeń (SMZ)	personel medyczny, pacjenci	system do zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych	na bieżąco	fakultatywne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, rozporządzenie w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń, ustawa Prawo farmaceutyczne	
Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)	hurtownie farmaceutyczne, apteki, działy farmacji	Przetwarza komunikaty przesyłane przez podmioty raportujące związane z obrotem produktami leczniczymi. Ma wspomagać organy administracji publicznej w analizie wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawa Prawo farmaceutyczne	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
System Obsługi List Refundacyjnych	wnioskodawcy	system do gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do podjęcia decyzji o objęciu refundacją	przy nowym wniosku refundacyjnym lub przy zmianach ceny lub okresu	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawa o refundacji	
System Obsługi Importu Docelowego	wnioskodawcy	system do obsługi wniosków o sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia	przy nowym zgłoszeniu	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, prawo farmaceutyczne	
Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia	podmioty lecznicze	system do obsługi wniosków o wydanie opinii o celowości planowanych inwestycji	przy nowym wniosku o wydanie opinii	obligatoryjne	ustawa o świadczeniach, rozporządzenie w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych	
System Ewidencji Wjazdów do Polski (EWP)	P1, inspekcja sanitarna	system mający na celu wsparcie realizacji zadań związanych z monitorowaniem pandemii i zapobieganiem rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	
e-Krew	Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa	system, którego celem jest wsparcie Publicznej Służby Krwi w optymalnym wykorzystaniu	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o publicznej służbie krwi	

Wybrane rejestry i systemy informacyjne	Źródło danych (szpital, POZ, AOS itd.)	Opis	Terminy przekazywania danych	Obligatoryjność dostarczania danych (sankcje)	Podstawa prawna	Problemy w zakresie danych
		zasobów krwi i jej składników				
bazy danych ZUS	świadczeniodawcy; pracodawcy; świadczeniobiorcy; lekarz orzecznik ZUS	dane dotyczące absencji chorobowej, całkowitej lub częściowej niezdolności do pracy, stopnia niepełnosprawności, chorób zawodowych, wypadków przy pracy, rehabilitacji w ramach prewencji rentowej	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o systemie ubezpieczeń społecznych	brak dostępu do edytowalnych plików baz danych; okresowe raporty udostępniane publicznie w serwisie ZUS
bazy danych GIS	placówki sieci sanitarno-epidemiologicznej	dane związane ze zdrowiem publicznym, epidemiologią i bezpieczeństwem sanitarnym	na bieżąco	obligatoryjne	ustawa o państwowej inspekcji sanitarnej	

