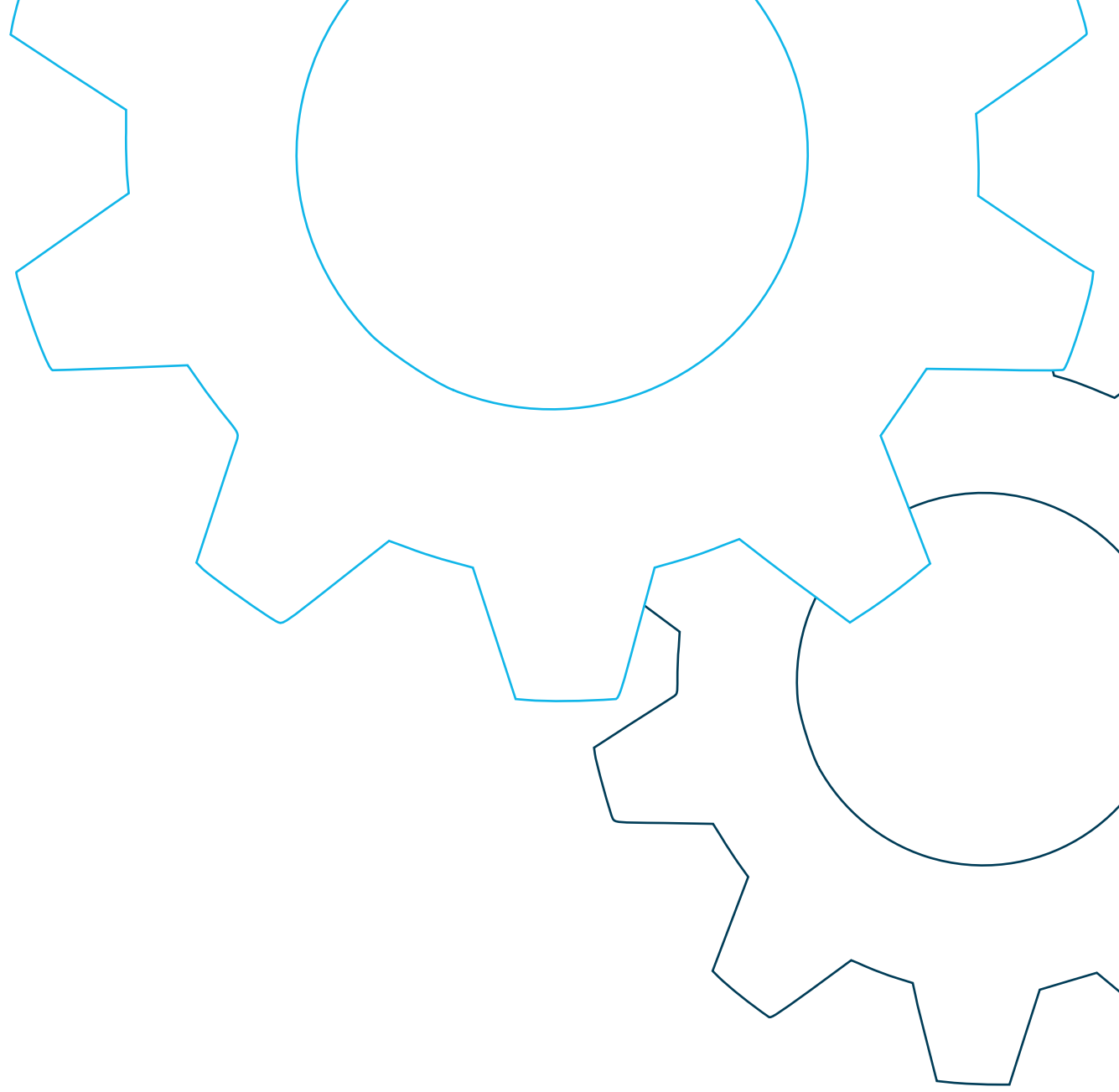




Onkologia

W STRONĘ POLITYKI ZDROWOTNEJ OPARTEJ NA DANYCH.
REKOMENDACJE DLA POLSKI.

RAPORT / WARSZAWA 2020



HTA Consulting

Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa
ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków

Pod redakcją:

Maria Libura
lek. Magdalena Władysiuk, MBA

Autorzy:

Katarzyna Kapcia
Maria Libura
lek. Magdalena Władysiuk, MBA
Michał Dziewiątka
Katarzyna Gwóźdź
Paweł Ryś
lek. Stefan Bogusławski, MBA
dr Paulina Rolska-Wójcik
prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki

Recenzenci:

prof. dr hab. n. med. Cezary Szczylik
Jan Zygmuntowski

Skład i oprawa graficzna:

Katarzyna Kapcia
Arkadiusz Galiński

Korekta językowa:

Małgorzata Faron

Raport zakończono 30 września 2020 roku. Wersja 1.1.

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Raport przygotowany na zlecenie:

ALIVIA Fundacja Onkologiczna

www.alivia.org.pl | info@alivia.org.pl
tel. +48 22 266 03 40



PROGRAM REALIZOWANY W CAŁOŚCI NA PODSTAWIE GRANTU OD FIRMY MSD.
FUNDACJA ALIVIA MA ZAPEWNIONĄ AUTONOMIĘ BADAWCZĄ I NIEZALEŻNOŚĆ
W ZARZĄDZANIU PROJEKTEM.



Spis treści

INDEKS SKRÓTÓW	5
SŁOWNICZEK.....	10
SŁOWO WSTĘPNE	11
01 WPROWADZENIE.....	14
Cele i zakres raportu.....	15
Dane w systemie ochrony zdrowia.....	17
Dane onkologiczne w ochronie zdrowia	19
02 TYPOLOGIA DANYCH	26
Kategoryzacja danych.....	27
Typologia źródeł danych.....	28
Typologia zapisu danych	30
Typologia funkcjonalna	31
Standardy gromadzenia danych	31
Interoperacyjność — istota sprawnej wymiany danych.....	33
Międzynarodowe klasyfikacje danych klinicznych.....	34
mCODE — The Minimal Common Oncology Data Elements	36
OMOP Common Data Model	36
03 DANE ONKOLOGICZNE — OD REJESTRÓW DO BIG DATA	38
Rejestry medyczne.....	40
Rys historyczny rejestrów onkologicznych.....	41
Typologia rejestrów medycznych w Polsce	42
Prawodawstwo obowiązujące w Polsce	44
Cele tworzenia rejestrów medycznych w Polsce.....	46
Rejestry onkologiczne w Polsce	48
Przykłady zagranicznych rejestrów medycznych.....	66
Biobanki.....	70
Rys historyczny	71
Typologia biobanków	72
Prawodawstwo obowiązujące w Polsce	72
Cele tworzenia biobanków	73
Biobanki w Polsce.....	74
Przykłady biobanków prowadzonych na świecie	74
Jednostki ochrony zdrowia	78
Szpitalne Systemy Informacyjne (HIS)	78
Elektroniczna Dokumentacja Medyczna i e-Zdrowie.....	79
Przykłady zagranicznych systemów w jednostkach ochrony zdrowia.....	82
System informatyczny Narodowego Funduszu Zdrowia	84
System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT).....	85
System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP).....	89
Rejestr Leczenia Chorób.....	90
Portal Zdrowe dane.....	90

04 ZASTOSOWANIE I POTENCJAŁ DANYCH ONKOLOGICZNYCH	93
Epidemiologia	94
Zastosowanie danych epidemiologicznych w onkologii.....	94
Przykłady inicjatyw w oparciu o dane epidemiologiczne w onkologii.....	97
Diagnostyka.....	101
Zastosowanie danych diagnostycznych w onkologii.....	101
Przykłady najlepszych praktyk.....	103
Badania i innowacje w terapii.....	107
Zastosowanie danych w innowacyjnych terapiach onkologicznych.....	107
Przykłady najlepszych praktyk.....	108
Medycyna personalizowana.....	112
Zastosowanie danych w medycynie spersonalizowanej.....	114
Przykłady najlepszych praktyk.....	115
Rozwiązania systemowe w ochronie zdrowia (VBHC)	117
Zastosowanie danych onkologicznych w badaniach jakości w ochronie zdrowia	118
Przykłady najlepszych praktyk.....	119
Telemedycyna	124
Zastosowanie danych w telemedycynie.....	125
Korzyści związane z rozwojem m-zdrowia.....	126
Przykłady rozwiązań	127
05 BARIERY I PERSPEKTYWY ROZWOJU.....	129
Cyfrowa strategia onkologiczna w świetle polityki Unii Europejskiej i polityki krajowej	130
Otoczenie prawne	132
Wytwarzanie i gromadzenie danych	134
Wyzwania organizacyjne i infrastrukturalne.....	137
Dostępność i wykorzystanie danych	140
Aspekty finansowe	144
06 REKOMENDACJE.....	146
Rekomendacje na poziomie systemowym.....	148
Rekomendacje dotyczące technologii, zakresu i jakości gromadzonych danych.....	151
Rekomendacje dotyczące użytku z gromadzonych danych i pozyskanej z nich wiedzy	154
BIBLIOGRAFIA	158
SPIS TABEL I WYKRESÓW.....	167
SPIS RYSUNKÓW	168
ANEKS A. RAMY PRAWNE GROMADZENIA I PRZETWARZANIA DANYCH ONKOLOGICZNYCH W POLSCE	169
A.1. Obowiązujące prawodawstwo	170
A.2. Ochrona danych osobowych.....	174
A.3. Gromadzenie danych w rejestrach	184
A.4. Gromadzenie danych z badań klinicznych.....	191
ANEKS B. WYKAZ REJESTRÓW MEDYCZNYCH W POLSCE	197
B.1. Zestawienie podstawowych danych o rejestrach medycznych MZ w Polsce	198
B.2. Rejestry Centrum e-Zdrowia — informacje uzupełniające.....	201

Indeks skrótów

ABM	Agencja Badań Medycznych
AI	Sztuczna inteligencja (ang. <i>Artificial Intelligence</i>)
ANSI	Instytucja ustalająca normy techniczne obowiązujące w USA (ang. <i>American National Standards Institute</i>)
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AP-DiLO	System Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ang. <i>American Society of Clinical Oncology</i>)
BBMRI-ERIC	Infrastruktura badawcza w zakresie biobanków i zasobów biomolekularnych — konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ang. <i>Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium</i>)
CCB	Biobanki Cytologii Szyjki Macicy (ang. <i>Cervical Cytology Biobanks</i>)
CDC(s)	Centrum/a Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. <i>Center(s) of Disease Control and Prevention</i>)
CDOP	Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej
COI	Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
CeZ	Centrum e-Zdrowia (wcześniej: CSIOZ — Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia)
CRN	Norweski Rejestr Nowotworów (ang. <i>Cancer Registry of Norway</i>)
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
CWU	Centralny Wykaz Ubezpieczonych
DCCPS	Wydział zwalczania raka i nauk o ludności (ang. <i>Division of Cancer Control and Population Science</i>)
DHIs	Cyfrowe Interwencje Zdrowotne (ang. <i>Digital Health Interventions</i>)
DICOM	Obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (ang. <i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>)
DTHC	Cyfrowa Transformacja Zdrowia i Opieki (ang. <i>Digital Transformation of Health and Care</i>)
EBUS	Ultrasonograficzna bronchofiberoskopia śródoskrzelowa (ang. <i>Endobronchial Ultrasonography</i>)
ECIS	Europejski system informacji o raku (ang. <i>European Cancer Information System</i>)

EDM / EHR	Elektroniczna dokumentacja medyczna (ang. <i>Electronic Health Record</i>)
EFPIA	Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (ang. <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
EMR	Platforma do przechowywania dużych zbiorów danych w chmurze (ang. <i>Elastic Map Reduce</i>)
ENCR	Europejska Sieć Rejestrów Nowotworów (ang. <i>European Network of Cancer Registries</i>)
ePUAP	Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
FHIR	Zestaw standardów nowej generacji, który definiuje zasoby odnoszące się do różnych pojęć klinicznych (ang. <i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>)
GCO	Globalne Obserwatorium Chorób Nowotworowych — interaktywna platforma prezentująca zagregowane dane statystyczne dotyczące chorób nowotworowych (ang. <i>Global Cancer Observatory</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HBI	Edytor raportów i zestawień (ang. <i>Healthcare Business Intelligence</i>)
HCS	Skrining wysokiej zawartości (ang. <i>High Content Screening</i>)
HIPAA	Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (ang. <i>Health Insurance Portability and Accountability Act</i>)
HIS	Szpitalny system informacyjny (ang. <i>Hospital Information System</i>)
HL7	Standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych (ang. <i>Health Level Seven</i>)
HL7 CDA	Standard obejmujący kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych (ang. <i>Clinical Document Architecture</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
IHTSA	Międzynarodowy Algorytm Przeżycia po Przeszczepie Serca (ang. <i>The International Heart Transplant Survival Algorithm</i>)
IACR	Międzynarodowe Stowarzyszenie Rejestrów Nowotworów (ang. <i>International Association of Cancer Registries</i>)
IICC	Międzynarodowa zapadalność na raka wśród dzieci (projekt realizowany w ramach współpracy IARC z IACR) (ang. <i>International Incidence of Childhood Cancer</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (jej najnowsza wersja to ICD-11) (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)

- ICHOM** Międzynarodowe Konsorcjum ds. Pomiaru Wyników Zdrowotnych
(ang. *International Consortium for Health Outcomes Measurement*)
- IHE** Organizacja *non profit* prowadząca prace and interoperacyjnością systemów informatycznych w ochronie zdrowia
(ang. *Integrating the Healthcare Enterprise*)
- IHTSDO** Międzynarodowa Organizacja ds. Rozwoju Standardów Terminologii Zdrowia
(ang. *International Health Terminology Standards Development Organisation*)
- IKP** Internetowe Konto Pacjenta
- IoT** Internet rzeczy (dane gromadzone przez różne urządzenia)
(ang. *Internet of Things*)
- ISO** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
(ang. *International Organization for Standardization*)
- IT** Technologia informacyjna
(ang. *Information Technology*)
- JGP** Jednorodne Grupy Pacjentów
- Karta DiLO** Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
- KOW** Krajowy Ośrodek Wiodący w Zakresie Biobankowania
- KP** Kaiser Permanente (dostawca usług medycznych z USA)
- KRDK** Krajowy Rejestr Dawców Krwi
- KRN** Krajowy Rejestr Nowotworów
- KRS** Krajowy Rejestr Sądowy
- KROK** Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych
- KZNZ** Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego
- mCODE** Podstawowy element odpowiednio ustrukturyzowanego zestawu danych dla onkologii, który ustanawia minimalne zalecane standardy dotyczące struktury i zawartości informacji o dokumentacji medycznej dla jej użytkowników
(ang. *Minimal Common Oncology Data Elements*)
- MC** Ministerstwo Cyfryzacji
- MITRE** Amerykańska firma *non profit* zapewniająca wsparcie inżynieryjne i techniczne wytyczne dla rządu federalnego
- MNiSW** Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego
- MSKCC** Memorial Sloan Kettering Cancer Center
- MZ** Ministerstwo Zdrowia
- NCI** Narodowy Instytut Raka w USA
(ang. *National Cancer Institute*)
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia
- NIO** Narodowy Instytut Onkologii im M. Skłodowskiej-Curie
- NHS** System służby zdrowia w Wielkiej Brytanii
(ang. *National Health Service*)
- NIK** Najwyższa Izba Kontroli

NIL	Naczelna Izba Lekarska
NIP	Numer Identyfikacji Podatkowej
NPCR	Narodowy program rejestrów nowotworów w USA (ang. <i>National Program of Cancer Registries</i>)
OBWF	Oddział Badań Wczesnych Faz
ODN	Sieć danych onkologicznych (ang. <i>Oncology Data Networks</i>)
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
OHDSI	wielostronny, interdyscyplinarny program współpracy, mający na celu wydobycie wartości danych zdrowotnych poprzez ich analizy na szeroką skalę (ang. <i>Observational Health Data Sciences and Informatics</i>)
OMOP	Model partnerstwa w zakresie obserwacji wyników medycznych (ang. <i>Observational Medical Outcomes Partnership</i>)
OMOP CDM	Wspólny model danych i standardowe słowniki, opracowane przez OHDSI (ang. <i>Observational Medical Outcome Partnership Common Data Model</i>)
ONKO.SYS	Kompleksowa Infrastruktura Informatyczna dla Badań nad Nowotworami
PACS	System obiegu informacji medycznych, zarządzający obrazami medycznymi/dokumentacją medyczną (ang. <i>Picture Archiving and Communication System</i>)
PBCR	Rejestry nowotworów oparte na populacji (ang. <i>Population Based Cancer Registry</i>)
PESEL	Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności
PIIM	Polska Izba Informatyki Medycznej
POLKARD	Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego
POLTRANSPLANT	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji
POLVENT	Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc
PRO(M)	Wyniki leczenia zgłaszane przez pacjenta (ang. <i>Patient-reported outcome(s)</i>)
PROH	Polski Rejestr Onko-Hematologiczny
RCT	Randomizowane Badanie Kliniczne (ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
QReCS	Zdalny Nadzór nad Chemioterapią (ang. <i>Remote Chemotherapy Supervision</i>)
REGON	Krajowy Rejestr Urzędowy Podmiotów Gospodarki Narodowej
RIS	Radiologiczny System Informatyczny (ang. <i>Radiological Information System</i>)
RLP	Rejestr Leczenia Chorób
RODO	Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (ang. <i>General Data Protection Regulation</i>)

RWD	Dane rzeczywiste (ang. <i>Real World Data</i>)
SEER	Program nadzoru, epidemiologii i wyników końcowych w USA (ang. <i>Surveillance, Epidemiology, and End Results Program</i>)
SIM	System Informacji Medycznej
SIMP	System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki
SMPT	System Monitorowania Programów Terapeutycznych
SNOMED CT	Międzynarodowy system terminologii klinicznej (ang. <i>Systematized Nomenclature Of Medicine</i>)
SRP	Program badań nad nadzorem (nad rakiem) (ang. <i>Surveillance Research Program</i>)
STORM	Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego
TERYT	Krajowy Rejestr Urzędowy Podziału Terytorialnego Kraju
TK	Tomografia komputerowa
UHC	System powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych (ang. <i>Universal Health Coverage</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
VBC	Opieka oparta na wartości (ang. <i>Value-based Care</i>)
VBHC	Opieka zdrowotna oparta na wartości (ang. <i>Value-based Healthcare</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
ZOZ	Zakład Opieki Zdrowotnej
ZPRO	Zintegrowana Platforma Rejestrów Onkologicznych

Słowniczek

Rejestr medyczny	tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencja, lista, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia [1].
Dane medyczne	wynik dowolnej obserwacji pacjenta, na przykład mierzenia temperatury, badania liczby erytrocytów we krwi, przeprowadzonego wywiadu chorobowego, wykonanego prześwietlenia płuc [2]. Dane medyczne podzielić można na: opisowe, liczbowe, sygnały oraz obrazy i zdjęcia.
Randomizowane kontrolowane badania (RCT)	to badanie eksperymentalne dotyczące oceny efektywności klinicznej technologii medycznych, w którym pacjenci są losowo przypisywani do grupy badanej i kontrolnej, gdzie następnie wyniki uzyskane w grupach są porównywane. Grupa badana otrzymuje testowaną interwencję, a grupa kontrolna standardową interwencję lub placebo. Badanie randomizowane uznawane jest za najbardziej wiarygodne i szczególnie przydatne do oceny skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych i leczniczych.
Payback	forma umów opartych na wykorzystaniu środków na poziomie populacyjnym, w zależności od wartości sprzedaży. Porozumienie tego typu polega na dokonywaniu przez producenta zwrotu na rzecz płatnika publicznego całości lub części tzw. określonej kwoty przekroczenia (bez względu na wielkość populacji). Zwrot dokonywany jest po zakończeniu umownego okresu. Kwotę przekroczenia może być: koszt refundacji powyżej poziomu ustalonego w ramach porozumienia; nadwyżka ponad określony poziom dochodu producenta ze sprzedaży danego leku [3].
Program lekowy	to świadczenie gwarantowane. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych [4].

Słowo wstępne

Szanowni Państwo,

z wielką satysfakcją oddaję w Państwa ręce kolejny ważny dla nas raport dotyczący polskiej onkologii. Tym razem Fundacja Onkologiczna Alivia skupiła się na wyzwaniu, jakim jest zbieranie, przetwarzanie oraz wykorzystywanie danych onkologicznych w polityce zdrowotnej.

Umiejętność pozyskiwania i analizy danych jest kluczowa dla sukcesów w zarządzaniu złożonymi systemami. Nikogo chyba nie trzeba przekonywać, że system leczenia onkologicznego jest wysoce złożony. W zasadzie wszyscy — klinicyści, decydenci i organizacje pacjentów rozumieją, że bez szczegółowego planowania celów, określania oczekiwanych rezultatów oraz wnikliwej analizy danych system ten jest trochę jak „jeździec bez głowy”. Żyjemy w czasach rewolucji cyfrowej i informacyjnej, a zmiany, jakie ona niesie, nie omijają systemów ochrony zdrowia, w tym onkologii. Wraz z przyrostem ilości danych pojawiają się wyzwania związane z ich gromadzeniem, przetwarzaniem oraz skutecznym wykorzystywaniem rozwoju diagnostyki i leczenia, a także dla poprawy efektywności wykorzystywania ponoszonych w tym obszarze nakładów finansowych.

Dane są również kluczowe dla pacjentów, bo chcą oni podejmować optymalne dla siebie decyzje. Po raz pierwszy zetknąłem się z systemem onkologicznym w roku 2007, kiedy u mojej młodszej siostry zdiagnozowano raka piersi. Zawodowo zajmowałem się wówczas zarządzaniem częścią największej firmy telekomunikacyjnej w Polsce, więc problem analizy danych w celu wsparcia decyzji już wówczas był mi bliski. Moja siostra zadawała bardzo celne i ważne pytania: Ile operacji raka piersi przeprowadza się w tym szpitalu? Jaki jest odsetek reoperacji? Który szpital zapewni mi odpowiednie badania molekularne? Czy laboratorium, które będzie je realizować, jest regularnie sprawdzane pod kątem poprawności wyników? Ile średnio czeka się na badanie rezonansem magnetycznym? Potrzebujemy systemu, w którym każdy pacjent bez trudu uzyska odpowiedzi na te i podobne pytania.

W pracę nad tym projektem zaangażowane było szerokie grono ekspertów z różnych obszarów: klinicystów, prawników, analityków, ekspertów z zakresu ochrony zdrowia danych i komunikacji. W tym miejscu pragnę podziękować wszystkim osobom zaangażowanym w projekt za wielki nakład pracy, czasu i zaangażowanie włożone w przygotowanie tego obszernego raportu. Współpraca z Państwem przyczyniła się do powstania tego kompleksowego opracowania przedstawiającego krajobraz danych onkologicznych oraz dobrych praktyk w Polsce i na świecie.

*Niniejszy raport powstał w ramach projektu **Dane Wiedza Decyzje**, który przeprowadziliśmy dzięki grantowi MSD, zapewniającemu naszej Fundacji autonomię badawczą i niezależność w zarządzaniu projektem. Jego realizację rozpoczęliśmy jesienią 2019 roku, a większość pracy wykonaliśmy w trudnych warunkach związanych z pandemią COVID-19. Nie było to łatwym zadaniem, ale dzięki zaangażowaniu całego zespołu przekazuję dziś Państwu ten dokument z nadzieją, że stanie się inspiracją dla wszystkich, którym zależy na polityce publicznej opartej na wiedzy.*

Zapraszam do zapoznania się z raportem oraz życzę inspirującej lektury,

Bartosz Poliński

Prezes Zarządu
Fundacji Onkologicznej Alivia

Mapa raportu

Diagnoza

zobacz:

- 01 Wprowadzenie
- 02 Typologia danych
- 03 Dane onkologiczne - od rejestrów do Big Data

Dane medyczne i onkologiczne w ochronie zdrowia



PRZEGLĄD SYTUACJI

Współczesne wyzwania i perspektywy związane z danymi: era dygitalizacji i analizy Big Data, nowe koncepcje gromadzenia i udostępniania danych, możliwe kierunki rozwoju i korzyści płynące z efektywnego zarządzania danymi, inicjatywy w Europie i na świecie, ogólna sytuacja w Polsce.

Jakie jest tempo przyrostu danych w ochronie zdrowia?

Jak kraje europejskie radzą sobie z zarządzaniem danymi medycznymi?

Jakie dane gromadzone są w systemie ochrony zdrowia?



TYPOLOGIA DANYCH

Kategoryzacja źródeł oraz gromadzonych danych medycznych i onkologicznych



STANDARDY GROMADZENIA

Sposoby na interoperacyjność, czyli sprawną wymianę danych

Czym są profile IHE, standardy HL7, mCODE czy OMOP?

Wystandaryzowane i spójne struktury danych oraz kompatybilna architektura systemów IT mają kluczowy wpływ na łatwiejsze udostępnianie danych medycznych i dalsze ich przetwarzanie.

Jak gromadzone są dane w Polsce i na świecie?



REJESTRY MEDYCZNE

Zdefiniowanie rejestrów i ich poszczególnych typów, podstawy prawne i cele ich tworzenia, przedstawienie istniejących polskich rejestrów onkologicznych, przede wszystkim KRN i perspektywicznej platformy e-KRN, a także nakreślenie najlepszych praktyk, m.in. z Norwegii i USA.



BIOBANKI

Koncepcja rozwoju biobanków, aspekty prawne i etyczne gromadzenia ludzkiego materiału biologicznego w celach naukowych, podstawy prawne, Polska Sieć Biobanków oraz przykłady ze świata (m.in. UK Biobank).



JEDNOSTKI OCHRONY ZDROWIA

Działanie Szpitalnych Systemów Informacyjnych (HIS), możliwości związane z wdrażaniem Elektronicznej Dokumentacji Medycznej oraz programu e-Zdrowie.



SYSTEMY INFORMATYCZNE NFZ

Omówienie zalet i problemów modułów SMPT oraz SIPM oraz ich potencjalnych możliwości, przedstawienie portalu Zdrowe dane.

Elektroniczna Dokumentacja Medyczna stanowi kluczowy element wdrażania rozwiązań z zakresu e-zdrowia i rozwoju systemów ochrony zdrowia opartych na danych, w tym VBHC.

Inicjatywa **Zdrowe dane** to istotny krok w stronę udostępnienia pacjentom wszystkich danych dotyczących leczenia oferowanego przez poszczególne szpitale i poradnie.



Możliwości wykorzystania danych

zobacz:

04 Zastosowanie i potencjał danych onkologicznych

Najbardziej dynamiczny rozwój zastosowań danych onkologicznych wspomaganych narzędziami AI i Big Data obserwujemy w takich obszarach, jak:



EPIDEMIOLOGIA

Ważny kierunek rozwoju to obecnie epidemiologia molekularna, pozwalająca na rozwój medycyny spersonalizowanej.



DIAGNOSTYKA

Zastosowanie Big Data i dynamicznie rozwijających się algorytmów sztucznej inteligencji (AI) może wspierać lekarzy w stawianiu diagnozy, umożliwiając długofalowe predykcje dot. stanu pacjenta oraz wdrażanie odpowiednich procedur terapeutycznych.

Pojawiają się kolejne dowody na przewagę AI nad człowiekiem w niektórych procesach diagnostycznych.

Jak działa IBM Watson for Oncology?



BADANIA I INNOWACJE

AI może usprawnić prowadzenie badań klinicznych i obniżyć ich koszty, dzięki skutecznej rekrutacji pacjentów.

Szacuje się, że sztuczna inteligencja może obniżyć koszty odkrywania nowych leków nawet o 70%.



MEDYCyna PERSONALIZOWANA

Poszerzają się możliwości, jakie daje analiza ludzkiego materiału genetycznego oraz zbieranie i przetwarzanie danych -omicznych w ramach np. biobanków.



JAKOŚĆ W OCHRONIE ZDROWIA

Koncepcja opieki zdrowotnej opartej o jakość (VBHC) umożliwi pacjentom świadome decyzje dotyczące wyboru świadczeniodawcy i leczenia dzięki powszechnemu dostępowi do danych porównawczych.



TELEMEDYCyna, M-ZDROWIE

Rozwój teleonkologii to skracanie ścieżek dostępu pomiędzy pacjentami a lekarzami, zwiększenie zasięgu działania wyspecjalizowanych centrów leczenia nowotworów. M-zdrowie to m.in. możliwość monitorowania parametrów życiowych pacjentów w czasie rzeczywistym.

98% osób w Polsce jest gotowych udostępniać swoje dane w mobilnych aplikacjach zdrowotnych.



Wskazanie barier i perspektyw

zobacz:

05 Bariery i perspektywy rozwoju

Podsumowanie wyników pogłębionych wywiadów dot. barier, na jakie napotykają interesariusze, obejmujących wyzwania organizacyjne, strukturalne i finansowe stojące przed systemem. Wskazują one na konieczność opracowania cyfrowej strategii onkologicznej, zmian prawnych, zapewnienia bezpieczeństwa danych zdrowotnych, określenia zakresu odpowiedzialności za gromadzenie danych.

Wypracowanie rekomendacji

zobacz:

06 Rekomendacje

Jak stworzyć system, w którym analiza danych będzie skutecznie wspierać decyzje? Jak wykorzystać szansę, jaką stwarza cyfrowa rewolucja w onkologii? Rekomendacje dot. systemu, rozwoju technologii i optymalnego korzystania wiedzy płynącej z danych.





01

Wprowadzenie



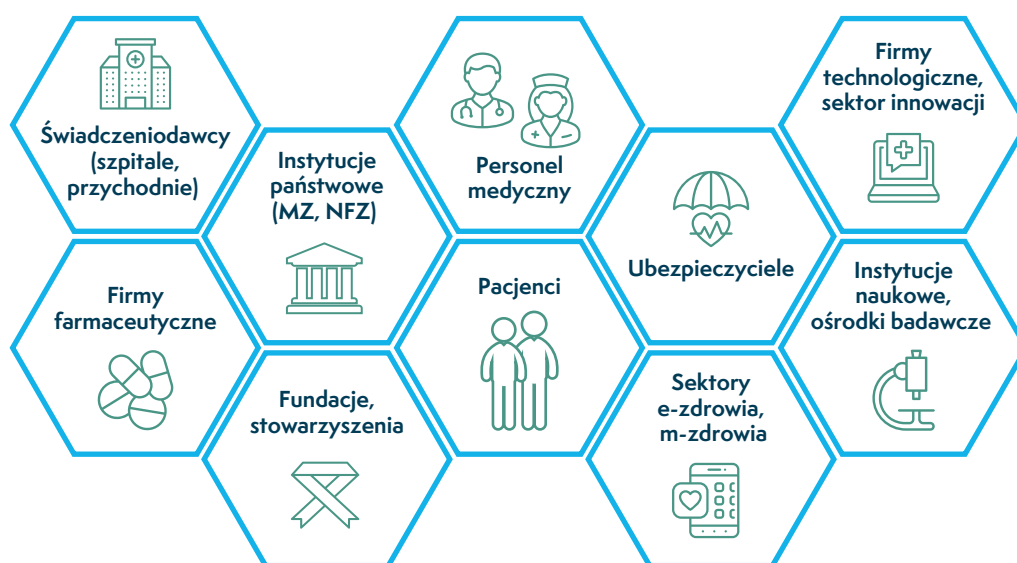
Cele i zakres raportu

Raport ten skierowany jest do wszystkich osób zainteresowanych stanem danych onkologicznych w Polsce oraz szerokimi możliwościami ich wykorzystania. Skupia się on na korzyściach, jakie oparta na danych polityka zdrowotna w onkologii może zapewnić wszystkim interesariuszom, zarówno tym związanym bezpośrednio z systemem ochrony zdrowia (przede wszystkim pacjentom) czy rozwijającym się dynamicznie sektorom e- i m-zdrowia, jak i beneficjentom rewolucji cyfrowej spoza systemu, a więc innowatorom, instytucjom badawczym i firmom technologicznym. Użyteczność danych zależy od sposobów ich gromadzenia, przetwarzania i udostępniania, co w kontekście ochrony zdrowia wiąże się ze szczególnymi wyzwaniami. Dlatego w niniejszym opracowaniu omówione zostały główne bariery, ujęte z perspektywy możliwości rozwoju i poprawy funkcjonowania opieki onkologicznej w Polsce.

Raport prezentuje pejzaż danych (*data landscape*) w onkologii w Polsce i na świecie. Przedstawia mapę interesariuszy, typologię danych, a także globalne trendy i strategie ich wykorzystania na wszystkich poziomach funkcjonowania systemów ochrony zdrowia. Nie tylko zarysowuje on najważniejsze kierunki rozwoju w tym obszarze, ale też omawia przykłady dobrych praktyk, które ilustrują, jak w konkretnych przypadkach poradzono sobie z wyzwaniami, by osiągnąć zakładane korzyści. Przykłady te ukazują złożoność zadania, jakim jest włączenie potencjału danych w prowadzenie polityki zdrowotnej w onkologii. Jednocześnie świadomość tego, jakie dane są gromadzone i jak ogromne są obecnie możliwości ich analizy i wykorzystania, nie tylko pozwala zrozumieć ukryty w nich potencjał, ale i sprecyzować najważniejsze trudności, spowalniające rozwój opartych na danych rozwiązań w ochronie zdrowia.

Perspektywa korzyści płynących z szerszego wykorzystania danych w onkologii rysuje się

RYSUNEK 1.
INTERESARIUSZE DANYCH MEDYCZNYCH



obiecująco. **Instytucje publiczne i decydenci** dostaną mocne wsparcie przy podejmowaniu decyzji z zakresu polityki zdrowotnej. **Świadczeniodawcy**, dzięki analizie danych, będą mogli lepiej zarządzać placówkami oraz ofertą usług zdrowotnych i ich jakością, uzyskując lepsze wyniki zdrowotne. **Klinicyści i personel medyczny** zyskają pomoc w kreśleniu optymalnej ścieżki pacjenta, a także narzędzia wspomagające proces diagnostyki i leczenia. **Pacjenci, ich organizacje oraz fundacje i stowarzyszenia** otrzymają łatwiejszy dostęp do uporządkowanej wiedzy na temat diagnostyki i dostępnych opcji terapeutycznych, będą mogli również bardziej świadomie podejmować decyzje dotyczące wyboru ośrodka, lekarza czy leczenia. **Dla ośrodków naukowo-badawczych, firm farmaceutycznych i technologicznych** dostęp do danych medycznych to przede wszystkim szansa na przyspieszenie prowadzonych badań i łatwiejsze wdrażanie innowacji.

Nie ma wątpliwości, że rola danych medycznych i ich przetwarzania będzie rosła, zarówno w systemach ochrony zdrowia, jak i w sektorze badań i rozwoju na całym świecie. Szczególnego znaczenia nabiera wspomniane już wykorzystanie wiedzy płynącej z danych do tworzenia i realizacji polityki publicznej. W tym kierunku powinna podążać również Polska. Z perspektywy decydentów celem operowania na danych zdrowotnych jest: wdrożenie mechanizmów wspierających planowanie opieki medycznej na poziomie pacjenta, mierzenie efektów (zarówno klinicznych, jak i ekonomicznych), a także wynagradzanie najlepszych podmiotów leczniczych, np. dodatkowym finansowaniem. Polityka oparta na danych pozwala na wdrożenie do systemu ochrony zdrowia mechanizmów proefektywnościowych, podobnych do tych działających

w firmach komercyjnych [5]. Gromadzenie i agregowanie aktualnych danych statystycznych jest również istotne z perspektywy sprawnego diagnozowania potrzeb i problemów zdrowotnych. Dostęp do rzetelnych danych epidemiologicznych, oddających rzeczywisty obraz sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, to warunek kształtowania polityki zdrowotnej. Dzięki sprawnej analizie takich informacji można prognozować potrzeby i budować infrastrukturę umożliwiającą ich zaspokojenie w kolejnych latach [6]. Rozważając zastosowania danych medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem danych onkologicznych, którym poświęcony jest niniejszy raport, należy pamiętać, że gromadzenie i udostępnianie danych to tylko preludium do kwestii analitycznych, bo to właśnie analiza i odpowiednie wykorzystanie agregowanych danych stanowią klucz do wspierania decyzji w systemie ochrony zdrowia.

Niniejszy raport powstał w odpowiedzi na potrzebę uporządkowania wiedzy o dostępnych już źródłach danych onkologicznych oraz wskazania kierunków rozwoju ich gromadzenia i zakresu ich wykorzystania w Polsce i na świecie. Podstawą opracowania był przegląd literatury przedmiotu i najlepszych praktyk, warsztaty z udziałem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, a także raport z badania opartego na wywiadach z decydentami, klinicystami, naukowcami, przedstawicielami organizacji pacjentów, prawnikami i osobami odpowiedzialnymi za zarządzanie w placówkach ochrony zdrowia.

Ponieważ raport opiera się na koncepcji krajobrazu danych, jego zakres jest szeroki. Z jednej strony pozwala to nakreślić obraz obecnej faktycznej sytuacji zasobów danych onkologicznych w Polsce, z drugiej zaś – wskazać

najważniejsze nadzieje i bariery wstrzymujące rozwój w tym obszarze, przyjmując perspektywę różnych interesariuszy. Raport wieńczę rekomendacje, które służyć mają szerszemu i lepszemu wykorzystaniu danych onkologicznych w Polsce do kształtowania polityki zdrowotnej w tej dziedzinie.

Podsumowując, wśród najważniejszych celów raportu należy wymienić:

1. **Diagnozę** obecnego stanu danych onkologicznych w polskim systemie ochrony zdrowia i zakresu ich wykorzystania w procesach podejmowania decyzji.
2. Wskazanie współczesnych **możliwości wykorzystania danych onkologicznych** (w teorii oraz na przykładach zastosowania w praktyce).
3. **Diagnozę barier** i problemów w zakresie gromadzenia i wykorzystania danych onkologicznych z perspektywy interesariuszy w Polsce.
4. **Wypracowanie rekomendacji** dla poszczególnych interesariuszy, służących usprawnieniu procesów zbierania, przetwarzania i wykorzystania danych.



Dane w systemie ochrony zdrowia

Dzięki rosnącym możliwościom współczesnej analityki, opartej na dużych zbiorach danych (Big Data) oraz sztucznej inteligencji, dane gromadzone w medycznych systemach informatycznych mogą zostać wykorzystane m.in. do:

- » wytyczenia efektywnych ścieżek klinicznych,
- » kontroli kosztów procedur medycznych,
- » monitorowania leczenia pacjenta, w tym kontroli przyjmowania leków,
- » określenia punktu równowagi pomiędzy nakładami (kosztami), jakie ponosi opieka zdro-

wotna, a wartościami (efektami), jakie może dzięki nim osiągnąć [7].

W podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia coraz większą rolę odgrywają systemy Healthcare Intelligence. Healthcare Intelligence (HI), podobnie jak ich biznesowy odpowiednik – systemy Business Intelligence (BI), to nieustannie rozwijające się elementy infrastruktury informacyjnej, obecnie obejmujące technologie, aplikacje oraz procesy odpowiedzialne za zbieranie, przechowywanie, dostęp do danych i ich analizę, które wspomagają użytkowników w podejmowaniu efektywniejszych decyzji [7].

Podsumowanie szerokich możliwości, jakie otwiera poszczególnym interesariuszom systemu analiza danych gromadzonych w systemach informatycznych ochrony zdrowia, znajduje się w Tabeli 1 (str. 18).

Należy podkreślić, że ochrona zdrowia nie jest wyjątkiem, jeśli chodzi o szybkie tempo przyrostu danych. Dla potwierdzenia tej tezy można przedstawić szacunki IBM z 2014 roku, mówiące o przyroście danych w postaci cyfrowej na poziomie 2,5 trylionu bajtów dziennie. Dane cyfrowe stanowiły wówczas 90% całości zgromadzonych światowych danych [8]. Według raportu ICD w 2018 roku całkowitą liczbę światowych danych szacowano na 33 zettabajty (1 ZB = tryliard (10²¹) bajtów) [9]. Dla danych medycznych przyrost każdego roku utrzymuje się na poziomie ok. 50% wartości z roku poprzedniego [10]. W 2018 roku ich ilość przekroczyła 2 zettabajty.

Również w Polsce zakres gromadzonych danych przyrasta znacząco. NFZ szacuje, iż posiada w swoich zasobach ok. 6,5 mld wpisów, a zbiór ten powiększa się o kolejne 1,5 mld wpisów każdego roku [11].

TABELA 1.

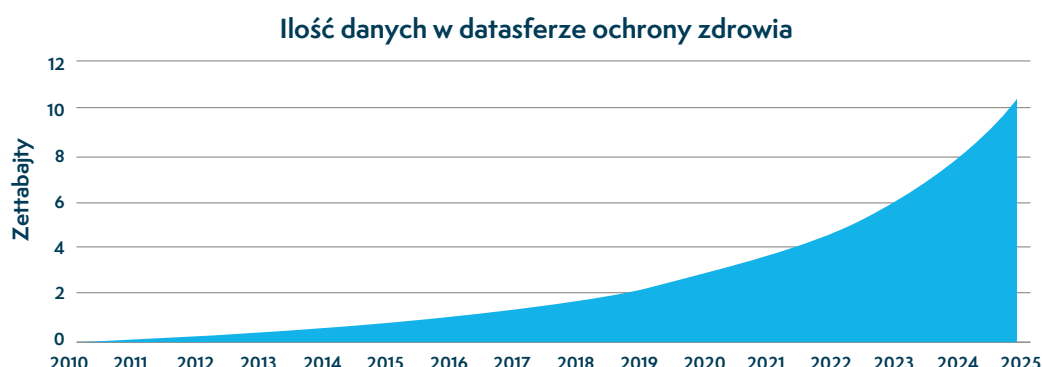
PRZYKŁADY WYKORZYSTANIA MOŻLIWOŚCI ANALITYKI PRZEZ RÓŻNE PODMIOTY OPIEKI ZDROWOTNEJ [7]

Wykorzystanie analityki przez świadczeniodawców	Świadczeniodawcy są głównymi adresatami i użytkownikami systemów analitycznych w ochronie zdrowia. Dzięki wprowadzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej, placówki medyczne otrzymają dostęp do danych i możliwość wykorzystania systemów analitycznych. Umożliwi to skomponowanie oferty świadczeń zdrowotnych w taki sposób, by zmaksymalizować jej użyteczność i rentowność, z uwzględnieniem zapotrzebowania rynkowego i kosztów, bez ryzyka obniżania jakości usług. Placówki te będą mogły w bezpieczny sposób współdzielić dane pacjenta pomiędzy sobą oraz z innymi podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne. Zastosowanie analityki pozwoli na dostęp do prognoz statystycznych, oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia konkretnych schorzeń, a na tej podstawie — planowanie oferty i prognozowanie wykorzystania świadczeń zdrowotnych. Dzięki analityce placówki medyczne uzyskają kompletny obraz swojej działalności, uwzględniający perspektywę kliniczną, zarządczą, finansową i jakościową (w tym możliwość oceny efektów zdrowotnych, a także oceny struktury i procesów).
Wykorzystanie analityki przez płatnika	Analityka pozwoli płatnikom na wypracowanie planów zarządzania programami zdrowotnymi i profilaktycznymi, może być zatem czynnikiem podnoszącym jakość ubezpieczenia zdrowotnego, w celu poprawy zdrowia i jakości życia osób ubezpieczonych. Zaawansowane rozwiązania ułatwią określenie optymalnej struktury oraz kosztoskrajności procedur medycznych przy danym schorzeniu lub przy zagrożeniu jego wystąpienia. Dostęp do wieloprzekrojowych informacji na temat konsumentów usług umożliwi płatnikom identyfikację czynników (genetycznych, demograficznych i środowiskowych) wpływających na pojawienie się i rozwój konkretnych chorób i schorzeń. Pozwoli to na planowanie kontraktowania usług i wdrażanie programów informacyjnych i profilaktycznych, a także informowanie pacjenta, z jakimi chorobami może mieć kontakt lub jakimi schorzeniami jest zagrożony.
Wykorzystanie analityki w sektorze badań i rozwoju	W firmach farmaceutycznych i przedsiębiorstwach produkujących sprzęt medyczny zaawansowana analityka jest wykorzystywana już od kilku lat, gdyż branże te ewoluują w bardzo szybkim tempie. Obecne systemy analityczne powoli dostosowują się do wyzwań medycyny spersonalizowanej, pozwalającej na dostosowanie leczenia, zabiegów i profilaktyki do indywidualnej charakterystyki pacjentów, z uwzględnieniem ich genomów, proteomów oraz atrybutów metabolicznych. Skuteczne rozwiązania w tym obszarze nie zostały jednak jeszcze w pełni rozwinięte. Firmy farmaceutyczne wykorzystują również dane o sprzedaży leków w celu zaplanowania działań marketingowych oraz uzyskania większej efektywności sprzedaży.
Wykorzystanie analityki przez pacjentów	Pacjenci są ostatecznymi odbiorcami opieki zdrowotnej, dlatego też będą musieli stać się bardziej świadomymi konsumentami analityki w tym zakresie. Analityka może służyć znalezieniu najlepszych placówek medycznych i lekarzy, sprawdzeniu skuteczności zaordynowanego leczenia i leków, a także porównaniu oferty cenowej (w systemach komercyjnych) i jakościowej różnych świadczeniodawców oraz wybraniu najlepszej. Możliwości wykorzystania analityki przez pacjentów są powiązane z wprowadzeniem koncepcji „Zdrowie 2.0”, wedle której pacjenci mają uzyskać łatwy dostęp (np. z poziomu przeglądarki internetowej) do informacji zdrowotnych i systemów analitycznych. Oczywiście raporty analityczne będą musiały być tak uproszczone, aby mogły je zrozumieć osoby bez wykształcenia medycznego.

Źródło: Batko 2017 [7]

WYKRES 1.

WZROST ILOŚCI GROMADZONYCH DANYCH ŚWIATOWYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA [10]



Dlatego interesariusze, zarówno w Polsce, jak i na świecie, kierować się powinni w stronę nowoczesnych technologii, pozwalających na szeroką analizę Big Data oraz sztucznej inteligencji.

W podejmowaniu decyzji kształtujących współcześnie ochronę zdrowia — w tym także opiekę onkologiczną — widać obecnie **dwa dominujące trendy: analizę dużych danych populacyjnych** i związane z nią szukanie narzędzi umożliwiających ich sprawne gromadzenie i przetwarzanie, a także **zwrócenie się w stronę medycyny spersonalizowanej**, która w dziedzinie onkologii może w dłuższej perspektywie przynieść ogromne korzyści, i to zarówno z perspektywy pacjenta, jak i całego systemu.



Dane onkologiczne w ochronie zdrowia

W ciągu ostatniej dekady znacznie wzrosła wiedza na temat biologii i leczenia chorých, szczególnie w onkologii, co zmieniło ich postrzeganie i podejście do terapii. Nowotwory są w coraz większym stopniu rozumiane i charakteryzowane na poziomie molekularnym, a nie jedynie na tradycyjnym poziomie

histologicznym. Aby zobrazować zachodzącą zmianę, wystarczy wspomnieć, że pięćdziesiąt lat temu nowotwory krwi zostały sklasyfikowane jako białaczka i chłoniak; dziś natomiast można wyróżnić 40 unikalnych rodzajów białaczki i 50 unikalnych typów chłoniaków [12, 13].

Wraz z rozwojem innowacyjnych metod diagnostyki i terapii w dziedzinie onkologii, dynamicznie zmienia się zakres zbieranych danych zdrowotnych, dotyczących różnych typów nowotworów i sposobów ich leczenia. Randomizowane kontrolowane badania (RCT) pozostają złotym standardem dla Europejskiej Agencji Leków (EMA), agencji oceny technologii medycznych (HTA) i płatników, ale mają kilka ograniczeń w onkologii. Są nimi:

- » **Reprezentatywność** — obecne schematy leczenia onkologicznego obejmują wiele linii leczenia i terapii skojarzonych, których nie można odtworzyć w kontrolowanym otoczeniu w wystarczającej skali, tak aby były znaczące statystycznie, a populacje badane zwykle wybiera się na podstawie ich samopoczucia fizycznego; w rezultacie grupy te są młodsze i zdrowsze niż pacjenci ze świata rzeczywistego.
- » **Terminowość** — wysoce innowacyjne terapie są coraz częściej zatwierdzane po-

przez ścieżki przyspieszone lub adaptacyjne, z ograniczonym czasem na przeprowadzenie badań klinicznych; powstaje zatem potrzeba dalszego, ciągłego zbierania informacji po wprowadzeniu terapii na rynek (w tym między innymi po zatwierdzeniu warunkowym).

- » **Jakość** — badania kliniczne są często przeprowadzane jedynie dla głównych wskazań nowego leczenia, a dane o potencjalnych zastosowaniach leczenia poza zatwierdzonymi wskazaniami nie są tej samej jakości, co dane opracowane w programie RCT.
- » **Etyka** — próby jednoramienne mogą stanowić jedyne etycznie odpowiednie podejście dla pacjentów z wybranymi jednostkami chorobowymi, np. rzadkimi nowotworami (w przypadku braku standardowego leczenia lub w przypadku, gdy hipotetyczna korzyść ze stosowania badanego leku jest znacząco większa niż korzyść uzyskiwana w wyniku terapii potencjalnym lekiem porównawczym), wymagające porównania z historycznymi grupami kontrolnymi, np. na podstawie danych z rejestrów czy innych źródeł RWD, poza RCT [12].

W rezultacie coraz więcej interesariuszy systemu ochrony zdrowia, w tym decydentów, sięga po **dane rzeczywiste** (ang. *real-world data*, RWD) w celu uzupełnienia dowodów naukowych związanych głównie z prowadzeniem badań RCT, zarówno w onkologii, jak i w innych dziedzinach medycyny.

Istnieją różne definicje RWD, jednak w najprostszy sposób dane te można określić jako „dane wykorzystywane do podejmowania decyzji, które nie są gromadzone w konwencjonalnych RCT”. Bardziej precyzyjne definicje dodają, że dane te „w sektorze opieki zdrowotnej pochodzą z różnych źródeł i obejmują

dane pacjentów, dane klinicystów, dane szpitalne, dane płatników oraz dane z mediów społecznościowych” [14]. Jedną z największych organizacji operujących RWD jest IQVIA: dysponuje ona ponad 800 milionami zanonimizowanych rekordów pacjentów [15].

Według raportu EFPIA, RWD obejmuje już dzisiaj: (1) dane z elektronicznej dokumentacji medycznej (EHR), dotyczące objawów pacjenta, skierowań, recept i wyników leczenia (w tym wyników zgłaszanych przez pacjenta [PRO]); (2) dane rozliczeniowe, dotyczące korzystania z usług ubezpieczeniowych; (3) dane -omiczne (np. genomika, dane proteomiczne) i powiązane biomarkery; (4) dane dotyczące leków, m.in. takie jak nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (tj. bezpieczeństwo leków); (5) dane internetowe, w tym m.in. z mediów społecznościowych; (6) dane z aplikacji mobilnych, urządzeń do noszenia (*wearables*) i czujników; oraz (7) dodatkowe informacje ze źródeł *ad hoc* (np. dane geolokacyjne dotyczące zdrowia, informacje o samopoczuciu, statusie społeczno-ekonomicznym lub zachowaniu) [12, 16].

Europejskie systemy opieki zdrowotnej są zróżnicowane, silnie uwarunkowane kulturowo i gospodarczo. Ze względu na sposób ich organizacji można podzielić je na systemy ogólnokrajowe (np. Wielka Brytania, Francja, Belgia) i regionalne (np. Hiszpania, Włochy). Podział ze względu na źródło finansowania wyróżnia te finansowane bezpośrednio z budżetu państwa (np. Wielka Brytania, kraje skandynawskie, Hiszpania) oraz modele oparte na ubezpieczeniach (np. Niemcy, Francja, Belgia, Holandia). Różnice te silnie wpływają na politykę dotyczącą gromadzenia i przetwarzania danych zdrowotnych. Kraje skandynawskie posiadają narodowe zbiory danych od lat 70. XX wieku, a ich krajowe strategie EDM (elektroniczna dokumentacja

medyczna, ang. *electronic health record*, EHR) umożliwiają powiązanie informacji na temat różnych form opieki. Dla kontrastu, Francja i Belgia rozpoczęły opracowywanie krajowych strategii EDM dopiero w pierwszej dekadzie XXI wieku. W ramach niektórych regionalnych systemów opieki zdrowotnej, np. w Hiszpanii, starano się zdefiniować wspólne standardy gromadzenia danych w regionach. W przypadku pozostałych, tak jak ma to miejsce np. we Włoszech, system ochrony zdrowia nadal zmaga się z fragmentacją danych i zróżnicowaniem regionalnym. W Niemczech dane zdrowotne przez długi czas traktowane były jako własność ustawowych ubezpieczycieli zdrowotnych, dla których stanowiło to korzyść handlową [12, 17]. Wdrażane od 2018 roku rozwiązania mają na celu poszerzenie dostępu do zasobów cyfrowych danych medycznych oraz ich integrację. W czerwcu 2020 w parlamencie uchwalono ustawę dotyczącą bezpieczeństwa danych. Jej celem jest wsparcie cyfryzacji zdrowia i umożliwienie donacji danych dla celów naukowych.

Na poziomie europejskim krajobraz danych charakteryzuje duża różnorodność ich źródeł. W całej Europie istnieje ponad 1100 źródeł danych onkologicznych. Francja, Niemcy, Hiszpania, Włochy i Wielka Brytania posiadają największą liczbę źródeł danych na temat nowotworów, ale kraje skandynawskie oraz Austria, Szwajcaria, Słowenia i Estonia mają najwyższą koncentrację źródeł na jednego mieszkańca — żadne z nich nie jest jednak wzorem w kwestii jakości. Trzy czwarte źródeł danych onkologicznych w Europie to samodzielne lub partnerskie rejestry akademickie, a pozostała część to rejestry kliniczne, prowadzone na dużą skalę, dane administracyjne i elektroniczna dokumentacja medyczna. Prawie 80% tych źródeł obejmuje dane na temat kilku nowotworów, zwykle gromadzonych

w formatach, które ograniczają możliwości analityczne. Najczęstsze źródła danych na temat poszczególnych chorób onkologicznych dotyczą raka piersi, prostaty, raka jelita grubego i płuc oraz białaczki [12].

Zdecydowana większość źródeł danych skonstruowana jest w taki sposób, że trudno jest je wykorzystać w rozwoju polityki zdrowotnej w onkologii. Już sam dostęp do źródeł danych jest zwykle trudny. Po rozwiązaniu problematycznych kwestii prawa dostępu do zbiorów danych użytkownicy często zmierzyć się muszą z problemami dotyczącymi ich jakości i spójności. Poprawa w tych dwóch obszarach często odbywa się kosztem zawężania zakresu gromadzonych danych i / lub ze szkodą dla terminowości w ich gromadzeniu.

Znaczna część zbiorów danych powstaje na szczeblu krajowym lub regionalnym, tworzona przez instytucje publiczne i administrację z myślą o konkretnych zastosowaniach. Oparcie polityki zdrowotnej o wiedzę płynącą z analizy danych nadal pozostaje jednak bardziej w sferze postulatów, niż realizacji. Tymczasem europejskie źródła danych onkologicznych mogłyby dostarczyć wiedzy o stanie opieki zdrowotnej, wzorcach leczenia lub rzeczywistej wartości klinicznej leków. Wiele z nich zawiera dane, na podstawie których można byłoby dokonać wyceny świadczeń czy podejmować decyzje finansowe o refundacji świadczeń.

W całej Europie powstało wiele inicjatyw, których celem jest pokonanie ograniczeń utrudniających efektywne wykorzystanie danych. Inicjatywy te, obejmujące jedno lub kilka źródeł danych, mają na celu:

» **zbieranie danych, które nie były wcześniej gromadzone** — zwykle odbywa się to za pomocą nowatorskich metod

i technologii, na przykład w ramach projektu „100 000 genomów” (*100,000 Genomes Project*), w którym NHS sekwencjonuje genomy pacjentów z rzadkimi chorobami i nowotworami w celu włączenia medycyny genomowej w ścieżki kliniczne,

- » **standaryzację sposobów gromadzenia danych** — zapewnia ona interoperacyjność i porównywalność gromadzonych zbiorów danych, które dzięki temu mogą być łączone w celu uzyskania optymalnego wglądu w wybrane obszary zdrowotne; na przykład Międzynarodowe Konsorcjum Mierzenia Wyników w Ochronie Zdrowia (ICHOM) zostało powołane w 2012 r. w celu wspierania znormalizowanych pomiarów i sprawozdawczości,
- » **poprawienie dostępu zbiorów danych i ich wykorzystania**, np. poprzez użycie symulowanych zestawów danych opartych na cechach pacjentów, co pozwala w pełni zabezpieczyć prywatność pacjenta (np. *Simulacrum*),
- » **łączenie istniejących zbiorów danych w centralne repozytoria** — np. w Wielkiej Brytanii Haematological Malignancy Research Networks wspiera monitorowanie pacjentów poprzez łączenie statystyk epizodów szpitalnych, rejestru nowotworów i krajowych zbiorów danych administracyjnych [12].

Jak wskazuje raport EFPIA, spośród 40 wspomnianych w ankiecie europejskich inicjatyw, dotyczących gromadzenia danych, 35% koncentruje się na poprawie ich zestawiania, 25% — na poprawie dostępu do nich, zaś dalsze 38% ma więcej niż jeden cel. Wskazuje to na potrzebę kompleksowego podejścia do poprawy jakości rozwiązań w obszarze danych zdrowotnych. 70% inicjatyw opiera się na wsparciu publicznym lub dotacjach, w tym finansowaniu

przez Komisję Europejską. Chociaż skupienie się na konkretnym obszarze terapeutycznym jest częste, 30% inicjatyw nie dotyczy konkretnej choroby nowotworowej, 25% traktuje o problemach specyficznych dla nowotworów, 23% dotyczy więcej niż jednego rodzaju nowotworu, a kolejne 23% koncentruje się wyłącznie na jednym typie nowotworu. Inicjatywy te znacznie poprawiły europejski krajobraz danych onkologicznych, np. poprzez promowanie stosowania modelu partnerstwa w zakresie obserwacji medycznych (OMOP) — wspólnego modelu danych, umożliwiającego porównywanie danych zebranych w różnych formatach [12].

Mimo barier dotyczących standaryzacji i interoperacyjności, powstało kilka europejskich inicjatyw w celu gromadzenia i dzielenia się danymi onkologicznymi. Można wśród nich wymienić m.in.:

1. **ODN — Oncology Data Networks**, to sieć zbudowana na platformie, która z systemów klinicznych kilku europejskich centrów leczenia raka rutynowo pobiera dane związane z poszczególnymi rodzajami nowotworów. Umożliwia to porównywanie zanonimizowanych danych z ośrodków, które włączyły się do inicjatywy. Dostęp do danych jest dla ośrodków klinicznych darmowy, zaś dla instytucji komercyjnych analizy są opracowywane odpłatnie [18].
2. **ECIS European Cancer Information System** — zawiera najnowsze informacje na temat wskaźników, które pozwalają na określenie poziomu obciążenia rakiem w całej Europie. Umożliwia to badanie tendencji regionalnych i trendów czasowych występowania, śmiertelności i przeżywalności w całej Europie [19].
3. **ICHOM International Consortium for Health Outcomes Measurement**, organizacja zajmująca się standaryzacją

wskaźników zdrowotnych w kluczowych chorobach / stanach zdrowotnych, w oparciu o doświadczenia ekspertów klinicznych oraz organizacji pacjentów. Jest to organizacja *non profit*, której celem jest ułatwienie rozwoju opieki zdrowotnej opartej na wartości [20].

4. ENCR — The European Network of Cancer Registries, sieć w ramach programu „Europa przeciwko rakowi” Komisji Europejskiej, działająca od 1990 r., która promuje współpracę między rejestrami nowotworów, określa standardy gromadzenia danych, zapewnia szkolenia dla personelu i regularnie rozpowszechnia informacje o zachorowalności oraz umieralności z powodu raka w Unii Europejskiej i Europie [21].

Na tle innych europejskich krajów Polska nie wypadła najlepiej, znajdując się na końcu stawki w zakresie zarządzania danymi medycznymi w ochronie zdrowia (Rysunek 2). Szczególną bolączką pozostaje brak rozwiązań legislacyjnych w zakresie dostępu do danych w naszym kraju — kwestia ta pozostaje niestety ciągle aktualna. Udało się natomiast zrealizować plany utworzenia indywidualnego konta pacjenta.

Także przedstawiona w 2018 roku przez NIK ocena sytuacji w zakresie danych onkologicznych w Polsce [22] nie przedstawiała się optymistycznie, podobnie jak ogólny obraz efektów leczenia onkologicznego. W swoim raporcie z 2018 roku NIK sygnalizował problemy systemów informacyjnych w onkologii, wskazując głównie, że:

» systemy informacyjne wykorzystywane do obsługi KRN i NFZ nie zapewniały dostępu do spójnych, porównywalnych i kompletnych danych odzwierciedlających realizację profilaktyki i leczenia pacjentów z chorobami onkologicznymi,

» systemy informatyczne NFZ, w tym SIMP oraz CWU (Centralny Wykaz Ubezpieczonych), nie zapewniały możliwości uzupełniania KRN danymi będącymi w posiadaniu NFZ,

» projekty systemów informacyjnych „P1” (Centrum e-Zdrowia¹) i „RUM” (NFZ), których realizacja jest niezbędna do poprawy organizacji systemu ochrony zdrowia, w tym w obszarze onkologii, nie zostały ukończone,

» rozwiązania informatyczne AP- DiLO (NFZ) nie były w pełni funkcjonalne i wymagały wielu modyfikacji, nie współpracowały też z systemem rozliczeń świadczeń, co utrudniało bieżącą analizę finansową w zakresie realizacji i rozliczania świadczeń [22].

Jak podsumowuje NIK, problemy te skutkują brakiem kompletnych i rzetelnych danych o zachorowaniach na nowotwory złośliwe oraz przede wszystkim o efektach leczenia, co uniemożliwia prowadzenie kompleksowych analiz i utrudnia podejmowanie racjonalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej [22].

W tym samym raporcie NIK rekomenduje podjęcie działań w celu zapewnienia adekwatnych do potrzeb zdrowotnych obywateli zasobów kadrowych i sprzętowych, niezbędnych do realizacji prawidłowej diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych oraz w zakresie danych onkologicznych:

» stworzenie w systemie ochrony zdrowia spójnego systemu obiegu informacji związanych z procesem wykrycia choroby nowotworowej oraz jej leczeniem i oceną osiągniętych efektów, z wykorzystaniem dotychczasowych prac prowadzonych w tym zakresie,

» zapewnienie rzetelnych, aktualnych i kompletnych danych w dotychczasowych rejestrach [22].

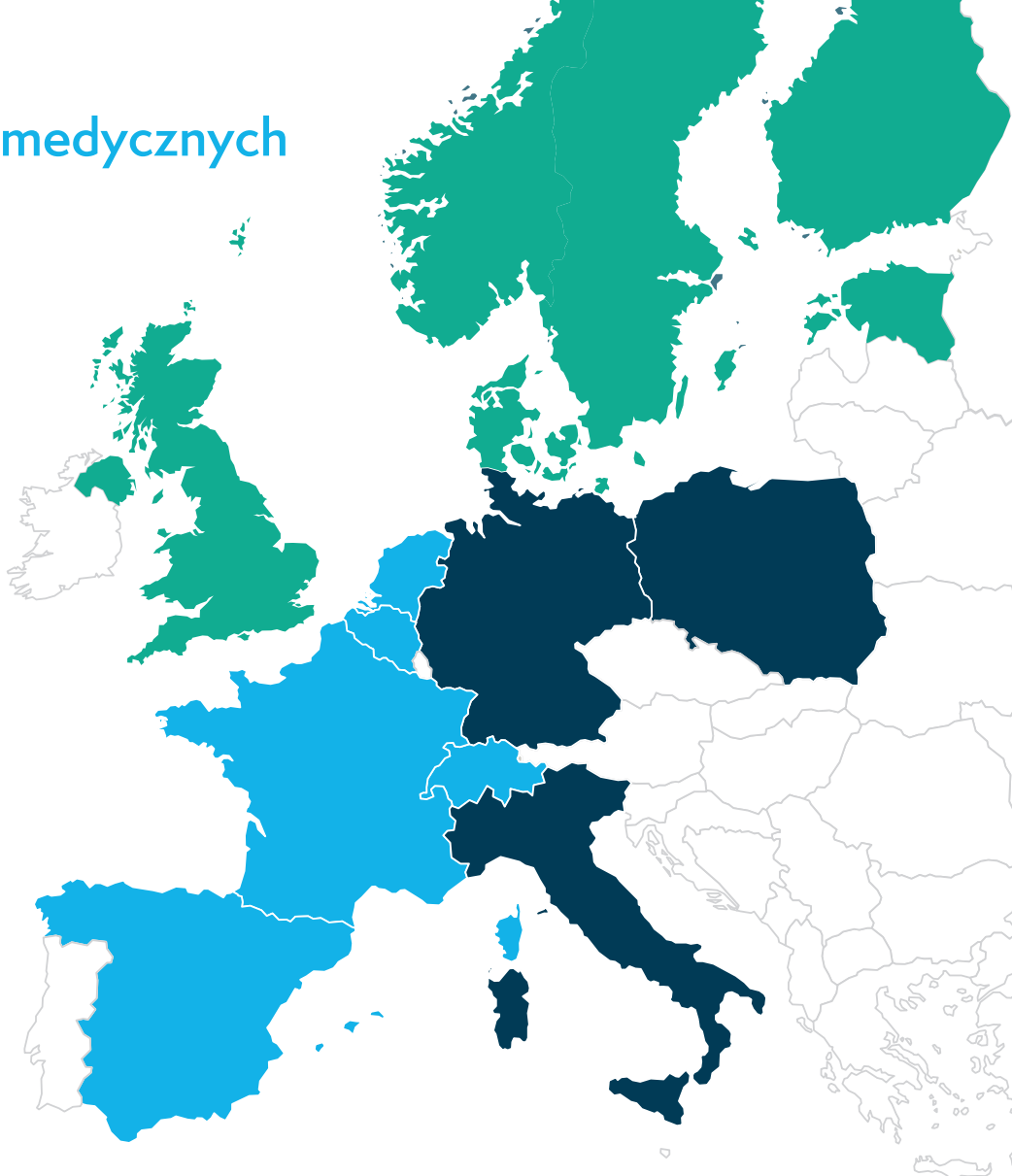
¹Wcześniej: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) — nazwa została zmieniona 4.06.2020 roku zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia. Wg zarządzenia „ilekroć w przepisach lub umowach albo innych dokumentach, w tym pełnomocnictwach i porozumieniach, mowa jest o Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, rozumie się przez to Centrum e-Zdrowia” [23, 24] W niniejszym raporcie przyjęto obecnie obowiązujące nazewnictwo.

Obraz danych medycznych w Europie

Zaawansowanie:

- Przodujący
- Umiarkowany
- Opóźniony

RYSUNEK 2.
DANE MEDYCZNE W EUROPIE [12]



- Belgia** Platforma e-zdrowia wprowadzona w 2008, obieg danych ograniczony do poziomu regionalnego, ograniczone prawodawstwo dotyczące wykorzystania danych medycznych
- Francja** Ogólnokrajowy system EDM, w drodze inicjatywa wdrożenia onkologicznej bazy wymiany danych, brak standaryzacji i odpowiedniej jakości danych
- Niemcy** EDM własnością SHI (Social Health Insurance), brak wymiany ze względu na przepisy o prywatności, brak standardów
- Włochy** Regionalne systemy EDM, brak narodowego planu dla onkologii, kilka umów dotyczących nowych leków onkologicznych
- Holandia** Luki w narodowym planie wdrażania EDM (w trakcie rozwiązywania), szerokie zastosowanie elektronicznych danych medycznych, ograniczona wymiana danych między jednostkami opieki medycznej oraz brak standardów jakości
- Polska** Obowiązkowe EDM, plany wdrożenia konta pacjenta i systemu identyfikacji po ID, problemy z prawodawstwem związanym z dostępem do danych
- Hiszpania** Regionalne EDM pomimo narodowej strategii, ograniczona wymiana danych, brak procedur prawnych, umożliwiających szeroki dostęp do danych
- Szwecja** Narodowa strategia EDM pozwalająca na sprawną wymianę danych między bazami danych i jednostkami ochrony zdrowia z użyciem ID pacjenta, jasne i zrozumiałe formularze zgody dla pacjenta
- Szwajcaria** Narodowy plan w zakresie EDM, jednak z występującymi nierównościami pomiędzy regionami, ograniczona wymiana danych w skali kraju, zgoda na dostęp do danych *ad hoc*, pojedyncze standardy
- Wielka Brytania** Ogólnokrajowe wdrożenie EDM, niezależna instytucja prowadząca narodowe onkologiczne bazy danych, dobra jakość danych oraz możliwość wymiany danych pomiędzy bazami



Według raportu NIK z 2018 roku „**modelowa koncepcja systemu informacyjnego w ochronie zdrowia nie została zrealizowana, co stanowi istotną barierę w poprawie funkcjonowania podsystemu leczenia onkologicznego w Polsce.** Żaden z obecnie funkcjonujących systemów obiegu informacji nie zapewnia spójnych, kompletnych, wiarygodnych i aktualnych danych dotyczących zachorowań na nowotwory złośliwe, a także nie pozwala na ocenę jakości i skuteczności podejmowanych działań terapeutycznych, w tym profilaktycznych. W konsekwencji nieznane są np. efekty wprowadzenia profilaktycznych programów przesiewowych, ich wpływu na zachorowalność i umieralność na nowotwory” [25].

Warto zauważyć, że NIK w swoim raporcie odnosi się przede wszystkim do spójności istniejących rejestrów i wymiany danych w samej publicznej ochronie zdrowia, nie podejmując kwestii prawnych związanych z prawami pacjenta do jego danych medycznych (m.in. RODO). Raport nie dotyczy też takich tematów jak wtórne użycie danych do analiz niezwiązanych z leczeniem, czy łączenie danych medycznych z danymi pochodzącymi z urządzeń mobilnych i aplikacji – a to właśnie takie systemy, powiązane z rozwojem e- i m-zdrowia, będą kolejnym wyzwaniem dla interoperacyjności.

Konieczne wydaje się również wyjście poza typową dla instytucji rządowych i instytutów naukowych silosowość, będącą barierą dla innowacji – cyfryzacja poszczególnych sektorów czy jednostek nie powinna być rozproszona i prowadzona w obiegu zamkniętym, w oderwaniu od całości. Prowadzi to bowiem do braku spójności oraz niekompletności danych, a przede wszystkim – do zahamowania rozwoju rozwiązań cyfrowych [26, 27].

Obecnie podejmowane są liczne inicjatywy, aby rozwiązać sygnalizowane tu problemy

i nadrobić największe braki. Skupiają się one przede wszystkim na zwiększeniu interoperacyjności istniejących już systemów oraz poprawie jakości i kompletności danych, co szczególnie dotyczy zasobów KRN i NFZ. Przedstawiona w niniejszym raporcie diagnoza i próba oceny, jakie dane już posiadamy, a także ukazanie szerszych możliwości ich wykorzystania, pozwalają również wskazać te najistotniejsze bariery hamujące rozwój i powodujące, że nadal znajdujemy się na etapie rozbudowy systemu rejestrów i gromadzeniu informacji, podczas gdy świat jest już dużo dalej, pracując na Big Data i rozwijając rozwiązania opierające się na sztucznej inteligencji. Zdefiniowanie barier prowadzi z kolei do wypracowania rekomendacji, które mają na celu wskazanie drogi do poprawy sytuacji wszystkim interesariuszom systemu – decydentom, NFZ, jednostkom ochrony zdrowia, personelowi medycznemu oraz pacjentom. Wszyscy są bowiem w większym lub mniejszym stopniu odpowiedzialni za gromadzenie danych, nie zawsze jednak są w wystarczającym zakresie ich beneficjentami – i to przede wszystkim należy poprawić.



02

Typologia danych

Choroby nowotworowe towarzyszą człowiekowi od zawsze, nie zawsze były one jednak głównym polem walki o poprawę stanu zdrowia jednostki, grupy czy społeczeństwa. Na tle postępów medycyny powoli wyrastają jednak na głównego przeciwnika w walce o wydłużenie życia i poprawę jego jakości. By poznać tego przeciwnika, świat medyczny musiał wyposażać się w odpowiednie narzędzia, które ewoluują wraz z postępem wiedzy medycznej i możliwości technicznych. Obecnie to właśnie zakres gromadzonych danych i metody ich przetwarzania oraz analizy okazują się kluczowe dla możliwości dalszego rozwoju tej dziedziny.

Szpitala i jednostki ochrony zdrowia uzyskują dziś dostęp do innowacyjnych technologii gromadzenia dużych ilości danych za pośrednictwem elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), spersonalizowanych aplikacji mobilnych dot. zdrowia czy też platform telemedycznych. Zebrane dane mogą obejmować bardzo szeroki zakres informacji, od danych medycznych na temat diagnostyki, stanu klinicznego, leczenia, rekonwalescencji pooperacyjnej, po zachowania pacjenta i jego zaangażowanie w terapię [28].

Różnorodność źródeł, z jakich czerpane są dane, oznacza ich zróżnicowaną strukturę i formę. Dlatego wypracowanie jednej spójnej typologii zarówno źródeł danych, jak i samych informacji, napotyka w obszarze ochrony zdrowia trudności — można jednak podjąć próbę ich skategoryzowania z określonej perspektywy.

W ramach raportu wydzieliliśmy 3 bloki tematyczne odnoszące się do kategorii danych. Podział ten uzyskano, uwzględniając typologię danych w zakresie:

- » ich źródeł,
- » metod ich gromadzenia i zapisu,
- » ich funkcjonalności.

Kategoryzacja danych



W przypadku dużych zbiorów danych wyznaczono atrybuty, które pomagają opisać i skategoryzować masowo gromadzone, zwłaszcza w postaci cyfrowej, zasoby. Pojęć tych najczęściej używa się do opisu Big Data, jednak atrybuty te mogą również posłużyć do przekrojowego spojrzenia na dane medyczne w ogóle [29]. Są to:

- » **objętość** (*volume*), czyli wielkość generowanych danych, wcześniej tworzonych tylko przez osoby je wprowadzające, teraz generowanych również przez maszyny, algorytmy, czujniki, rejestrowaną aktywność ludzką w ramach *social media*, itp.;
- » **szybkość** przetwarzania (*velocity*), czyli tempo, w jakim dane są gromadzone: procesy biznesowe, maszyny, dane o interakcji ludzi np. z *social media* mogą być dostarczane niemal w sposób ciągły;
- » **różnorodność** (*variety*), czyli zróżnicowanie typów danych: dane numeryczne, teksty nieustrukturyzowane, obrazy, filmy, email, urządzenia monitorujące stan pacjentów;
- » **wiarygodność** (*veracity*), czyli ocena możliwości zastosowania uzyskiwanych danych do analizy konkretnego problemu: różne czynniki zewnętrzne wpływają na jakość danych i umiejętność ich oczyszczenia (w kontekście celu analizy) jest jednym z podstawowych problemów w przetwarzaniu danych Big Data;
- » **zmiennność** (*variability*), czyli poziom zmienności danych: temperatury, liczby zdarzeń;
- » **złożoność** (*complexity*), czyli odniesienie się do charakterystyki gromadzonych danych, w zakresie możliwości ich interpretacji: np. informacja o liczbie wykonanych zabiegów jest czymś innym, niż zdjęcie rentgenowskie [8, 30].



Typologia źródeł danych

Wraz z rozwojem technologii źródeł danych gwałtownie przybywa, rośnie też ich zróżnicowanie — stąd wiele jest możliwych podziałów. Podział może przebiegać ze względu na techniczne właściwości źródeł danych, możliwości dostępu do nich lub też ich właściciela.

Jeżeli chodzi o **źródła globalnie gromadzonych danych**, wyróżnić możemy:

- » bazy danych,
- » archiwa,
- » dokumenty,
- » publiczną sieć,
- » *social media*,
- » dane gromadzone przez aplikacje,
- » dane medialne,

- » dane osobiste,
- » *Internet of Things* (IoT, Internet rzeczy) — dane gromadzone przez różnego rodzaju urządzenia (sensory, czujniki, roboty, maszyny) [31, 32].

Drugim, istotnym ze względu na źródło pochodzenia, jest podział danych na publiczne i prywatne. Wydaje się on niezwykle ważny z punktu widzenia danych gromadzonych w ramach systemu ochrony zdrowia — zwłaszcza, gdy naszą uwagę skupimy na dwóch istotnych kwestiach związanych z danymi medycznymi:

- » bezpieczeństwie danych oraz regulacjach prawnych, które mają takie bezpieczeństwo zapewniać,
- » otwarciu dostępu do danych, np. na zasadach *open science*.

RYSUNEK 3.
ŹRÓDŁA GLOBALNIE
GROMADZONYCH DANYCH

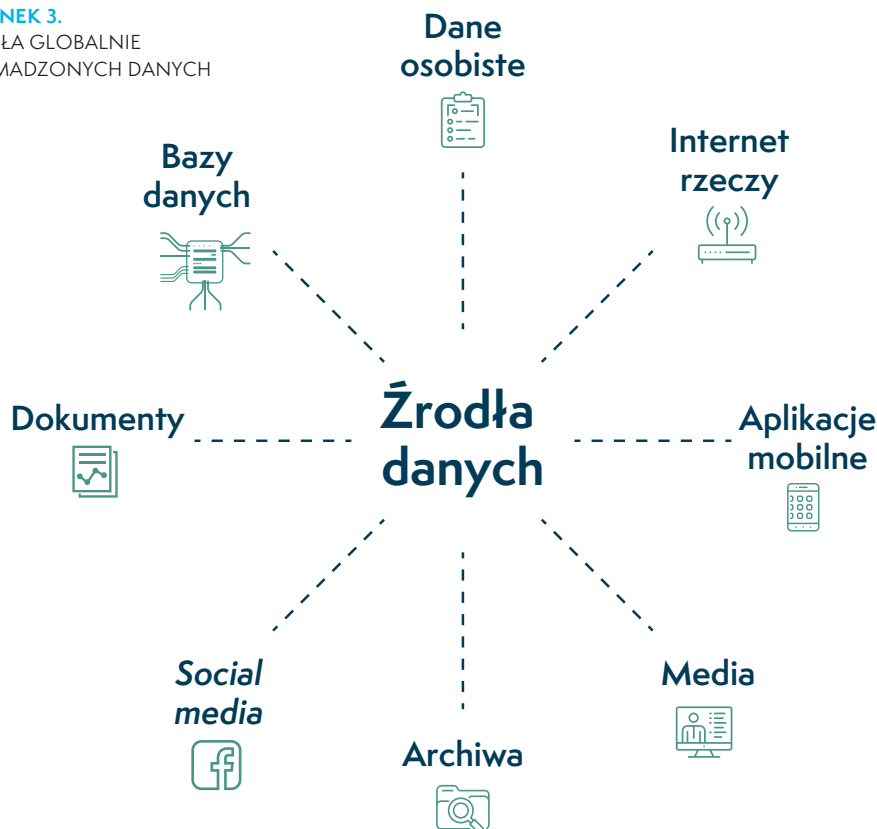


TABELA 2.

ŹRÓDŁA DANYCH W PODZIALE NA PUBLICZNE I PRYWATNE

Źródła publiczne	Źródła prywatne
» Instytucje publiczne działające w obszarze ochrony zdrowia, gromadzące dane wynikające z aktów prawnych, » Instytucje państwowe, rząd, » Świadczeniodawcy (szpitale, przychodnie) — jednostki państwowe, samorządowe, » Izby pracowników służby ochrony zdrowia.	» Firmy farmaceutyczne, » Stowarzyszenia / fundacje, » Osoby prywatne, » Firmy technologiczne, » Sektor e- i m-zdrowia, » Świadczeniodawcy — jednostki prywatne.

Zgodnie z art. 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia [33] zakres publicznie gromadzonych informacji zamyka się w bazach danych funkcjonujących w ramach:

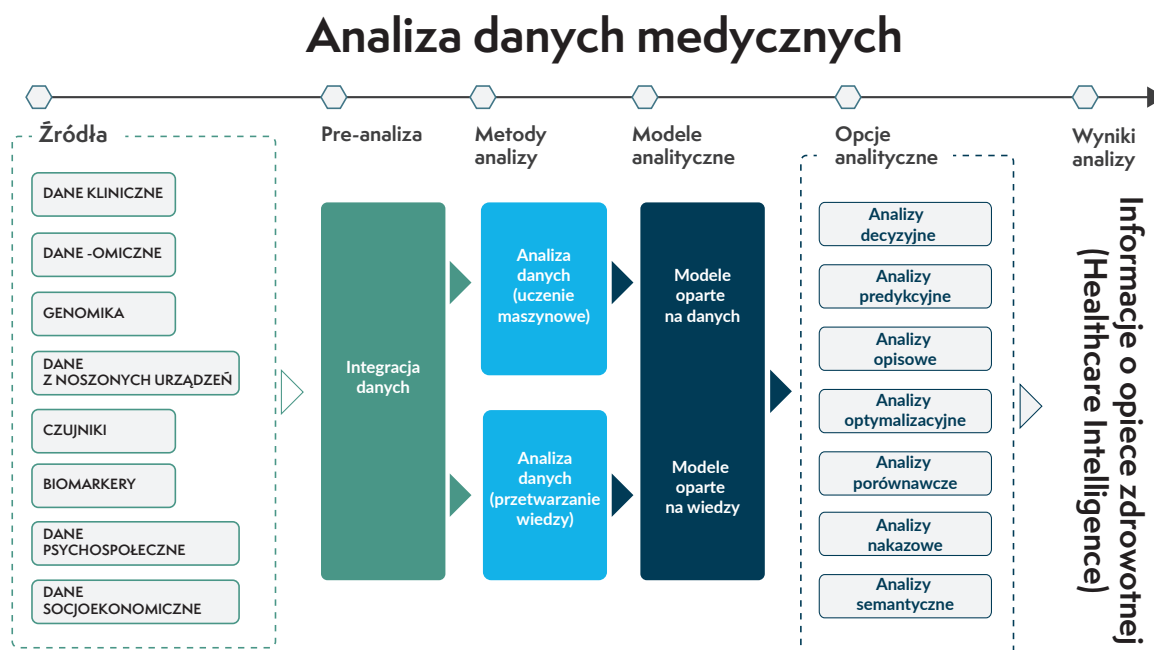
1. SIM (Systemu Informacji Medycznej),
2. dziedzinowych systemów teleinformatycznych,
3. rejestrów medycznych.

Wykorzystanie danych z różnorodnych źródeł umożliwia ich dalszą dogłębną analizę

i wyciąganie wniosków — nie tylko przez człowieka, ale również przez rozwijane algorytmy sztucznej inteligencji (*machine learning*). Istotne jest, żeby dane różnego pochodzenia móc odpowiednio zintegrować, co umożliwia, w oparciu o odpowiednie modele, uzyskanie wiedzy wspierającej podejmowanie decyzji w ramach ochrony zdrowia. Przepływ danych od poziomu zróżnicowanych źródeł do etapu decyzyjnego doskonale obrazuje schemat opracowany przez WHO (Rysunek 4).

RYSUNEK 4.

ŹRÓDŁA DANYCH I ICH DALSZE WYKORZYSTANIE [29]





Typologia zapisu danych

Gromadzone dane mogą przyjąć postać **ustrukturyzowaną** bądź **nieustrukturyzowaną**. Szacuje się, że nawet 80% danych znajdujących się w systemach opieki zdrowotnej to dane nieustrukturyzowane, niepozwalające na łatwą interpretację i uporządkowanie nawet przy użyciu odpowiednich narzędzi analitycznych, takich jak relacyjne bazy danych i tradycyjne modele analityczne. Zwykle dane te składają się z dużej ilości nieustrukturyzowanego tekstu, obrazów lub materiałów wideo, i wprowadzane są w sposób spontaniczny [34].

Bardziej precyzyjnym ujęciem tego podziału jest przyporządkowanie typów ze względu na postać, do której w momencie zapisu dane są sprowadzane. Docelowym miejscem zapisu mogą być:

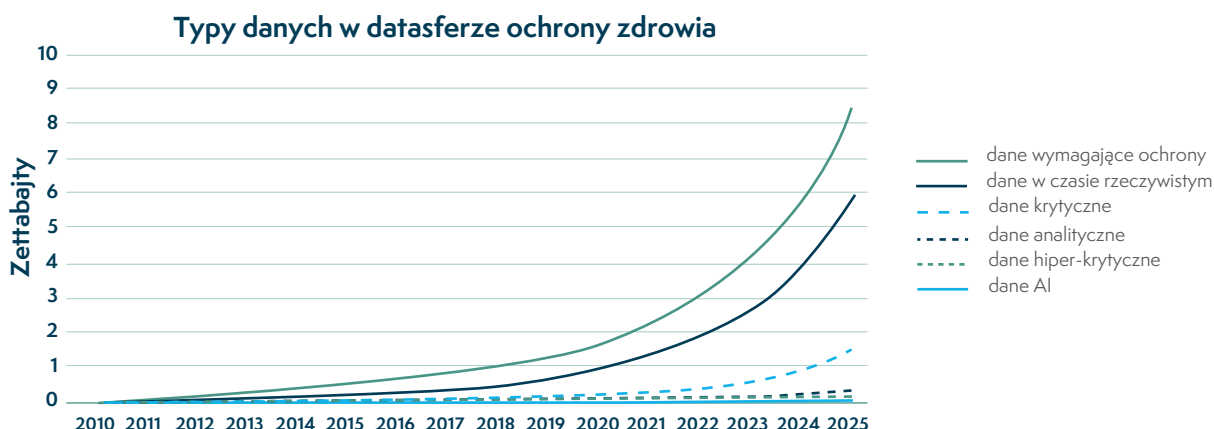
- » relacyjne bazy danych dla danych uporządkowanych, pozwalających na stworzenie relacyjnego modelu zależności pomiędzy zapisywanymi danymi,

- » nierelacyjne bazy danych, w ramach których zapisywane są dane o listach par obiektów klucz-wartość. Przechowywane struktury mają postać niekoniecznie zamkniętą / predefiniowaną,
- » narzędzia przeszukiwania pełnotekstowego — struktury, w ramach których indeksowane są nieustrukturyzowane dane tekstowe, pozwalające również na ich zapis, a które dostarczają możliwości szybkiego przeszukiwania pełnotekstowych zapisanych w nich danych.

Raport IDC (*International Data Corporation*), dotyczący danych w ochronie zdrowia, dzieli dane gromadzone przez wymieniane wcześniej źródła ze względu na ich charakter — na dane krytyczne, hiperkrytyczne (dla życia lub zdrowia ludzkiego), wymagające ochrony, dane analityczne oraz dane AI (pochodzące od sztucznej inteligencji) [10]. Jak wskazuje Wykres 2, ilość danych wymienionych kategorii od roku 2010 sukcesywnie rośnie, prognozowany jest również ich dalszy, coraz bardziej dynamiczny przyrost.

WYKRES 2.

TYPY DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA WG IDC [10]





Typologia funkcjonalna

Dostępne w Polsce źródła informacji przetwarzanych i gromadzonych w ramach systemu ochrony zdrowia można podzielić na:

1. naukowe m.in.:

- › bazy gromadzące medyczne publikacje naukowe (Pubmed, Embase, Cochrane),
- › biblioteki cyfrowe,
- › czasopisma i wydawnictwa medyczne;

2. medyczne, m.in.

- › dokumentacja medyczna pacjentów, w tym EDM,
- › badania kliniczne,
- › rejestry medyczne (Centrum e-Zdrowia, e-KRN [35]);

3. kosztowe / finansowe, m.in.

- › dane finansowe NFZ, MZ,
- › świadczeniodawców,
- › pacjentów;

4. organizacyjno-procesowe

- › związane z procesem refundacyjnym,
- › dotyczące rejestracji leków (URPL, EMA),
- › obejmujące proces refundacyjny technologii medycznych,
- › dane z realizacji kontraktów NFZ, statystyki JGP.

Rozważając funkcjonalność danych, warto wspomnieć o przygotowanej przez WHO klasyfikacji **DHIs – The classification of digital health interventions**. Ma ona opisywać i kategoryzować wciąż dynamicznie rozwijające się zastosowania technologii cyfrowych i mobilnych do wspierania ochrony zdrowia i rozwiązań systemowych. Klasyfikacja ta wyróżnia 4 kluczowe obszary, których dotyczą zastosowania technologii cyfrowych [36]. Są to:

1. pacjenci/obywatele,
2. świadczeniodawcy,
3. zarządzający systemem ochrony zdrowia,
4. usługi związane z danymi.

W ramach ostatniego z obszarów uwzględniane są kwestie z szerokiego zakresu działań związanych z gromadzeniem, zarządzaniem, wykorzystaniem danych oraz ich wymianą.

Digital Health Interventions – cyfrowe interwencje zdrowotne, których istotnym elementem są dane medyczne, mogą przyczynić się z kolei do wypełnienia luk lub sprostania wyzwaniom w wielu obszarach (Rysunek 5), np. w budowie Universal Health Coverage (UHC), systemu powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych.

Standardy gromadzenia danych

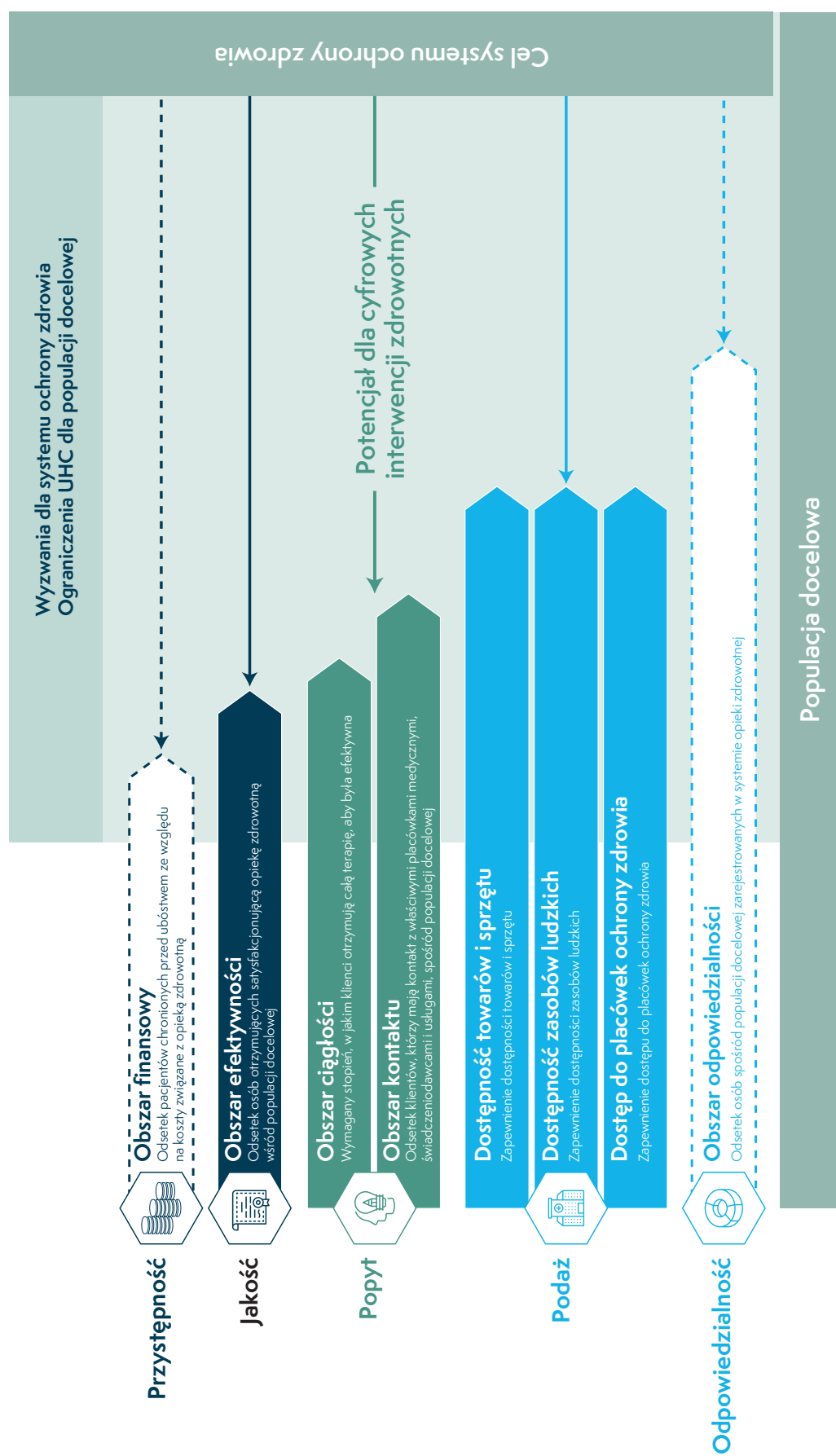


Dane medyczne są pojęciem niezwykle pojemnym. „**Daną medyczną rozumieć można jako wynik dowolnej obserwacji pacjenta**, na przykład mierzenia temperatury, badania liczby erytrocytów we krwi, przeprowadzonego wywiadu chorobowego, wykonanego prześwietlenia płuc” [2]. Dane medyczne podzielić można m.in. na:

- » dane opisowe – uzyskiwane podczas wywiadów z pacjentami,
- » dane liczbowe – parametry mierzone podczas różnego rodzaju badań laboratoryjnych i fizykalnych, ale również w wywiadzie z pacjentami,
- » sygnały – przede wszystkim dane w formie ciągłych sygnałów związane z obserwacją funkcji życiowych pacjenta,
- » obrazy i zdjęcia – dane uzyskiwane głównie z urządzeń do obrazowania, podczas tomografii [2].

Gromadzenie i przetwarzanie danych medycznych wymaga odpowiedniej infrastruktury informatycznej, rozumianej jako połączenie standardów danych, architektury technologii IT i możliwości analitycznych we wspieraniu

RYСУNEK 5.
WPLYW ELEMENTÓW UHC NA WYDAJNOŚĆ SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ [37]



systematycznego śledzenia i analizy wyników zdrowotnych, czynników ryzyka, interwencji i kosztów opieki [38].

Struktura systemów informatycznych składa się najczęściej z kilku kluczowych czynników, które cechują się: standaryzacją danych, uniwersalną taksonomią danych, interoperacyjnością umożliwiającą efektywną komunikację między bazami danych, integracją danych dotyczących wyników z systemami stosowanymi przez lekarzy w codziennej praktyce (np. elektroniczny rejestr medyczny), mechanizmami łączącymi dane poszczególnych pacjentów w wielu bazach danych (np. unikatowy numer identyfikacyjny) oraz procesami zarządzania, z kompleksowymi zasadami dostępu do danych, umowami o udostępnianiu danych i wytycznymi dotyczącymi zarządzania prywatnością [38].

Gromadzone w ramach systemów IT dane medyczne powinny być więc przede wszystkim zgodne z obowiązującymi obecnie międzynarodowymi standardami, aby zachować możliwość ich łatwej i szybkiej wymiany między poszczególnymi jednostkami, niezależnie od systemów informatycznych, jakimi jednostki te dysponują, oraz w ramach których gromadzą i przetwarzają informacje. Im bardziej wystandaryzowane i spójne będą struktury danych oraz architektura systemów IT, tym łatwiejsze będzie udostępnianie danych medycznych i dalsze ich przetwarzanie [38].

INTEROPERACYJNOŚĆ – ISTOTA SPRAWNEJ WYMIANY DANYCH

Dane medyczne gromadzone w ramach systemów IT powinny być przede wszystkim zgodne z obowiązującymi obecnie międzynarodowymi standardami, co pozwoli uzyskać

możliwość ich łatwej i szybkiej wymiany między poszczególnymi jednostkami, niezależnie od technologii, jakimi jednostki te dysponują, oraz w ramach których gromadzą i przetwarzają informacje. **Wystandaryzowane i spójne struktury danych oraz kompatybilna architektura systemów IT mają kluczowy wpływ na łatwiejsze udostępnianie danych medycznych i dalsze ich przetwarzanie [38].**

Prace nad interoperacyjnością systemów informatycznych w ochronie zdrowia prowadzi m.in. organizacja non-profit z siedzibą w stanie Illinois w USA IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*), tworząc profile integracyjne, które opisują scenariusze wymiany danych tak, aby były one kompatybilne i kompletne. IHE w swoich wytycznych wskazuje jako zasadne użycie standardu HL7 i DICOM. Standard HL7 CDA narzuca strukturę i semantykę dokumentów medycznych na potrzeby ich wymiany między usługodawcami i pacjentami, natomiast DICOM jest standardem służącym ujednoliceniu wymiany i interpretacji danych związanych z obrazowaniem medycznym [39].

Komisja Europejska w 2015 roku wydała decyzję, w której wskazuje profile IHE jako rekomendowane do wykorzystania w zamówieniach publicznych w obszarze ochrony zdrowia [39]. Głównym celem IHE jest zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych chorych oraz badań, które zostały wykonane, a także polepszenie efektywności i usprawnienie pracy personelu szpitalnego [40].

Obowiązujące obecnie standardy gromadzenia i wymiany danych w medycynie szczegółowo przybliży Centrum e-Zdrowia (CeZ) [39]. W Polsce implementacją standardów IHE zajmuje się Rada ds. Interoperacyjności,

działająca przy CeZ [39]. Rezultatem współpracy Rady z ekspertami z IHE było wypracowanie rekomendacji interoperacyjności danych dla ochrony zdrowia w Polsce [41].

Od 2017 roku działa również Polskie Stowarzyszenie HL7, mające na celu zwiększenie interoperacyjności w ochronie zdrowia. Do jego założycieli należą przedstawiciele Centrum e-Zdrowia, PIIM (Polskiej Izby Informatyki Medycznej) oraz STORM (Stowarzyszenia Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego), a także producenci oprogramowania oraz podmioty medyczne [42].

Wspomnieć również należy o Międzynarodowym Konsorcjum Mierzenia Wyników w Ochronie Zdrowia ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), które zajmuje się standaryzacją wskaźników w kluczowych chorobach / stanach zdrowotnych [20].

W ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia [1] wspomniano o konieczności zapewnienia minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych wobec rejestrów medycznych (Art. 8b). Obowiązują one wszystkich usługodawców i podmioty prowadzące rejestry medyczne. Minimalne wymagania publikowane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej [43].

Szczegółowe wymagania dla zachowania interoperacyjności rejestrów prowadzonych w ramach Centrum e-Zdrowia określa obszerny dokument „Architektura referencyjna rejestru medycznego” [44] wypracowany w ramach Programu P2, który definiuje m.in. minimalne wymagania dotyczące standardów architektury, w tym: interoperacyjności,

bezpieczeństwa i danych. Opracowanie architektury rejestru pozwoliło na określenie wymagań dla rejestrów, co usprawnia proces ich dostosowywania i zapewnia ich spójność z wymaganiami [45].

Dodatkowo dla rejestrów obowiązujące są zapisy w ramach *Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych* [46].

Warto jednak podkreślić, iż obecnie interoperacyjność należy rozważać na dwóch poziomach — ten opisany wyżej skupia się na obszarze danych wewnątrz ochrony zdrowia i jej interesariuszy. Tymczasem kluczowe znaczenie już teraz będzie miał kolejny poziom integracji danych — ze środowiskiem zewnętrznym.

To właśnie tego rodzaju interoperacyjność umożliwi podmiotom prywatnym dostęp do danych w celu prowadzenia badań i wdrażania innowacji, ale i udostępnienie ich na potrzeby systemu. Tego rodzaju łatwość wymiany to nie tylko umożliwienie rozwoju RWD, ale także obopólna korzyść i szansa na rozwój partnerstwa publiczno-prywatnego oraz współpracy między podmiotami różnych sektorów, jak również wzrost konkurencyjności [47].

MIĘDZYNARODOWE KLASYFIKACJE DANYCH KLINICZNYCH

W osiągnięciu interoperacyjności pomagają również międzynarodowe klasyfikacje, pozwalające na swobodną wymianę informacji,

posługujące się wystandaryzowaną terminologią i nazewnictwem. Przykładem takich klasyfikacji mogą być **Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10** czy też system SNOMED CT – międzynarodowy system terminologii klinicznej (**Systematized Nomenclature Of Medicine**), używany do opisywania medycznych danych pacjenta do celów klinicznych [48].

ICD-10 jest opracowanym przez WHO systemem klasyfikacji statystycznych, służącym do przypisania kodów dotyczących rozpoznań i procedur, który używany jest do wytworzenia zakodowanych danych do analizy statystycznej, epidemiologii, zwrotu kosztów i alokacji zasobów [48]. ICD-10 udostępniana jest przez Centrum e-Zdrowia w języku polskim na Platformie P2 [48]. ICD ma na celu definiowanie chorób, zaburzeń, urazów i innych powiązanych stanów zdrowia, wymienionych w sposób kompleksowy, hierarchiczny, który pozwala na: łatwe przechowywanie, wyszukiwanie i analizę informacji zdrowotnych w celu podejmowania decyzji na podstawie dowodów; udostępnianie i porównywanie informacji zdrowotnych między szpitalami, regionami, placówkami i krajami oraz porównanie danych w tej samej lokalizacji w różnych okresach. W 2018 roku opublikowana została najnowsza wersja klasyfikacji, ICD-11, której wdrożenie w krajach członkowskich planowane jest na 2022 rok [49].

SNOMED jest tworzony i zarządzany przez Międzynarodową Organizację ds. Rozwoju Standardów Terminologii Medycznej (International Health Terminology Standards Development Organisation – IHTSDO) w Kopenhadze, a za jego polską wersję odpowiada Centrum e-Zdrowia, przy którym powołana została Rada SNOMED. System jest zgodny ze standardami ANSI, DICOM, HL7 oraz ISO, i posiada tłumaczenia krzyżowe na inne systemy nazewnictwa funkcjonujące w ochronie zdrowia, jak wspomniany wcześniej ICD-10. Jako zalety wdrożenia klasyfikacji wymienia się: sprawne zapisywanie szczegółowych danych medycznych i ich wymianę, zmniejszenie ryzyka błędu i możliwości różnic w interpretacji zapisywanych danych, a także znaczne ułatwienie analizy wystandaryzowanych danych, co przełoży się na poprawę jakości opieki, a także usprawnienie w zarządzaniu kosztami i jakością opieki. SNOMED może być wdrażany zarówno jako komponent systemów EDM, jak i w bazach danych medycznych czy rejestrach. Ma więc szerokie spektrum zastosowań: od systemów szpitalnych, poprzez systemy wspomagające decyzje kliniczne, po bazy danych. Wdrożenie SNOMED wymaga licencji – może zostać ona pozyskana przez członkostwo krajowe w IHTSDO lub poprzez licencję dla firmy [48, 50].

Obydwa opisane wyżej systemy wykorzystują standardowe definicje i tworzą wspólny język używany w ramach EDM [48].



MCODE — THE MINIMAL COMMON ONCOLOGY DATA ELEMENTS

mCODE — Minimal Common Oncology Data Elements — jest podstawowym zestawem ustrukturyzowanych elementów składowych zestawu danych dla onkologii, który ustanawia minimalne zalecane standardy dotyczące struktury i zawartości informacji o dokumentacji medycznej dla różnych użytkowników. Inicjatywę przedstawiono pod koniec 2017 roku [51]. Celem mCODE jest poprawa ogólnej jakości i spójności danych dotyczących raka, dostępnych dla lekarzy, pacjentów, badaczy i innych zainteresowanych stron w walce z rakiem. mCODE jest oprogramowaniem typu *open source*, o charakterze niekomercyjnym.

mCODE to wynik współpracy między ASCO, MITRE i Fundacją Alliance for Clinical Trials in Oncology. Inicjatywa pozwoliła zidentyfikować podstawowy zestaw danych, które powinny być rutynowo rejestrowane w standardowym formacie elektronicznej dokumentacji każdego pacjenta onkologicznego [52]. Opiera się on na standardzie danych FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), stworzonym przez HL7. Opracowanie standardu ma na celu zwiększenie interoperacyjności systemów szpitalnych, dostarczając spójnych informacji o ścieżce pacjentów onkologicznych [53].

Podejście mCODE polega na standaryzacji dokumentacji medycznej i samych danych medycznych, zamiast koncentrowania się na standardach dotyczących procesu wymiany danych. Elementy danych mCODE są pogrupowane w sześć głównych obszarów, w celu opisu ścieżki pacjenta z nowotworem: „pacjent” (cechy demograficzne i inne), „choroba” (konkretne szczegóły dotyczące raka), „genomika” (charakterystyka molekularna), „badania laboratoryjne / parametry”, „leczenie” (chirurgia, radioterapia, leki i inne leczenie) oraz „wyniki zdrowotne” (np. aktualny stan rozwoju choroby, czas przeżycia) [53].



OMOP COMMON DATA MODEL

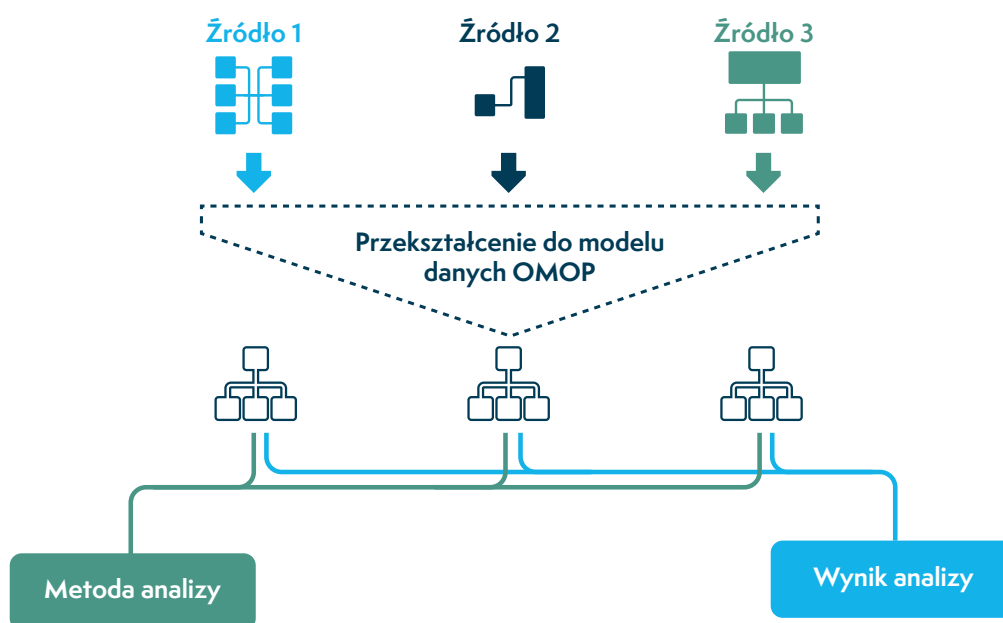
OMOP CDM (Observational Medical Outcome Partnership Common Data Model) to wspólny model danych i standardowe słowniki, opracowany przez OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) [54]. Wersja 1 została wydana w ramach projektu pilotażowego w 2008 roku i od tego czasu ukazały się 4 główne wersje [55].

OMOP pozwala na znormalizowaną analizę zawartości odmiennych baz danych, takich jak HIS, EDM, rejestry czy ankiety. Podejście to oparte jest na koncepcji przekształcania danych zawartych w bazach we wspólny format (model danych), a także wspólną reprezentację (obejmującą terminologię, słowniki, schematy kodowania), a następnie przeprowadzanie analiz przy użyciu biblioteki standardowych procedur analitycznych, w oparciu o wspólny format. Standard OMOP jest stosowany przez IQVIA przy gromadzeniu danych RWD [56, 57].

Według opublikowanego w 2008 roku badania nad modelami danych, OMOP CDM najlepiej spełniał kryteria wsparcia udostępniania danych z badań podłużnych opartych na EMD [55].

RYSUNEK 6.

OMOP COMMON DATA MODEL [56]





03

Dane onkologiczne — od rejestrów do Big Data

Celem niniejszego rozdziału jest diagnoza obecnego systemu gromadzenia danych onkologicznych w Polsce. Diagnoza ta ukazana została w szerszym kontekście — począwszy od definicji, historii i typologii rejestrów medycznych jako najstarszych i najobszerniejszych narzędzi gromadzenia danych, poprzez wskazanie, jakie krajowe rejestry *stricte* onkologiczne (publiczne oraz komercyjne) obecnie funkcjonują i jaki jest kierunek ich rozwoju. Następnie w celach porównawczych przedstawiono najlepsze rejestry zagraniczne. Osobno przedstawiono kwestię kluczowych elementów obiegu danych onkologicznych w polskiej ochronie zdrowia, a więc: szpitalnych systemów informacyjnych (HIS), systemów NFZ, Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM) oraz biobanków i ich baz danych.

Postępująca standaryzacja danych gromadzonych w opisanych niżej systemach oraz ich interoperacyjność powinny pozwolić na swobodny przepływ danych między instytucjami, co wciąż jednak stanowi ogromne wyzwanie. Obecnie znaczna ich część jest rozłączna

i pozostaje rozproszona — na przykład wciąż brak połączenia między danymi SMPT oraz systemami rozliczeniowymi NFZ oraz HIS. Należy jednak pamiętać, że wszystkie opisane w niniejszym rozdziale systemy funkcjonują i gromadzą dane w takim zakresie, na jaki pozwalają ramy prawne.

Analizując opisany poniżej stan „krwiobiegu” danych w polskim systemie ochrony zdrowia, trzeba mieć na uwadze, że podczas gdy w Polsce wciąż jeszcze skupiamy się na jakości i kompletności danych oraz walczymy o integrację i swobodny przepływ danych, które już posiadamy w rozproszonych publicznych systemach, na świecie zagadnienia związane z danymi idą o krok dalej, skupiając się z jednej strony na agregowaniu ich w ogromne zbiory (Big Data) i analizie przy pomocy sztucznej inteligencji, z drugiej zaś — na potrzebnych w rozwoju medycyny spersonalizowanej danych jednostkowych, uwagę koncentrując na pacjencie i dostosowaniu do niego terapii, a także kładąc nacisk na dane RWD oraz na te gromadzone na poziomie genetyczno-molekularnym.

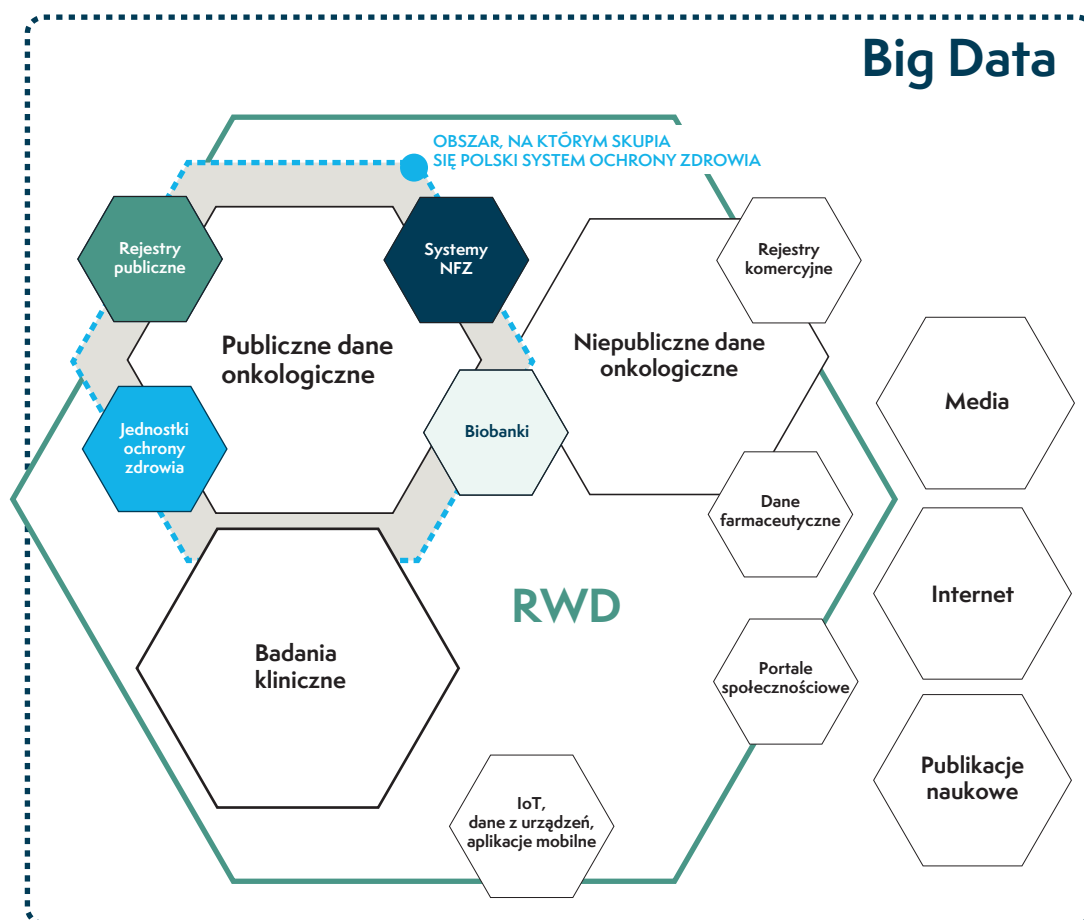
RYSUNEK 7.

DANE ONKOLOGICZNE W POLSKIM SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA



RYSUNEK 8.

CAŁOKSZTAŁT DANYCH DO WYKORZYSTANIA A OBSZAR, NA KTÓRYM KONCETRUJE SIĘ POLSKA



Rejestry medyczne

Według definicji Cambridge Dictionary **rejestr** (ang. *registry*) oznacza „**miejsce, w którym przechowywane są oficjalne dane**” [58].

Innym, prawnym wyjaśnieniem terminu (ang. *register*) jest definicja określająca rejestr jako „zapisywanie lub wprowadzanie dokładnie w wyznaczonym miejscu pewnych informacji w rejestrach publicznych, zgodnie z wymogami ustawy. (...) Rejestr zawiera różne rodzaje informacji, które są publicznie dostępne, takie jak narodziny, daty i małżeństwa. Termin rejestr

jest również używany jako oznaczenie urzędnika publicznego, który ma obowiązek prowadzenia takich rejestrów” [59].

W Polsce według *Ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne* **rejestr publiczny** definiuje się jako „rejestr, ewidencję, wykaz, listę, spis albo inną formę ewidencji, służące do realizacji zadań publicznych, prowadzone przez podmiot publiczny na podstawie odrębnych przepisów ustawowych” [60].

W tej grupie mieszczą się również **rejestry medyczne**. Według *Ustawy z dnia 28 kwietnia*

2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia **rejestr medyczny** to tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencja, lista, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia [1].

Do **rejestrów medycznych** (ang. *medical registers*) odnosi się natomiast już definicja z 1978 roku: „Rejestry to zapisy, w których informacje są dokładnie odnotowane. Ich forma wiele zawdzięcza Williamowi Farrowi, który od 1839 r. kierował Generalnym Urzędem Rejestru w Wielkiej Brytanii. Rejestry medyczne mogą być zaprojektowane do różnych celów: profilaktycznych celów medycznych; określonych chorób; list leczenia, opieki i ryzyka; określenia wskaźników umiejętności i zasobów; prowadzenia badań prospektywnych oraz konkretnych celów informacyjnych. Zapisy te są poprawne diagnostycznie, konsekwentnie aktualizowane i pochodzą z wielu zązębiających się źródeł w dobrze zdefiniowanych populacjach” [61].

RYS HISTORYCZNY REJESTRÓW ONKOLOGICZNYCH

Już we wrześniu 1946 roku eksperci od statystyki nowotworów podczas spotkania w sprawie Duńskiego Rejestru Nowotworów doszli do wniosku, że konieczne jest wypracowanie właściwego systemu gromadzenia danych onkologicznych. W tym czasie rejestry prowadzono już w Hamburgu (Niemcy), w stanach Connecticut i Nowy Jork (USA), w Danii, Belgii, Kanadzie oraz w Anglii i Walii. Grupa wypracowała rekomendacje, przekazane wówczas do WHO. Stwierdzono m.in., że różnorodność

danych gromadzonych w różnych obszarach wskazuje na konieczność tworzenia rejestrów krajowych i — w miarę możliwości — centralne gromadzenie i porównywanie danych z poszczególnych krajów.

Wśród rekomendacji ekspertów znalazły się również postulaty, aby:

1. rejestrowane dane gromadzono według określonego schematu, aby były ze sobą porównywalne,
2. każde państwo miało centralny punkt prowadzący rejestr, gromadzący i przetwarzający dane,
3. stworzyć organ międzynarodowy, którego obowiązkiem będzie korelacja danych oraz tworzenie statystyk na bazie tych uzyskanych w każdym kraju [62].

Rejestry zostały już wtedy uznane za bardzo istotne w badaniach nad przyczyną nowotworów, zarówno poprzez dostarczanie danych na temat wzorców i trendów, jak i różnego rodzaju badań epidemiologicznych (również dzięki takim badaniom możliwe jest bowiem monitorowanie grup z czynnikami ryzyka). Z czasem stały się podstawowym elementem planowania i monitorowania strategii kontroli nowotworu oraz określania priorytetów w zakresie zdrowia publicznego [63].

Specjaliści ds. zdrowia publicznego, badacze, środowisko medyczne i decydenci potrzebują informacji o nowo zdiagnozowanych przypadkach raka, stadiach ich zaawansowania i zgonów z powodu raka, aby zrozumieć i poradzić sobie z rosnącymi problemami populacji dotkniętej chorobami nowotworowymi [64]. Dzięki rejestrům zbieranie tego rodzaju informacji jest możliwe.

Historia rozwoju rejestrów onkologicznych w Polsce sięga lat 50. XX wieku, kiedy w ramach

Krajowego Projektu Zwalczania Onkologii w Polsce w 1952 powstał pierwszy rejestr — Krajowy Rejestr Epidemiologiczny.



- **1952** Wprowadzenie obowiązku zgłaszania nowych zachorowań do Krajowego Rejestru Epidemiologicznego
- **1975-1996** Utworzenie sieci lokalnych i regionalnych rejestrów nowotworów
- **1997** Utworzenie sieci wojewódzkich rejestrów nowotworów
- **2013** Zintegrowany System Informatyczny, centralna baza danych, dostęp on-line
- **2019** Rozpoczęcie budowy e-KRN+ jako zintegrowanej platformy oraz stworzenie rejestru PROH

Źródło: Didkowska J., Krajowy Rejestr Nowotworów. Szansa dla polskiej onkologii. *Data czy big data?* 15. Międzynarodowe Sympozjum EBHC, Kraków 2020

TIPOLOGIA REJESTRÓW MEDYCZNYCH W POLSCE

W publikacjach naukowych można odnaleźć wiele **prób klasyfikacji rejestrów publicznych**, w tym medycznych. Podziały te przebiegają wg różnych kryteriów, np. wg **kryterium obiektu rejestrowanego**, gdzie rejestry podzielić można na podmiotowe, przedmiotowe oraz faktograficzne [65].

Ministerstwo Nauki i Informatyzacji, określając w 2003 roku model informacyjny rejestrów państwowych i jego wymagania, dzieli **rejestry publiczne** na:

- » **identyfikacyjne** — zawierają informacje o indywidualnych cechach obiektu (osoby, organizacji, zasobu lub procesu) pozwalające na ustalenie jego tożsamości. Dzieli się one na pierwotne oraz wtórne.
 - › **rejestry pierwotne** — wykorzystujące tylko identyfikator własny do ustalenia tożsamości obiektu;
 - › **rejestry wtórne** — wykorzystują do tego celu własny identyfikator, pochodzący np. z innego rejestru; obejmujące ograniczony podmiotowo lub przedmiotowo zakres informacji, pochodzący wyłącznie z danego rejestru pierwotnego i nieuzupełniany na podstawie innych źródeł;
- » **klasyfikacyjne** — zawierają natomiast informacje o kryteriach podziału obiektów na podgrupy; zazwyczaj jest to struktura wielopoziomowa [66].

Podział rejestrów na **pierwotne** i **wtórne** jest istotny przy porządkowaniu systemu rejestrów publicznych i wiąże się z pojęciem relacji referencyjności dla takich informacji, jak: identyfikatory, cechy klasyfikacyjne, dane wspólne dla wielu ewidencji i systemów [65].

Na potrzeby niniejszego raportu dokonano **podziału rejestrów obecnie tworzonych i prowadzonych w Polsce na 5 kategorii**:

1. rejestry medyczne publiczne (dot. określonych wskazań lub procedur, rejestry transplantacyjne POLTRANSPLANT),
2. rejestry niepubliczne (komercyjne),
3. rejestry podmiotowe, prowadzone w ramach Centrum e-Zdrowia,
4. rejestry administracyjne MZ,

5. inne (np. rejestry tworzone w ramach programów polityki zdrowotnej oraz programów profilaktycznych Ministra Zdrowia).

1. Rejestry medyczne publiczne

Rejestry związane z onkologią przynależą przede wszystkim do pierwszej z wyżej wymienionych grup, a więc do **rejestrów medycznych o charakterze publicznym, dot. określonych wskazań lub procedur**. Tutaj można przywołać opisane w dalszej części niniejszego rozdziału rejestry onkologiczne, tj. Krajowy Rejestr Nowotworów i jego rozszerzenie e-KRN, Krajowy Rejestr Raka Płuca czy Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Do grupy tej należą również rejestry transplantacyjne POLTRANSPLANT. Dane istotne z perspektywy onkologii odnaleźć można także w Rejestrze Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej, gdzie zbierane są personalia potencjalnych dawców dla osób z nowotworami krwi. Wykaz pozostałych rejestrów prowadzonych przez POLTRANSPLANT odnaleźć można w Aneksie. Rejestry prowadzone przez POLTRANSPLANT działają, jak wcześniej wspomniano, na mocy *Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* oraz szeregu rozporządzeń.

Pozostałe, niepowiązane z onkologią rejestry z tej grupy prowadzone w Polsce znaleźć można w Aneksie.

2. Rejestry niepubliczne (komercyjne)

W ramach rejestrów niepublicznych dane gromadzone są na użytek prywatnych podmiotów lub udostępniane im w postaci

zanonimizowanej przez stronę publiczną w ramach współpracy. W Polsce instytucją uprawnioną do przekazywania danych medycznych na potrzeby podmiotów komercyjnych jest od 2019 roku Agencja Badań Medycznych.

Można tu również wspomnieć o rejestrach komercyjnych *sensu stricto*, które zawierają dane gromadzone samodzielnie przez firmy farmaceutyczne czy też biotechnologiczne.

3. Rejestry podmiotowe (Centrum e-Zdrowia)

Trzecią grupę rejestrów stanowią rejestry podmiotowe, prowadzone w ramach platformy Centrum e-Zdrowia. One również mają charakter publiczny.

Centrum e-Zdrowia (wcześniej: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia – CSIOZ) jest działającą od 2001 roku instytucją państwową, powołaną przez Ministra Zdrowia. Głównym przedmiotem działalności Centrum jest realizacja zadań obejmujących organizację i ochronę zdrowia oraz wspomaganie decyzji zarządczych ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie prowadzonych analiz.

Centrum e-Zdrowia odpowiada za monitorowanie planowanych, budowanych i prowadzonych systemów teleinformatycznych na poziomie centralnym i regionalnym.

Rejestry na **Platformie Rejestrów Medycznych** CeZ utworzone zostały w wyniku realizacji projektu P2 – jest to platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych. Projekt ten został zrealizowany w ramach 7. osi priorytetowej „Społeczeństwo informacyjne

— budowa elektronicznej administracji” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007–2013.

W ramach realizacji Projektu P2 uruchomiono również System Wymiany Dokumentów.

Platforma oraz System Wymiany Dokumentów umożliwiają szybką wymianę dokumentów elektronicznych. Pozwalają one przedsiębiorcom i jednostkom administracji publicznej na uzyskanie szybkiego i łatwego dostępu do danych rejestrowych. W skład Platformy wchodzi Archiwum elektroniczne, które umożliwia przechowywanie i długoterminową archiwizację dokumentów w postaci elektronicznej. W jednym miejscu są zgromadzone informacje z szeregu rejestrów funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia [45].

Rejestry udostępniane na platformie Centrum e-Zdrowia to przede wszystkim rejestry obejmujące podmioty prowadzące określoną działalność związaną z ochroną zdrowia, podmioty uczestniczące w ochronie zdrowia, a także wybrane zdarzenia związane z ochroną zdrowia. W celu ich utworzenia w ramach P2 wypracowano (w marcu 2011 roku) wspomniany już wcześniej dokument „Architektura referencyjna rejestru medycznego oraz specyfikacja jednolitego zestawu usług medycznych rejestrów podmiotowych” [44, 67].

Pełną listę rejestrów prowadzonych przez Centrum e-Zdrowia odnaleźć można w Aneksie.

3. Rejestry administracyjne MZ

Rejestry te mają przede wszystkim na celu gromadzenie informacji o jednostkach podlegających Ministerstwu Zdrowia.

4. Inne

Ostatnią grupę stanowią rejestry tworzone w ramach programów polityki zdrowotnej oraz programów profilaktycznych. Ich powstanie zależy od charakteru samego programu, możliwości organizacyjnych oraz funduszy i nie jest na chwilę obecną regulowane przepisami prawa. Jako przykłady można tu wymienić:

- » POLVENT – krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016–2019,
- » Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2020.

PRAWODAWSTWO OBOWIĄZUJĄCE W POLSCE

Dane w systemie ochrony zdrowia mogą pochodzić z różnych źródeł oraz mogą być gromadzone przez rozmaite podmioty, zarówno publiczne, jak i prywatne. Analizując sposób gromadzenia informacji onkologicznych w systemie ochrony zdrowia należy stwierdzić, że kluczowe znaczenie odgrywają rejestry, rozumiane jako zbiór pewnych danych. Istnieją różne możliwości klasyfikacji rejestrów — z punktu widzenia prawodawstwa przyjmując można podział na szeroko pojęte rejestry publiczne (niekomercyjne) i niepubliczne (komercyjne). Szczególną kategorię rejestrów stanowią w Polsce rejestry medyczne, które zaliczane są do rejestrów publicznych.

Regulacje dotyczące gromadzenia danych w ramach rejestrów medycznych określa przede wszystkim *Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*. Zdefiniowane zostało tam pojęcie rejestru medycznego, który rozumiany jest

jako tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencja, lista, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służącymi do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia. Wspomniana ustawa określa w sposób szczegółowy proces tworzenia rejestrów medycznych Ministra Zdrowia oraz zasady ich likwidacji, cel i zakres tworzenia rejestrów medycznych, podmioty uprawnione do ich prowadzenia oraz zasady ich finansowania. W aneksie do niniejszego raportu omówione zostały również kwestie udostępniania danych z rejestrów medycznych. Obecnie w Polsce funkcjonuje 14 rejestrów medycznych utworzonych na mocy wspomnianej ustawy. Zasady funkcjonowania każdego z tych rejestrów normowane są w osobnych rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Ponadto, poza rejestrami medycznymi, Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia reguluje tworzenie innych baz danych, w których gromadzone i przetwarzane są dane osobowe pacjentów. Przedmiotowy akt prawny stanowi także kluczowy element umożliwiający wdrożenie Systemu Informacji Medycznej (SIM).

Dane onkologiczne gromadzone mogą być również w rejestrach tworzonych na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Ustawa ta reguluje kwestie zachowania odpowiednich norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek i komórek ludzkich. Ustawa określa zasady gromadzenia i przechowywania danych osobowych w rejestrach oraz szczegółowe zasady tworzenia i prowadzenia rejestrów.

Istotnym obszarem pozyskiwania danych onkologicznych są badania kliniczne. Zasady prowadzenia takich badań są regulowane przez istniejące akty prawne, zarówno krajowe, jak i unijne, w tym najważniejsze: Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Wymienione akty prawne określają szczegółowe zasady prowadzenia badań klinicznych.

Z problematyką gromadzenia danych w rejestrach ściśle związana jest również instytucja świadomej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu medycznego. Instytucja ta pozwala zapewnić uczestnikowi badania maksymalne bezpieczeństwo oraz poszanowanie jego praw. Zasady wyrażania świadomej zgody są unormowane w kilku aktach prawnych, w zależności od przedmiotu badania czy celu uzyskania takiej zgody. Określają one definicje świadomej zgody, podmioty uprawnione do jej wyrażenia, obowiązek informacyjny, a także formę i sposób jej wyrażenia.

Gromadzenie i przetwarzanie danych onkologicznych w systemie ochrony zdrowia, bez względu na źródło ich pochodzenia (badania, rejestry, dokumentacja medyczna pacjentów), rodzi także konieczność przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, w tym przede wszystkim RODO.

Szczegółowe, szerokie omówienie aspektów prawnych związanych z gromadzeniem i przetwarzaniem danych medycznych w Polsce, również w ramach rejestrów, znaleźć można w Aneksie (Aneks A).

CELE TWORZENIA REJESTRÓW MEDYCZNYCH W POLSCE

Poza celami wskazanymi w ustawie o systemie informacji, w literaturze wskazuje się cztery ważne dla systemu ochrony zdrowia funkcje publicznych rejestrów medycznych.

- » **Funkcja stanowiąca** rejestrów to umożliwienie podmiotom (osobom fizycznym i prawnym), dzięki wpisom o odpowiednim umocowaniu prawnym, realizacji określonych zadań, w tym zezwala np. na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obrót lekami itp. lub przyznaje określone uprawnienia, np. bezpłatne zaopatrzenie w leki.
- » **Funkcja identyfikacyjna** to nadanie podmiotowi lub obiektowi podlegającemu rejestracji kodu identyfikacyjnego, który można wykorzystywać w innych rejestrach (np. numer REGON, NIP, KRS, nr prawa wykonywania zawodu).
- » **Funkcja kontrolna** rejestru medycznego daje podmiotom możliwość odwołania się do jego zapisów i zgromadzonych danych jako do wiarygodnego źródła informacji, za którego zawartość państwo ponosi odpowiedzialność. Jeśli dane dotyczące zarejestrowanego podmiotu nie są aktualne, osoba lub podmiot mający interes prawny może odmówić określonego działania (np. NFZ może odmówić zawarcia kontraktu w razie braku rejestracji jednostki i komórki ZOZ w Rejestrze ZOZ).
- » **Funkcja klasyfikacyjna** rejestrów to przypisanie rejestrowanych podmiotów lub obiektów do określonych grup i klas (np. nadanie jednostce chorobowej kodu ICD 10). Niejednokrotnie przypisanie do określonej klasy ma charakter decyzji administracyjnej i niesie ze sobą określone konsekwencje prawne (np. NFZ może zawierać kontrakty

na te świadczenia zdrowotne, które wynikają z zakresu przedmiotowego działalności wykazanej w Rejestrze ZOZ) [68].

Jednak głównym celem prowadzenia rejestrów jest zbieranie **danych klinicznych** — związanych z profilaktyką, diagnostyką, leczeniem pacjentów w określonych celach epidemiologicznych, z danym wskazaniem lub leczonych daną technologią medyczną. W Polsce rejestry medyczne (poza KRN, tworzonym od lat 50.) rozwijane są dopiero w ciągu ostatnich kilku lat, podczas gdy w Danii rejestrów funkcjonuje już 60. Tymczasem **wg ekspertów rejestry medyczne to najbardziej obiektywne z dostępnych narzędzi monitorowania i porównywania efektów terapii** [69], monitorowania przebiegu procesów czy szerzej — oceny jakości w ochronie zdrowia.

Minister Zdrowia w 2017 roku, zapowiadając tworzenie nowych rejestrów w Polsce, również wskazał na ich istotną rolę w systemie ochrony zdrowia. Zapowiedział, że rejestry będą tworzone w celu **monitorowania jakości** realizowanych świadczeń oraz stymulowania do jej poprawy. Mają one umożliwić obserwację klinicznych wskaźników jakości w odniesieniu do podmiotów sprawujących opiekę zdrowotną. W założeniach znalazła się również koncepcja, aby podmiot prowadzący rejestr medyczny nieodpłatnie udostępniał Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane gromadzone w rejestrze, gdzie będą one przetwarzane w celach: **weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami, kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej** [69]. Według założeń **projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta** [70] rejestry

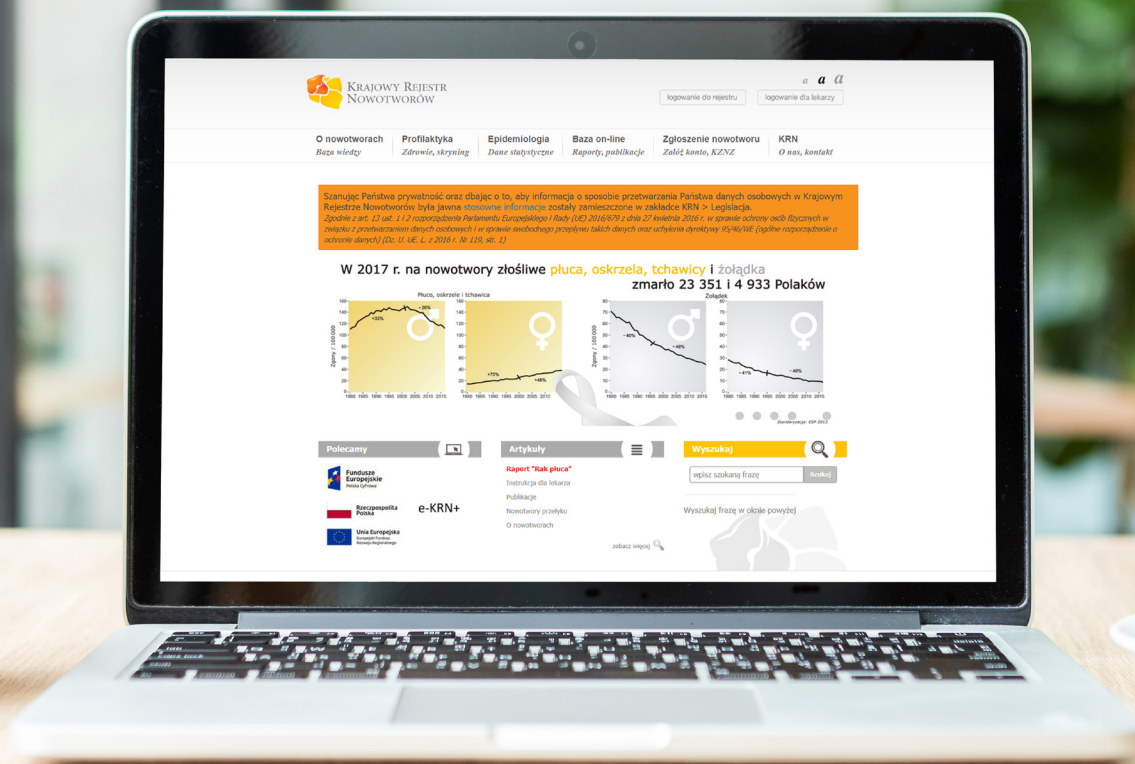
medyczne do celów oceny jakości miały być finansowane lub współfinansowane przez Ministra Zdrowia. Docelowo, wg zapowiedzi z 2018 roku, w najbliższych latach w Polsce ma powstać od 60 do 80 rejestrów [70–72]. Wskazuje się ponadto, że koszty związane ze stworzeniem, utrzymaniem i prowadzeniem rejestru są niskie w stosunku do efektów i oszczędności, jakie przynoszą. Za przykład może posłużyć Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych (KROK), którego roczne koszty prowadzenia i utrzymania szacowane są na 250 tys. PLN – kwotę niewielką w kontekście uzyskiwanych korzyści dla ochrony zdrowia i pacjentów [69].

W 2018 roku do resortu zdrowia trafiło blisko 30 wniosków w sprawie utworzenia rejestrów medycznych, obejmujących różne schorzenia, w tym wskazania onkologiczne. Minister Zdrowia zapowiadał wówczas sukcesywne konsultacje oraz stosowne projekty

rozporządzeń, wspominał również o utworzeniu nowoczesnej platformy przy Krajowym Rejestrze Nowotworów [73] (e-KRN+, zob. str. 54).

Jednak utworzenie platformy e-KRN+, w ramach której mają działać nowo tworzone rejestry onkologiczne, tzw. narządowe, planowane jest w trzyletniej perspektywie – zakończenie prac przewidziane jest na czerwiec 2022 roku. Pod koniec 2019 roku fundacja Alivia sygnalizowała opóźnienia w tworzeniu rejestrów onkologicznych [74].

Dodatkowo Ministerstwo ma na celu standaryzację prowadzonych i nowo tworzonych rejestrów, tak aby mogły one w przyszłości zawierać również dane rozliczeniowe NFZ (należy jednak rozróżnić dane rozliczeniowe sprawozdawane przez świadczeniodawców od danych epidemiologicznych, które nie są tożsame) [75].



Strona internetowa KRKN. Źródło: onkologia.org.pl

REJESTRY ONKOLOGICZNE W POLSCE

Rejestry onkologiczne w Polsce, jak wskaza-
no wcześniej w typologii, podzielić można
na publiczne oraz niepubliczne (komercyjne).
Z perspektywy prawnej tworzenie tych drugich
napotyka trudności natury prawnej, związane
przede wszystkim z gromadzeniem danych
osobowych. Szczegółowe kwestie związane
z RODO opisane zostały w Aneksie (Aneks A).

Obecnie najbardziej reprezentatywnym i kom-
pleksowym przykładem rejestru onkologiczne-
go w Polsce jest Krajowy Rejestr Nowotworów.
Powstały również rejestry poświęcone konkret-
nym typom nowotworów: Krajowy Rejestr Raka
Płuca oraz Rejestr Nowotworów Niezłośliwych
Dużych Gruczołów Ślinowych. Jednym z zupeł-
nie nowych, zapowiadających się bardzo cieka-
wie, projektów jest wdrożenie ONKO.SYS.

Publiczne rejestry onkologiczne (Ministra Zdrowia)

Krajowy Rejestr Nowotworów

Działalność Krajowego Rejestru Nowotwo-
rów została rozpoczęta w oparciu o przepisy
Ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statysty-
ce publicznej [76] oraz wydawanych do niej
corocznie rozporządzeń Prezesa Rady Mini-
strów. Jest organizacją powołaną do groma-
dzenia danych dotyczących nowych zachoro-
wań na nowotwory i — jako jedyna instytucja
w Polsce — prowadzi w sposób ciągły bazę
danych o nowych zachorowaniach na wszyst-
kie typy nowotworów złośliwych [77]. Rejestr
rozwija się w konsekwencji wejścia w życie
wzmiankowanej powyżej ustawy (Dz. U. nr 113
z 2011 r. poz. 657). Obecną strukturę określi-
ło na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia

Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2012 poz. 1497) [78]. Realizacja projektu, spełniając założenia ustawy, doprowadziła do przekształcenia systemu rejestracji nowotworów z systemu rozproszonego – w scentralizowany. Na podstawie rozporządzenia został powołany Krajowy Rejestr Nowotworów, podmiotem prowadzącym oraz odpowiedzialnym za system teleinformatyczny zostało **Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie**, zaś administratorem danych – Minister Zdrowia. Wyodrębniono Krajowe Biuro Rejestracji Nowotworów, jako komórkę organizacyjną do prowadzenia rejestru. Pozostano jednak przy nazwie **Krajowy Rejestr Nowotworów** [79].

W ramach projektu prowadzonego w latach 2010-2013 ze środków unijnych utworzono pierwszą w Polsce informatyczną platformę naukową do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi w Polsce, składającą się trzech modułów: **Centralnej Bazy Nowotworów, Platformy Rejestrów Narządowych i Platformy wiedzy**. Wśród celów projektu znalazły się m.in.:

- » przebudowa organizacji gromadzenia danych o nowotworach złośliwych na terenie całej Polski, poprzez zastosowanie nowoczesnych aplikacji dostępnych on-line, oraz wyeliminowanie papierowego obiegu dokumentów,
- » utworzenie nowoczesnej zintegrowanej platformy świadczenia zaawansowanych usług informacyjnych do celów badawczych i naukowych (zawierającej zarówno nowo utworzoną bazę danych w zakresie nowotworów złośliwych, jak również portal wiedzy oferujący specjalistyczne narzędzia do analizy epidemiologicznej) [80].

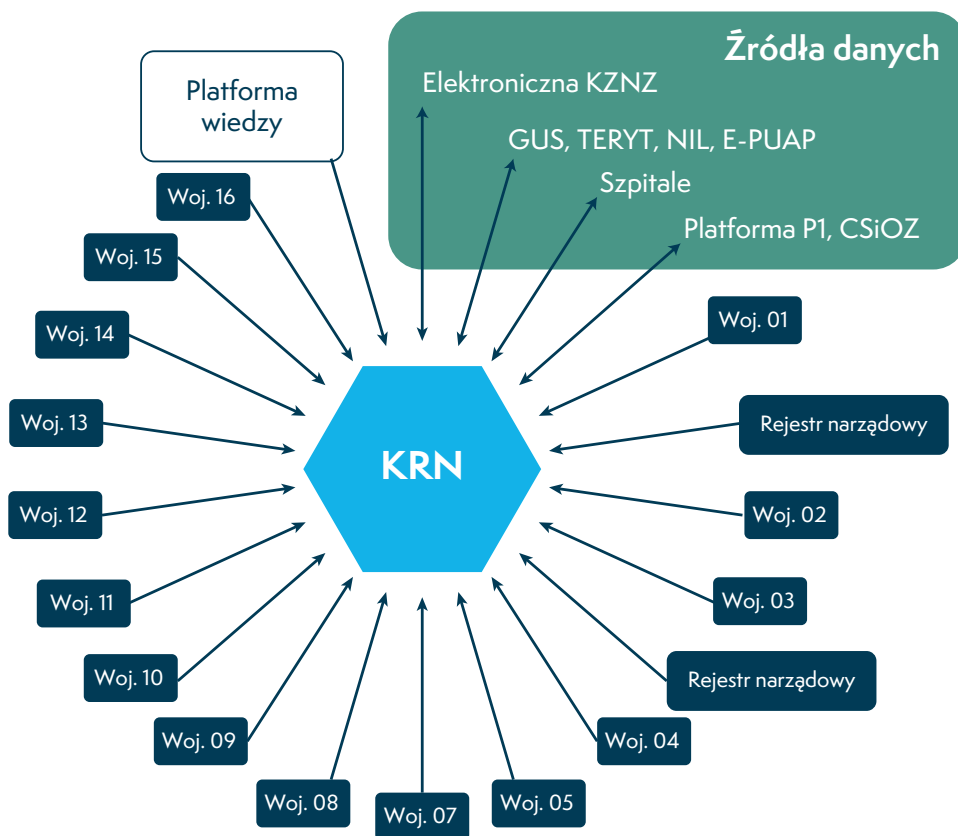
Obecnie struktura rejestru nowotworów w Polsce jest dwustopniowa i składa się z sieci 16 wojewódzkich rejestrów nowotworów (od 1999 roku, kiedy zaczął obowiązywać nowy podział administracyjny Polski), mieszczących się w każdym z województw (zob. Tabela 3), oraz centralnego Krajowego Rejestru Nowotworów w Warszawie. Wojewódzkie rejestry prowadzą ewidencję regionalną na swoim terenie, a zgromadzone dane przesyłają do KRN, gdzie są one weryfikowane pod względem poprawności logicznej i merytorycznej oraz raz w roku łączone w ogólnopolski zbiór danych w celu opublikowania, zgodnie ze stanem na dzień 30 czerwca każdego roku [77].

Jakość i kompletność danych w KRN sukcesywnie rosła od lat, już w 2009 roku osiągając prawie 90%. Wskaźniki te uzależnione są od poziomu regionalnego, różnice w kompletności rejestracji można również stwierdzić w zależności od lokalizacji nowotworu. Decyzja o włączeniu nowotworu do bazy KRN zapada w oparciu o rozpoznanie lub podejrzenie nowotworu oraz jego potwierdzenie zgodnie z rekomendacjami Europejskiego Stowarzyszenia Rejestrów Nowotworowych. Każdy przypadek budzący wątpliwości jest wyjaśniany w miejscu wystawienia karty zgłoszenia nowotworu. Dla jednego pacjenta wypełnianych jest przeważnie kilka kart zgłoszenia: pierwsza z nich, przy rozpoznaniu nowotworu, oraz kontrolne (od 1 do 10 kart) w momencie, kiedy pojawia się istotna informacja dotycząca diagnozy lub leczenia. Rejestry wojewódzkie dysponują 18-miesięcznym okresem na zgromadzenie pełnej informacji o danym pacjencie [77].

Rejestr dostępny jest pod adresem: onkologia.org.pl [81].

RYSUNEK 9.

SCHEMAT DANYCH W SCENTRALIZOWANYM SYSTEMIE REJESTRACJI NOWOTWORÓW KRN



Na przestrzeni lat rejestr stał się istotnym narzędziem, które stanowi podstawę oceny zagrożenia nowotworami w krajowej populacji oraz szacowania kosztów opieki medycznej [82]. Na podstawie danych z rejestru corocznie publikowane są raporty „Nowotwory złośliwe w Polsce” (od 1990 roku [83]), możliwe jest również generowanie raportów on-line [84].

DANE UDOSTĘPNIANE NA STRONIE KRN

W ramach działu **Epidemiologia**, udostępnianego na stronie KRN, możliwe jest uzyskanie danych statystycznych dot. epidemiologii określonego typu nowotworu w postaci analiz obejmujących dane dotyczące zachorowalności (zapadalności), przeżycia, umieralności, także w odniesieniu do Europy.

W większości dane te przedstawiają sytuację do roku 2013.

W celu odnalezienia bardziej aktualnych danych można skorzystać z **Bazy on-line** dostępnej na stronie KRN. Generowane na bieżąco raporty mogą przyjąć jedną z wybranych przez użytkownika postaci (tabela, wykresy, piramida wieku, mapa Polski). Dane te obejmują informacje o liczbie zgonów, liczbie zachorowań i ich współczynnikach surowych oraz standaryzowanych dla świata lub Europy. Dodatkowo uwzględniono możliwość filtrowania/kategoryzowania danych z podziałem na:

- » płeć (mężczyźni/kobiety/obie płcie),
- » województwo (jedno wybrane/cały kraj),
- » powiat (z wybranego województwa),

TABELA 3.

LISTA PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH WOJEWÓDZKIE REJESTRY NOWOTWORÓW, WCHODZĄCYCH W SKŁAD BAZY KRN [78]

Województwo	Podmioty prowadzące wojewódzkie rejestry nowotworów
dolnośląskie	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu;
kujawsko-pomorski	Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy;
lubelskie	Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Lublinie;
lubuskie	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim;
łódzkie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi;
małopolskie	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie – Oddział w Krakowie;
mazowieckie	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie z siedzibą w Warszawie;
opolskie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. T. Koszarowskiego z siedzibą w Opolu;
podkarpackie	Podkarpackie Centrum Onkologii – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina z siedzibą w Rzeszowie
podlaskie	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej Curie w Białymstoku;
pomorskie	Wojewódzkie Centrum Onkologii z siedzibą w Gdańsku;
śląskie	Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie – Oddział w Gliwicach;
świętokrzyskie	Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach;
warmińsko-mazurskie	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko- Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie
wielkopolskie	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie z siedzibą w Poznaniu;
zachodniopomorskie	Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie.

- » kod ICD10 (typ nowotworu, pierwsze 3 znaki kodu),
- » rok (dane skumulowane dla podanego przez użytkownika zakresu dat, maksymalnie od 1999 do 2017 roku),
- » wiek (kategorie skumulowane na okresy 5 lat: 0–4, 5–9, ..., 85+).

Ze względu na ograniczenia w gromadzeniu danych sugeruje się, aby traktować „zachorowalność” jako zarejestrowaną zachorowalność [79].

W ostatnich latach rozwój Krajowego Rejestru Nowotworów związany jest z utworzeniem platformy e-KRN+ i jej rozwojem, a także projektem stworzenia rejestrów narządowych.

Zestawienie danych w Tabeli 4 przedstawia zbiór informacji gromadzonych przez KRN w ramach przetwarzanych zgłoszeń nowych przypadków osób z nowotworami oraz istotnych zmian stanu zdrowia pacjenta.

PROBLEMY Z GROMADZENIEM DANYCH W RAMACH KRN I PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ

Mimo długiej historii i umocowania w prawie, gromadzenie danych w ramach KRN napotykało problemy, co wpływało na jakość i kompletność rejestru. Mimo obligatoryjności zgłaszania danych do rejestru, zmiany w pakiecie onkologicznym zgłaszane w nowelizacji z 2017 roku przez resort zdrowia

TABELA 4.
ZESTAWIENIE PÓŁ GROMADZONYCH W RAMACH KRN

Nazwa pola	Opis/Predefiniowane wartości
Dane osobowe dotyczące usługobiorcy	
imię (imiona)	
nazwisko	
numer PESEL	w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL — numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość
Płeć	
obywatelstwo	
data urodzenia	
adres zamieszkania	obejmujący wskazanie województwa, powiatu, gminy, miejscowości oraz ulicy
wykształcenie	
data zgonu	
Jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy	
data rozpoznania nowotworu	
data przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego (ambulatorium, szpital)	
miejsce zgonu	szpital, dom, inne
przyczyna zgonu	nowotwór, inne
kod przyczyny zgonu ICD-10	wyjściowa, wtórna, bezpośrednia
rozpoznanie kliniczne ICD-10 oraz opis i lokalizacja nowotworu	
rozpoznanie histopatologiczne	nie pobrano materiału do badania; pobrano wycinek — badanie w toku; wynik negatywny — nie potwierdzono nowotworu; wynik pozytywny — potwierdzono nowotwór
typ histologiczny	opis
data wyniku histopatologicznego	
kod histopatologiczny	
rodzaj nowotworu	pojedynczy, mnogi, przerzut
miejsce przerzutu	
data rozpoznania przerzutu	
informacja o stronie ciała	prawa, lewa, obie strony
kod zaawansowania TNM (7 rewizja)	
informacje o innych klasyfikacjach zaawansowania	w szczególności FIGO, Clark/Breslow, Astler-Coller, Ann Arbor, Gleason
informacje o stopniu	stopień 0, I, IA, IB, IC, II, IIA, IIB, IIC, III, IIIA, IIIB, IIIC, IV, IVA, IVB, IVC
stadium zaawansowania nowotworu	<i>in situ</i> , miejscowe, regionalne, uogólnione
informacje o innych podstawach rozpoznania	cytologia, markery nowotworowe, endoskopia, radiologia, inne badania obrazowe, operacja wywiadowcza, badanie kliniczne, sekcja, akt zgonu, <i>skryning</i> , <i>tura skryningu</i>

Nazwa pola	Opis/Predefiniowane wartości
informacje o rodzaju leczenia	radykałne, paliatywne, objawowe, skierowany na leczenie bądź o braku zgody na leczenie
informacje o leczeniu skojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia	radioterapia plus chemioterapia, chirurgia plus chemioterapia, radioterapia plus chemioterapia plus chirurgia, radioterapia plus chirurgia, chirurgia plus chemioterapia plus radioterapia plus hormonoterapia
informacje o leczeniu nieskojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia	chirurgia, radioterapia, chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, terapia celowana, przeszczep, inne
w przypadku raka piersi (C50, D05) informacje o mastektomii lub leczeniu oszczędzającym	
Dodatkowe dane identyfikacyjne	
identyfikator usługodawcy	uzyskany na podstawie art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy
identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej	uzyskany na podstawie art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy
identyfikator pracownika medycznego wprowadzającego dane do rejestru	uzyskany na podstawie art. 17c ust. 5 ustawy

RYSUNEK 10.

KRN – BAZA ON-LINE [85]

Tabele

ICD, liczba, wsp., %

Woj., liczba, wsp., CR

Wsp. surowe: woj./wiek

Wsp. surowe: ICD/wiek

Liczba: województwo/wiek

Liczba: ICD/wiek

Liczba wg. powiatów

Lata (roczniki)

Populacja wg. województw

Populacja wg. powiatów

Wykres słupkowy

Wykres kołowy

Wykres liniowy

Piramida wieku

Mapa Polski

Typ nowotworu

Nowotwory ogółem

Płeć

☐ Mężczyźni
☐ Kobiety

Rodzaj

☐ Zgony
☐ Zachorowania

Wiek

od 0 do 85+

Rok

od 1999 do 2017

Standaryzacja

☐ Populacja świata
☐ Populacja Europy

Generuj raport

spowodowały, że obowiązku tego nie mają bezpośrednio lekarze. Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem zgłoszeń do KRN dokonuje się według Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ). Nie nałożono jednak obowiązku umieszczania informacji o numerze KZNZ na karcie DiLO i powiązania z danymi NFZ. Decyzję tę ministerstwo uzasadniło brakiem poprawy zgłaszalności i jakości danych przekazywanych do KRN. Podstawą do przekazywania informacji o zachorowalności na nowotwory złośliwe jest wydawane co roku rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na dany rok [86].

Jak wskazuje z kolei raport NIK z 2017 roku, szacowana przez zespół KRN średnia kompletność rejestracji nowych zachorowań jest relatywnie wysoka i wynosi ok. 94%, lecz utrzymywały się istotne różnice regionalne pomiędzy poszczególnymi województwami. Na znacznie niższym poziomie zgłaszane były dane dotyczące stopnia zaawansowania nowotworów w momencie rozpoznania (60–80%, w zależności od lokalizacji). Kolejnym istotnym problemem był brak integralności między bazami gromadzącymi dane o nowotworach. Poza KRN istnieją dwa rejestry gromadzące takie dane: System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki NFZ oraz Rejestr Leczenia Chorób. Raport wskazuje, że zasadniczym problemem jest brak współdzielenia i wymiany informacji między nimi, przez co niemożliwa jest ich dalsza rzetelna analiza, m.in. w obszarze zapadalności, umieralności, chorobowości i przeżyć 5-letnich na poziomie regionalnym oraz krajowym, a także dla poszczególnych świadczeniodawców [87, 88].

Jak wspomniano wcześniej, gromadzenie danych w ramach KRN jest związane

z pewnymi ograniczeniami. Przypadki zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce są gromadzone na podstawie Kart Zgłoszenia Nowotworów Złośliwych i zgłaszane przez samych lekarzy, obecnie już w formie papierowej lub elektronicznej, lecz istnieje ryzyko niedorejestrowania liczby nowych chorych w Polsce [79]. Wskazywany jest również problem kompletności danych histopatologicznych, gdyż rejestry w Polsce opierają się przede wszystkim na zgłoszeniach klinicznych. Nie istniała również możliwość śledzenia skuteczności programów profilaktycznych dotyczących nowotworów, gdyż nie jest możliwe uzyskanie danych monitorujących przeżycia u pacjentów skierowanych do leczenia po postawieniu rozpoznania nowotworu w ramach programu profilaktyki np. raka piersi i raka szyjki macicy [87, 88].

W związku z tym **w 2019 roku rozpoczęto projekt prowadzący do stworzenia nowej, zintegrowanej platformy — e-KRN+.**

e-KRN+

Projekt rozpoczęty w 2019 roku współfinansowany jest z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, a planowany termin zakończenia prac to czerwiec 2022 roku. Głównym celem projektu jest budowa nowoczesnej platformy gromadzenia danych o chorobach nowotworowych [89–91].

Dzięki poszerzeniu wachlarza atrybutów systemu KRN o możliwość bezpośredniej integracji z bazami szpitalnymi, zakłada się usprawnienie funkcjonowania administracji poprzez cyfryzację procesów i procedur dotyczących gromadzenia i analizy danych o chorobach nowotworowych. Umożliwi to pominięcie zaangażowania w proces lekarzy oraz innego personelu ośrodków

medycznych, oraz **utworzenie zintegrowanej platformy informatycznej dla rejestrów onkologicznych (ZPRO)**. Platforma będzie miejscem funkcjonowania Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz rejestrów narządowych (rejestrów gromadzących rozszerzony w porównaniu do KRN zakres danych klinicznych) [91], a także hurtowni danych oraz szeregu narzędzi do przetwarzania i analizy danych. Dzięki integracji rejestrów, wspólne dane przez nie gromadzone będą pobierane tylko raz i przechowywane w jednym miejscu [90]. Pierwszym rejestrem utworzonym w ramach platformy będzie **Polski Rejestr Onko-Hematologiczny (PROH)**. Pozyskiwanie danych do baz e-KRN+ bezpośrednio z baz źródłowych spowoduje zwolnienie lekarzy w ośrodkach zintegrowanych z e-KRN+ z konieczności zasilania danymi rejestrów onkologicznych.

Utworzony w ramach projektu **Generator Rejestrów** pozwoli zoptymalizować czas i koszty tworzenia kolejnych rejestrów narządowych w jednolitym formacie, dzięki wykorzystaniu istniejącego systemu informatycznego. Dzięki wdrożeniu standardów wymiany danych HL7 CDA zapewniona zostanie interoperacyjność i możliwa będzie integracja funkcjonujących na niej rejestrów z systemami administracji państwowej, takimi jak: Centrum e-Zdrowia, GUS, Ministerstwo Cyfryzacji (MC), NFZ, a także z systemami świadczeniodawców [91].

Projekt ma na celu również stworzenie, przetestowanie i wdrożenie modelu całkowicie elektronicznej wymiany danych między bazami funkcjonującymi na platformie e-KRN+ i bazami danych ośrodków leczących choroby nowotworowe [90]. Po zrealizowaniu projektu

zakłada się automatyzację procesów gromadzenia danych w rejestrach KRN i PROH **z czterema systemami w największych szpitalach onkologicznych w Polsce: Centrum Onkologii – Instytucie – oddziały w Warszawie, Gliwicach i Krakowie, a także w Instytucie Hematologii i Transplantologii w Warszawie**. Opracowane rozwiązania będą możliwe do wdrożenia w całym kraju w pozostałych ośrodkach leczących choroby onkologicznych. Model integracji systemów medycznych z bazami rejestrów onkologicznych wytworzony w projekcie będzie wdrażany systematycznie po jego zakończeniu w kolejnych ośrodkach w Polsce [91].

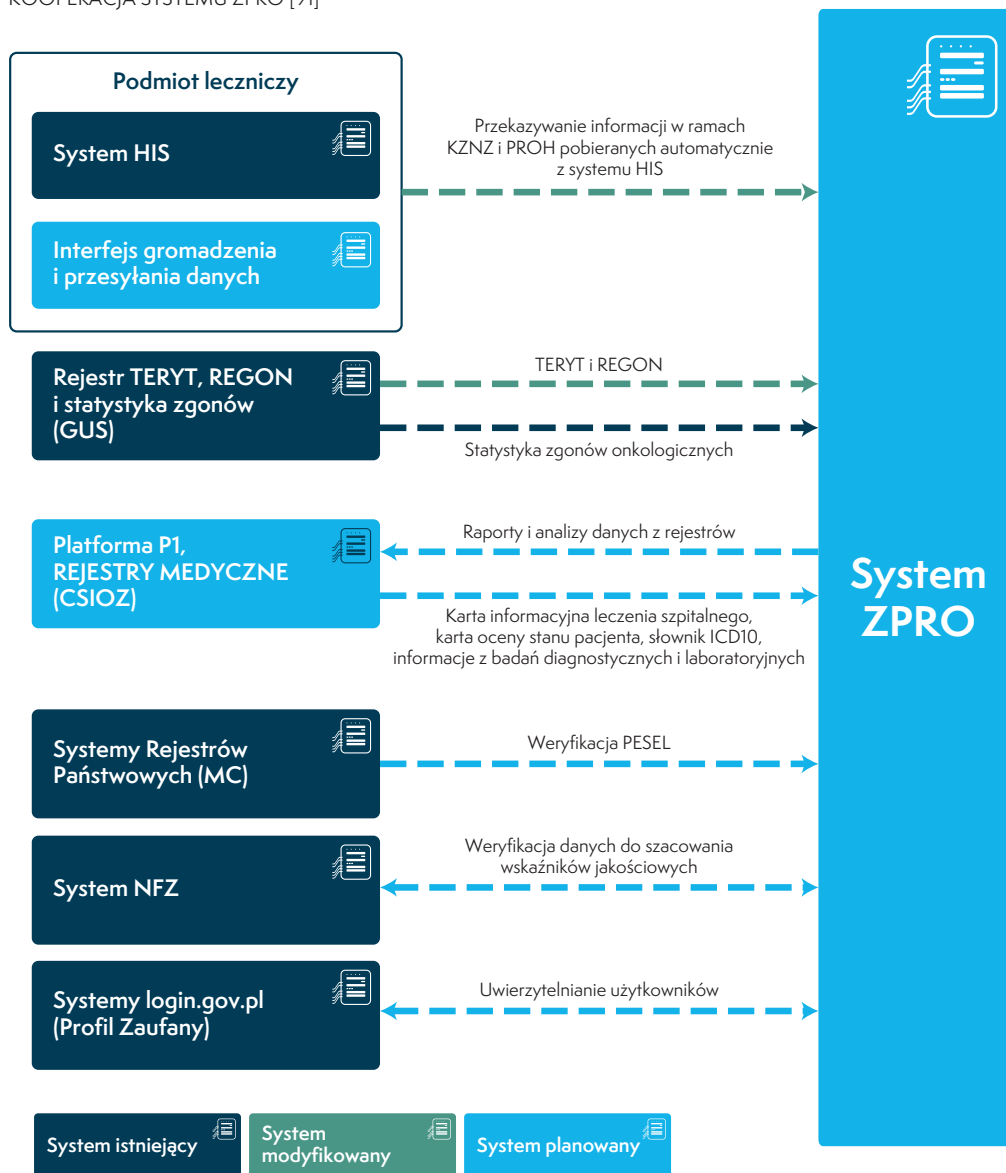
Produkty, jakie powstaną w ramach e-KRN+:

- » **Zintegrowana Platforma Rejestrów Onkologicznych (ZPRO)**,
- » **Standard komunikacji** pomiędzy ZPRO a systemami szpitalnymi HIS do automatycznego pobierania danych do rejestrów KRN i rejestrów narządowych, gotowy do wdrożenia we wszystkich placówkach medycznych, leczących choroby onkologiczne, i posiadających system szpitalny,
- » **Generator Rejestrów** do tworzenia rejestrów narządowych, który będzie służył do generowania struktury baz danych rejestrów dla określonych wskazań, reguł biznesowych określających zasady działania rejestrów oraz interfejsu do wprowadzania danych,
- » **Polski Rejestr Onko-Hematologiczny (PROH)**, gromadzący dane do monitorowania i oceny bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leczenia oraz szacowania kosztów leczenia nowotworów tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych [91].

Szczegółowe informacje o realizowanym współfinansowanym przez UE projekcie odnaleźć można w dokumencie „Studium wykonalności projektu: Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego

Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)” [92].

RYSUNEK 11.
KOOPERACJA SYSTEMU ZPRO [91]



RYSUNEK 12.

KORZYŚCI Z UTWORZENIA E-KRN+ [91]

Korzyści z utworzenia e-KRN+:

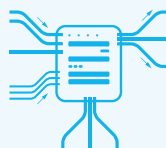
Wdrożenie integracji systemów świadczeniodawców z systemami rejestrów onkologicznych zwolni lekarzy z obowiązku wypełniania formularzy zgłoszenia, co usprawni działania back-office urzędów administracji państwowej w dziedzinie ochrony zdrowia.



Poprawa jakości i kompletności zbieranych danych w rejestrze KRN wykorzystywanych przez instytucje ochrony zdrowia do podejmowania strategicznych decyzji dotyczących organizacji i finansowania ochrony zdrowia.



Budowa pierwszego rejestru narządowego PROH, gromadzącego rozszerzone dane dotyczące chorych na nowotwory hemato-onkologiczne, pozwoli na stworzenie bazy „Real-World Data”, unikalnego zasobu danych wspierających podejmowanie optymalnych decyzji dotyczących rekomendacji terapeutycznych i refundacyjnych, co bezpośrednio przełoży się na poprawę jakości leczenia pacjentów z chorobami nowotworowymi, a także pomoże zoptymalizować analizę nakładów finansowych na leczenie.





Strona internetowa ONKO.SYS. Źródło: onkosys.pl

ONKO.SYS

ONKO.SYS jest kolejną inicjatywą zrealizowaną przez **Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie** mającą na celu zapewnienie wzrostu potencjału naukowo-badawczego w zakresie chorób nowotworowych oraz umożliwienie prowadzenia nowoczesnych badań z wykorzystaniem technologii społeczeństwa informacyjnego [93, 94, 95]. Projektem zarządzało Ministerstwo Rozwoju Regionalnego.

Szczegółowe cele projektu objęły:

- » poprawę jakości i dostępności danych naukowych gromadzonych w zbiorach Centrum Onkologii,
- » optymalizację działań naukowych, translacyjnych i praktycznych w onkologii polskiej poprzez integrację zasobów informacji na temat patogenezy, cech kliniczno-patologicznych, molekularnych i epidemiologicznych chorób nowotworowych i powiązanie tych zasobów z dedykowanymi narzędziami bioinformatycznymi,
- » przebudowę organizacji gromadzenia danych o nowotworach występujących na terenie całej Polski poprzez zastosowanie nowoczesnych aplikacji dostępnych on-line,
- » rozbudowę infrastruktury informatycznej Centrum Badawczego Biologii i Medycyny Translacyjnej umożliwiającej przekształcenie go w „zdalne laboratorium”,
- » utworzenie nowoczesnej zintegrowanej platformy świadczenia zaawansowanych usług informacyjnych i analitycznych do celów badawczych i naukowych, która udostępniona zostanie zarówno polskim, jak i zagranicznym jednostkom naukowo-badawczym [94].

Projekt zrealizowany został jako odpowiedź na problem braku możliwości wykorzystania potencjału danych gromadzonych w Instytucie, wynikający w szczególności z ich rozproszenia, braku integracji zasobów informacyjnych oraz w konsekwencji — niemożności wykorzystania efektu synergii. Jest również odpowiedzią na brak dostępności zaawansowanych narzędzi statystycznych i wizualizacyjnych, pozwalających na wspieranie analiz gromadzonych danych. Dodatkowo realizacja projektu przyczyniła się do usprawnienia/zautomatyzowania rozbudowanej sprawozdawczości realizowanej przez pracowników Instytutu [96].

Podstawowy element systemu stanowi **hurtownia danych**. Zasilana jest ona przez wszystkie systemy informatyczne działające w Instytucie. Podstawowym i największym z nich jest szpitalny system informacyjny HIS (Hospital Information System). Służy wspomaganiu bieżącej działalności szpitala i przychodni. W jego ramach gromadzone są wszystkie dane o pacjentach, obejmujące: charakterystyki pacjentów, rozpoznania, ustrukturyzowane i tekstowe wyniki badań — zarówno laboratoryjnych, jak i obrazowych, informacje o przebiegu leczenia, stosowanych schematach, lekach, zdarzeniach medycznych, jak np. „zaostrenie choroby”, poradach czy przeprowadzonych zabiegach [96].

W ramach hurtowni integrowane są także dane z ponad dwudziestu baz danych stworzonych przez pracowników naukowych Instytutu, m.in.: „Baza pacjentów poradni genetycznej”, „Bank komórek i tkanek”, „Baza preparatów komórek krwiotwórczych”, „Krajowy Rejestr Przelyku Barretta” „Potrójnie ujemny rak piersi” [96].

Projekt objął integrację jej bazowego elementu, tj. hurtowni danych, z zestawami narzędzi

analitycznych. Podstawowymi narzędziami tego rodzaju są programy z pakietu SAS Advanced Analytics (SAS Visual Analytics, SAS Visual Statistics, SAS Enterprise Guide, SAS Data Integration Studio, SAS Data Miner). Dodatkowo uwzględnione zostały inne specjalistyczne narzędzia, jak np. JMP Genomics, MedStreamDesigner firmy Transition Technologies [96].

Wyposażenie hurtowni danych w narzędzia zaprojektowane, by wspomagać analizy dużych zbiorów danych medycznych umożliwia nowoczesne podejście do prowadzenia badań. Narzędzie MedStreamDesigner ułatwia naukowcom przeszukiwanie danych pacjentów i np. dobór grup badawczych. Pozwala na dobór pacjentów z określonymi rozpoznaniem, poddawanych terapii przy pomocy określonego leku/schematu leczenia. Dostarcza informacji o czasie wystąpienia różnych „zdarzeń” w okresie obserwacji pacjentów (np. datę operacji, danego badania czy datę wznowy nowotworu), a do tego pozwala znaleźć powiązane wyniki badań lub notatki lekarskie. W konsekwencji znacząco ułatwia gromadzenie danych pozwalających na ocenę skuteczności schematów leczenia oraz powiązanych z nimi kosztów [97].

Innym dostrzeżonym aspektem ONKO.SYS, rokującym w kontekście badań analitycznych i możliwości zdobycia wiedzy nieosiągalnej dotychczasowymi metodami, jest **analiza nieustrukturyzowanych zapisów notatek lekarskich**. Obecnie zgromadzono ich ok 8 mln., a ich przyrost jest szacowany na ok. 60 tys. wpisów miesięcznie. Ich analiza z wykorzystaniem narzędzia text-miningu SAS Content Categorization Studio pozwala na lepszą — bo opartą na dużych i odpowiednio wyselekcjonowanych grupach — ocenę efektywności

strategii terapeutycznych. Narzędzia analizy text-miningu uwzględniają bowiem w ocenie nie tylko fakt wystąpienia zdarzeń (wynik badania), ale również informacje zapisane w postaci tekstu, np. uwzględnienie samopoczucia pacjenta po poddaniu go określonej terapii [96].

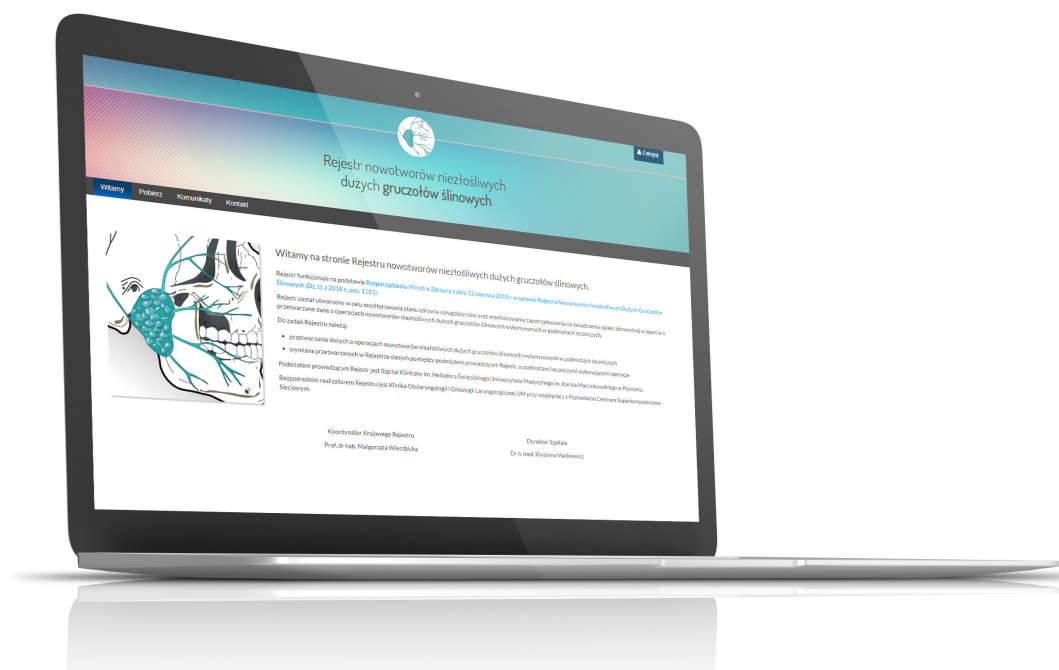
Efektom integracji zbiorów danych w ramach platformy ONKO.SYS oraz rozbudowania jej o narzędzia pozwalające na interakcję z nim, jest:

- » wdrożenie elektronicznego systemu obiegu dokumentów,
- » wdrożenie systemu zarządzania projektami,
- » wyposażenie jednostek organizacyjnych w witryny informacyjne,
- » wdrożenie repozytorium OmegaPSIR, służącego wspomaganiu działalności naukowej pracowników Instytutu, zawierającego informacje o publikacjach, konferencjach, projektach, współpracy, awansach naukowych,
- » wdrożenie elektronicznego dostępu do zbiorów biblioteki instytutowej i archiwum prac naukowych [96].

Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych

Rejestr utworzony został na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych (Dz.U.2014.1246) [98] z aktualizacją Rozporządzenia z dnia 12 czerwca 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 1181) [99].

Podmiotem odpowiedzialnym za prowadzenie rejestru na mocy rozporządzenia jest **Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, we współpracy z Poznańskim Centrum Superkomputerowo-Sieciowym** [100]. Do przekazywania danych do rejestru zobowiązani są świadczący usługi udzielający świadczeń zdrowotnych w zakresie otolaryngologii lub onkologii laryngologicznej [99], tym samym w rejestrze uczestniczą wszystkie oddziały wykonujące



Strona internetowa Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Źródło: guzyslinianek.pcss.pl

operacje nowotworów niezłośliwych ślinianek, a więc oddziały laryngologiczne, laryngologii dziecięcej, chirurgii szczękowo-twarzowej, chirurgii onkologicznej i chirurgii ogólnej [100]. Przekazywanie danych przez usługodawców odbywa się cztery razy w roku po każdym zakończonym kwartale [99].

Rejestr został utworzony w celu nadzorowania stanu zdrowia pacjentów oraz monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o gromadzone dane o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych.

Do podstawowych zadań rejestru wg rozporządzenia należą:

1. przetwarzanie danych o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych;
2. wymiana przetwarzanych w rejestrze danych, o których mowa w pkt 1, pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr a podmiotami leczniczymi wykonującymi operacje nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych [98].

Rejestr dostępny jest po adresie:

<https://guzyślinianek.pcass.pl> [100].

Dane gromadzone w ramach rejestru, określone rozporządzeniem, to:

1. dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

- a. imię (imiona),
- b. nazwisko,
- c. płeć,
- d. wykształcenie,

- e. numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
- f. data urodzenia,
- g. adres miejsca zamieszkania,
- h. data pierwszego zgłoszenia do leczenia, obejmującego:
 - › zewnętrznorebrowe usunięcie guza lub
 - › parotidektomię częściową płata powierzchownego lub
 - › parotidektomię boczną lub
 - › parotidektomię całkowitą z zachowaniem nVII lub
 - › usunięcie guza ślinianki podżuchwowej;

2. jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:

- a. rozległość guza,
- b. obecność porażenia nerwu twarzowego przed leczeniem,
- c. rodzaj wykonanego badania obrazowego,
- d. wynik punkcji cienkoigłowej,
- e. data i rodzaj zabiegu operacyjnego,
- f. wynik badania histopatologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem stopnia dysplazji lub przemiany złośliwej,
- g. data ostatniej obserwacji,
- h. data potencjalnej wznowy,
- i. rozległość guza nawrotowego;

3. identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;

4. identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;

5. identyfikator pracownika medycznego wprowadzającego dane do rejestru, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy [99].

Krajowy Rejestr Raka Płuca

Krajowy Rejestr Raka Płuca utworzono w ramach pierwszej edycji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych (2006–2015) na podstawie Ustawy z 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu wieloletniego programu zwalczania chorób nowotworowych [101]. Podmiotem prowadzącym rejestr od początku był **Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie**. Instytut posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie leczenia raka płuca i monitorowania jego wskaźnika operacyjności, ponadto posiada już odpowiednią infrastrukturę informatyczną, która pozwala na opracowanie i wprowadzenie danych klinicznych i histopatologicznych z ośrodków torakochirurgicznych i pulmonologicznych oraz pracowni histopatologicznych [103–106].

W 2010 roku w projekcie uczestniczyło 26 szpitali wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca [102].

Wśród podstawowych celów prowadzonego rejestru można wymienić:

- » stworzenie uniwersalnego narzędzia badawczego, jakim jest komputerowa baza danych,
- » bezpośrednie porównanie różnych metod leczenia poprzez stworzenie jednolitej formy zapisu i jednej bazy danych dla wszystkich leczonych,
- » zintegrowanie lekarzy zajmujących się leczeniem chorych na raka płuca — pulmonologów, torakochirurgów, patologów i onkologów [102].

Dostęp do bazy danych uzyskać mogła każda zainteresowana osoba po otrzymaniu haseł dostępu od administratora. Zbierane dane osobowe obejmują: imiona, nazwisko, datę urodzenia, PESEL, płeć, adres zameldowania i zamieszkania, zawód oraz wykształcenie. Identyfikacja

chorych możliwa jest wg nazwiska lub numeru PESEL [102].

W celu wnikliwej analizy danych niezbędnych do prowadzenia rejestru chorych z rakiem płuca stworzono **10 formularzy**, na które składają się:

1. epidemiologia,
2. ocena przed leczeniem,
3. mediastinoskopia,
 - a. EBUS (formularz 3a zawiera dane o biopsji węzłów chłonnych śródpiersia,
4. leczenie operacyjne,
5. badanie histologiczne,
6. opieka pooperacyjna,
7. chemioterapia,
8. ocena po chemioterapii,
9. radioterapia,
10. kontrola po leczeniu [102].

Obecna wersja rejestru dostępna jest pod adresem: <https://plucox.igichp.edu.pl/>

W 2017 roku do konsultacji publicznych przekazano projekt rozporządzenia w sprawie stworzenia nowego Krajowego Rejestru Raka Płuca. Zgodnie z nim rejestr miał być prowadzony na potrzeby realizacji Kierunku Interwencji pod nazwą „Badania w kierunku wykrywania raka płuca” w ramach programu wieloletniego pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

Rejestr powstał w celu monitorowania diagnostyki i leczenia pacjentów oraz poznania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej przez prowadzenie analiz naukowych, statystycznych i medycznych na podstawie danych w nim zgromadzonych [105].

RYSUNEK 13.

FORMULARZ BADANIA HISTOLOGICZNEGO OPRACOWANY PRZEZ KRAJOWY REJESTR RAKA PŁUCA [102]

Rejestr Raka Płuca wersja: 1.6.3 IGiChP		Badanie histopatologiczne - F5	
Pacjent: _____		Ośrodek: _____	
Urodz: _____		Historia choroby: _____	
Operował: 		Data operacji: 	
Materiał(y) pobr.: 		Nr badania hist.-pat.: 	
 		 	
 		 	
 		 	
OBRAZ MAKROSKOPOWY		Niedodma:	
Wymiary guza: x x milimetrów		brak ☐ płata ☐ segmentarna ☐ płuca ☐	
MAKROSKOPOWO		MIKROSKOPOWO	
☐	Otoczony przez mięsz płuca lub opłucną płucną	☐	cała
☐	Nacieka opłucną płucną	☐	☐ przenika
☐	Naciek ogranicz. do oskrzela (bez wyczuw. zmian w mięszu płuca)	☐	cała
☐	Nacieka oskrzele główne >= 2cm od rozwidlenia tchawicy	☐	cała
☐	Nacieka oskrzele główne < 2cm od rozwidlenia tchawicy	☐	cała
☐	Nacieka rozwidlenie tchawicy	☐	cała
☐	Nacieka tchawicę	☐	cała
☐	Nacieka sąsiedni płat	☐	cała
☐	Ognisko satelitarne	☐	cała
☐	Przerzut do innego płata	☐	cała
☐	Nacieka opłucną śródpiersiową	☐	cała
☐	Nacieka tkankę tłuszczową śródpiersia	☐	cała
☐	Nacieka pierń tętnicy płucnej	☐	cała
☐	Nacieka żyłę płucną górną lub dolną	☐	cała
☐	Nacieka opłucną ścienną	☐	cała
☐	Nacieka ścianę klatki piersiowej	☐	cała
☐	Nacieka przeponę	☐	cała
☐	Nacieka osierdzie	☐	cała
☐	Nacieka duże naczynia	☐	cała
☐	Nacieka serce	☐	cała
☐	Nacieka przełyk	☐	cała
☐	Nacieka trzony kręgu	☐	cała
☐	Wyśięk nowotworowy w opłucnej	☐	cała
☐	Naciek na tętnicę płucną w szczelinie	☐	cała
☐	Martwica (w procentach powierzchni całego guza)	☐	 %
☐	Dodatni margines cięcia chirurgicznego na oskrzeliu	☐	cała
(tylko śluzówka oskrzela ☐ także chrząstka lub mięśniówka ☐ przechodzący z otoczenia ☐ rak insitu ☐ zatory w światle naczyń ☐)			

Niepubliczne (komercyjne) rejestry onkologiczne

Duże rejestry populacyjne w większości prowadzone i finansowane są ze środków publicznych, a gromadzone w nich dane mają umocowanie w prawie. Sytuacja inicjatyw i projektów komercyjnych jest jednak zupełnie inna, co stanowi poważną przeszkodę dla ich rozwoju w Polsce.

Barierą w tworzeniu niepublicznych (komercyjnych) rejestrów medycznych jest brak odpowiednich zapisów prawnych, umożliwiających podmiotom dostęp do danych medycznych pacjentów.

Wg przepisów obowiązujących w Polsce instytucją uprawnioną do udostępniania danych medycznych podmiotom komercyjnym jest **Agencja Badań Medycznych (ABM)**, która powstała na mocy Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Jest ona odpowiedzialna za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Podstawowym celem ABM jest budowa innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej. Funkcjonowanie Agencji ma przynieść również wymierne korzyści dla pacjentów, pomagając w ocenie nowych technologii medycznych i metod terapeutycznych oraz możliwości ich zastosowania [107].

Aby instytucja mogła realizować swoje cele, ustawa daje ABM dostęp do danych medycznych wszystkich ubezpieczonych w NFZ oraz do baz danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, w tym rejestrów i dokumentacji medycznej. Wg zapisów ustawy gromadzone dane osobowe poddawane są anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych prowadzonych przez Agencję. Do tego czasu dane, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisywane są osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie wtedy, gdy wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych [108].

W Polsce na ten moment nie istnieją *stricte* niepubliczne rejestry onkologiczne. Odnaleźć można jednak wiele inicjatyw zagranicznych, prowadzonych przez instytucje prywatne / komercyjne lub w wyniku ich współpracy — zarówno od strony finansowej, jak również organizacyjnej i technologicznej. Najczęściej inicjatywy prowadzone przez instytucje komercyjne, mające na celu gromadzenie danych, stanowią kombinację różnych źródeł danych, a te zawarte w rejestrach, to tylko część większych zasobów. Poniżej wskazano wybrane przykłady tego rodzaju prywatnych inicjatyw międzynarodowych.



I-O OPTIMISE BMS

Międzynarodowa inicjatywa I-O Optimize, zapoczątkowana w 2017 roku, prowadzona i finansowana przez BMS, dostarcza informacji na temat ewolucji zachodzących w nowotworach płuc onkologom i innym pracownikom służby zdrowia, badaczom akademickim, płatnikom, organom nadzoru i pacjentom. Ma na celu poprawę wyników

pacjentów z rakiem klatki piersiowej poprzez rozwój sieci RWD i ram badawczych. Zawiera elektroniczne dane medyczne oraz dane z rejestrów.

Inicjatywa oparta jest na badaniach obserwacyjnych, zapewniając wgląd w rzeczywiste postępowanie w przypadku raka płuc. W założeniu gromadzone dane mają umożliwić pogłębione zrozumienie cech choroby, schematów leczenia i wyników leczenia raka.



REAL WORLD DATA AND INSIGHTS – IQVIA

Projekt zapoczątkowany w 2016 roku przez IQVIA – REAL Oncology, to dane onkologiczne pochodzące z sieci obejmującej szpitale, płatników, apteki i stowarzyszenia.

RYSUNEK 14.

ŹRÓDŁA DANYCH ONKOLOGICZNYCH GROMADZONYCH PRZEZ IQVIA [109]

UNIKALNE DANE

800 mln+

zanonimizowanych danych pacjentów

85%+

obserwowanej globalnej sprzedaży farmaceutycznej

4,9 mln

potencjalnych badaczy

35+

petabajtów unikalnych danych

1 mln

źródeł danych

16 mln

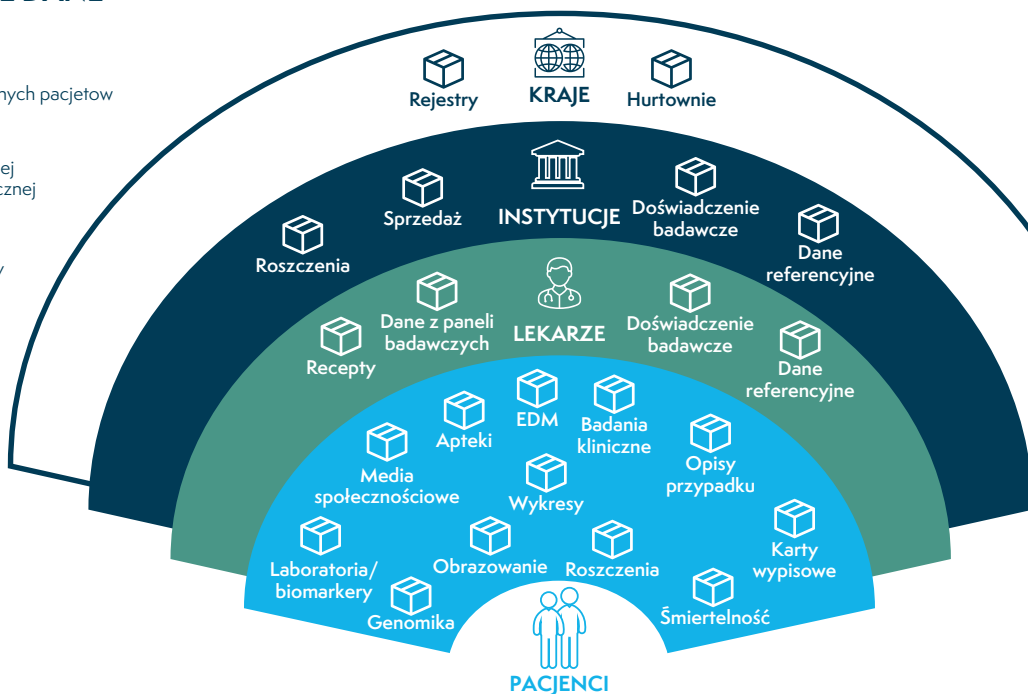
pracowników ochrony zdrowia

400 000

źródeł w mediach społecznościowych

150 000

dostawców danych



Informacje te poszerzone są również dzięki dostępowi do innowacyjnych źródeł danych, w tym danych genomicznych, danych dotyczących wyników zgłaszanych przez pacjentów oraz urządzenia przez nich stosowane.

Dane pochodzące z wiarygodnych źródeł na całym świecie są stale aktualizowane. Połączone dane różnego typu, jak wskazuje IQVIA, to nowy model służący do podejmowania mądrzejszych decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, które poprawiają wyniki [15, 109].

PRZYKŁADY ZAGRANICZNYCH REJESTRÓW MEDYCZNYCH



NORWEGIA — CANCER REGISTRY OF NORWAY (CRN)

Norweski Rejestr Nowotworów został założony w 1951 r. Jest to jeden z najstarszych krajowych rejestrów nowotworów na świecie. Jest on częścią Regionalnego Urzędu Zdrowia Norwegii Południowo-Wschodniej i funkcjonuje jako niezależna instytucja w ramach Oslo University Hospital Trust. W przydziale jego obowiązków znajduje się również administrowanie publicznymi programami przesiewowymi w Norwegii — CRN prowadzi norweski program badań przesiewowych w kierunku raka piersi i norweski program badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy [110]. W Europejskim Konsumenckim Indeksie Zdrowia Norwegia zajmuje pierwsze miejsce pod względem skutecznej profilaktyki, dzięki której zapadalność na nowotwory piersi i szyjki macicy spadła o 20 proc. Z badań korzysta około 80 proc. kobiet [111].

Ogólna kompletność danych zbieranych w ramach rejestru jest bardzo wysoka i została oszacowana na 98,8% w okresie rejestracji 2001-2005 [112].

W rejestrze znajdują się prawie wszystkie przypadki podejrzeń, diagnoz i śmierci z powodu nowotworów z ostatnich 65 lat. Norwegowie używają CRN m.in. do planowania leczenia oraz oszacowań, ile osób zachoruje w kolejnych latach. Ocenia się również jakość leczenia w poszczególnych ośrodkach, wskazując te wiodące — dzięki danym z rejestrów dokonano szczegółowych analiz, jak doświadczenie chirurgów z oddziałów onkologicznych przekłada się na przeżywalność pacjentów. Chory wybiera szpital na podstawie oficjalnego rankingu, zostaje mu przydzielona osoba, odpowiadająca za koordynowanie leczenia, nie może też czekać dłużej niż 20 dni na rozpoczęcie terapii [111].



USA — NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES (NPCR)

Narodowy Program Rejestrów Nowotworów (*National Program of Cancer Registries*, NPCR), ustanowiony został przez Kongres na mocy ustawy o zmianie rejestru nowotworów (*Actexternal Icon*) w 1992 roku. Zarządzany przez Centers of Disease Control and Prevention (CDC), gromadzi dane na temat epidemiologii raka (w tym jego rodzaju, zasięgu i lokalizacji), leczenia oraz wyników terapii. Przed utworzeniem NPCR 10 stanów nie posiadało rejestru, a w większości stanów z rejestrami brakowało zasobów i wsparcia legislacyjnego potrzebnego do zebrania kompletnych danych. Po utworzeniu NPCR CDC obsługuje centralne rejestry nowotworów w 46 stanach, dystrykcie Kolumbii, Puerto Rico, jurysdykcje USA na Pacyfiku oraz na Wyspach Dziewiczych Stanów Zjednoczonych. **Rejestr obejmuje w chwili obecnej 100% populacji USA i rejestruje ok. 1,7 mln nowych przypadków rocznie.**

Wspólnie z programem SEER (ang. The Surveillance, Epidemiology, and End Results Program) prowadzonym przez National Cancer Institute (NCI) instytucja gromadzi dane umożliwiające naukowcom, klinicystom, decydom, specjalistom zdrowia publicznego i członkom społeczeństwa monitorowanie ciężaru nowotworów dla systemu, ocenę sukcesów programów oraz identyfikację dodatkowych potrzeb w zakresie zapobiegania nowotworom i działań kontrolnych na szczeblu krajowym, stanowym i lokalnym.

Centralne rejestry raka, wspierane przez CDC, firmy NPCR lub program SEER NCI, gromadzą **dane o zachorowalności**. Krajowy system statystyczny CDC Narodowego Centrum Statystyki Zdrowia (ang. Health Statistics' National Vital Statistics) gromadzi **dane o śmiertelności**.

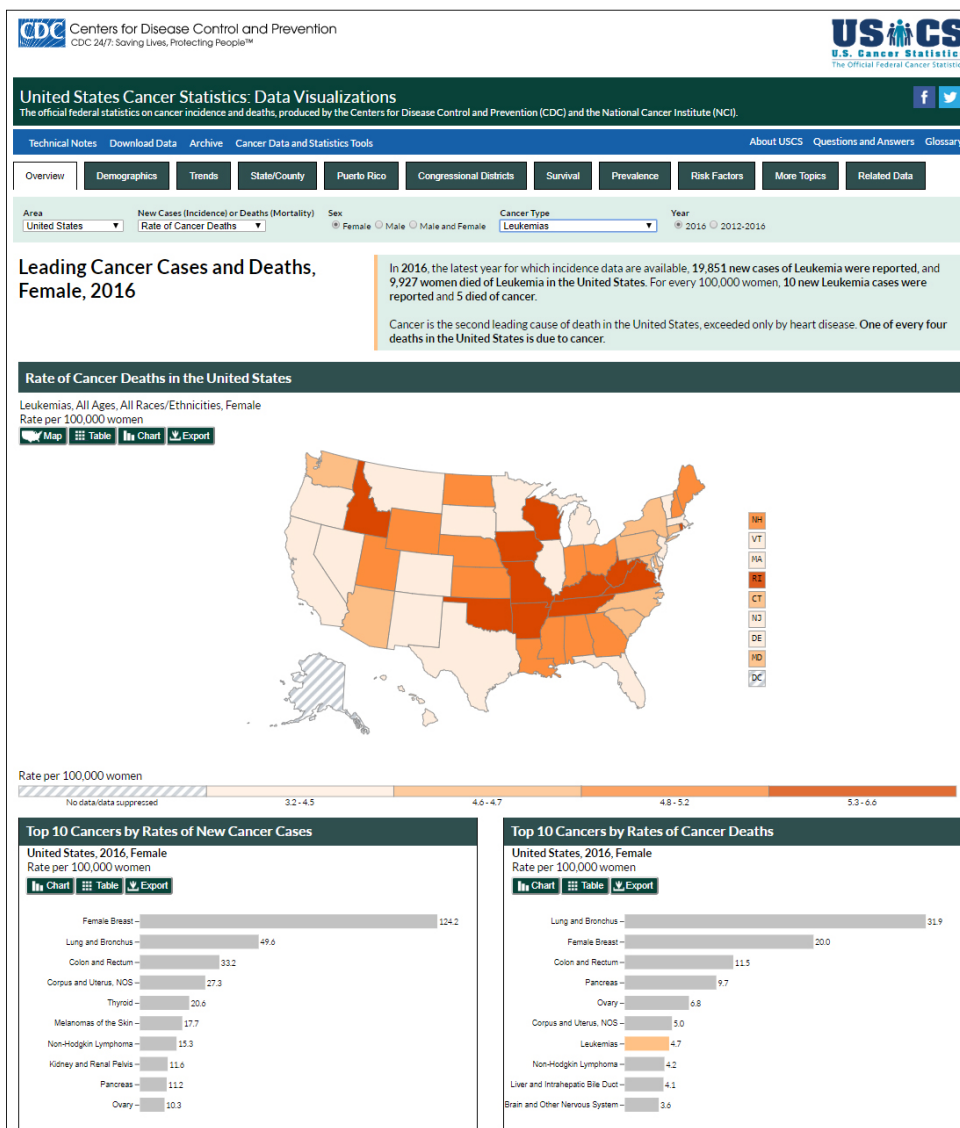
Corocznie publikowany jest raport o sytuacji chorób nowotworowych w kraju „Annual Report to the Nation on the Status of Cancer” [113], dostępny on-line na stronie CDC. Dane gromadzone w ramach rejestru można również zwizualizować za pomocą narzędzia udostępnionego przez CDC: United States Cancer Statistics: Data Visualizations.

Rejestr NCPR dostępny jest pod adresem:

<https://www.cdc.gov/cancer/npcr/about.htm>

RYSUNEK 15.

DANE STATYSTYCZNE Z REJESTRU NCPR – WIZUALIZACJA





INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CANCER REGISTRIES (IACR)

International Association of Cancer Registries (Międzynarodowe Stowarzyszenie Rejestrów Nowotworów, IACR) zostało założone w 1966 roku jako profesjonalne stowarzyszenie zajmujące się wspieraniem celów i działań rejestrów nowotworów na całym świecie. Dotyczy to przede wszystkim rejestrów populacyjnych, które zbierają informacje o występowaniu i rozpoznaniach nowotworu w określonych grupach ludności (zwykle dla mieszkańców miasta, regionu lub kraju). Dla każdego nowego przypadku raka rejestry zbierają szczegółowe informacje na temat danej osoby, charakteru nowotworu oraz dane o leczeniu i obserwacji pacjenta, szczególnie w odniesieniu do przeżycia z powodu choroby [63].

Aby zapewnić rzetelną rejestrację przypadków, kompletność zbieranych danych i możliwość ich wykorzystania w celu dokonania prawidłowych porównań, należy zadbać o to, by rejestry były zgodne z przyjętymi praktykami i standardami pracy. Stowarzyszenie zostało utworzone w celu wspierania wymiany informacji między rejestrami nowotworów na arenie międzynarodowej, co poprawia jakość danych i interoperacyjność rejestrów [63].

Stowarzyszenie jest organizacją pozarządową, która utrzymuje oficjalne stosunki z WHO od stycznia 1979 roku. Zrzesza ono rejestry z całego świata. Polski Krajowy Rejestr Nowotworów również jest członkiem IACR [63].

Możliwe są dwa typy członkostwa w IACR: członków i członków stowarzyszonych.

Prawo głosu przysługuje tylko pierwszej grupie, do której należą aktualnie prowadzone rejestry nowotworów, które są lub mogą potencjalnie stać się rejestrami nowotworów opartymi na populacji (ang. *Population Based Cancer Registry*, PBCR); oraz sieci i stowarzyszenia PBCR. W 2010 roku do stowarzyszenia należało 487 członków ze 129 krajów [62]. Stowarzyszenie organizuje coroczne jesienne spotkania naukowe oraz aktywnie tworzy publikacje, takie jak **doroczne raporty** poświęcone działalności IACR oraz różnym obszarom badań, w tym epidemiologii opisowej, analizie danych na temat występowania raka i jego trendów, podstawowym badaniom genetycznych i molekularnych aspektów rozwoju nowotworu oraz badaniom profilaktycznym [115]. Dodatkowo, wśród publikacji, znaleźć można **teksty poświęcone technicznym i organizacyjnym aspektom prowadzenia rejestrów** czy **wytyczne postępowania**,

takie jak "Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- and Middle-Income Settings" [116] czy "Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe" [117]. **IACR prowadzi również kursy dla członków dot. prowadzenia rejestrów** [63]. Członków Stowarzyszenia można wyszukać za pomocą interaktywnej mapy.

RYSUNEK 16.

STRONA IACR – CZŁONKOWIE STOWARZYSZENIA [114]



Biobanki

Biobanki to zaawansowane technologicznie jednostki naukowe, w których gromadzony jest ludzki materiał biologiczny i wiele danych powiązanych ze stanem zdrowia dawców tego materiału [118]. Są miejscem gromadzenia i przechowywania materiału biologicznego pochodzącego zarówno od pacjentów cierpiących na konkretne jednostki chorobowe, jak i osób zdrowych na danym obszarze.

Najczęściej materiał stanowią próbki krwi, z których izoluje się DNA, RNA, surowicę i osocze lub komórki jednokomórkowe, ale również tkanki pobrane wcześniej do badań histopatologicznych czy różnego typu komórki wyizolowane z tkanek ludzkich [118, 119]. Istnieją też placówki przechowujące rzadki typ materiału biologicznego, jak np. płyn mózgowo-rdzeniowy, szczepy bakteryjne, wyizolowane od pacjentów cierpiących na szczególną jednostkę chorobową, czy też włókna mięśniowe [120].

Gromadzony materiał biologiczny pozwala na bardziej efektywne i sprawniejsze prowadzenie badań naukowych. Usprawnienie procesu, szybszy dostęp oraz poprawa wielkości dostępnych próbek jest odpowiedzią na wymogi współczesnej medycyny, gdzie od naukowców wymagana jest niezwykła precyzja w opracowaniu wyników badań naukowych, oceny statystycznego obrazu stanu zdrowia całego społeczeństwa, sposobów działania leków czy oceny czułości i specyficzności testów diagnostycznych [121].

RYS HISTORYCZNY

Gromadzenie ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych jest jednym z najistotniejszych czynników mających wpływ na rozwój nauk biomedycznych [122]. Norwegia, Szwecja, Finlandia, Dania, Estonia oraz kraje anglosaskie od wielu lat kładą nacisk na rozwój biobanków, które na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci stały się elementem rutynowej opieki zdrowotnej [123]. Działania w tych krajach obejmowały nie tylko tworzenie infrastruktur badawczych, lecz także opracowanie regulacji prawnych na podstawie przepisów dotyczących postępowania z ludzkim materiałem biologicznym i danymi w badaniach naukowych.

W wyniku ciągłego podejmowania działań związanych z koncepcją rozwoju biobanków w 2013 roku, pod auspicjami Unii Europejskiej, powstała organizacja zrzeszająca krajowe sieci biobanków — BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium), jedna z największych europejskich infrastruktur badawczych dedykowanych rozwojowi biomedycyny. Infrastruktura ta umożliwia prowadzenie badań biomedycznych w ramach konsorcjów międzynarodowych tworzonych

zarówno przez podmioty publiczne, jak i prywatne [124].

Polska, średniej wielkości kraj europejski, jeszcze w 2013 roku posiadała zaledwie trzy biobanki populacyjne (Biobank WCB EIT+, Biobank Uniwersytetu Łódzkiego, Biobank Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku), gromadzące materiał biologiczny lokalnie, oraz prawdopodobnie kilkadziesiąt mniejszych biobanków specjalistycznych, gromadzących materiał biologiczny i powiązane z nim dane od pacjentów chorych. Brakowało możliwości wykorzystywania synergii zbiorów gromadzonych materiałów ze względu na brak krajowej sieci biobanków, szczególnie zaś systemu IT oraz zharmonizowanych standardów postępowania w pracy z ludzkim materiałem biologicznym.

Proces budowy Polskiej Sieci Biobanków przebiegał w kilku etapach. Pierwszym z nich była realizacja przez konsorcjum europejskich biobanków projektu *BBMRI Large Prospective Cohorts*. Jednym z zadań projektu było zidentyfikowanie zbiorów materiału biologicznego służącego do badań kohortowych, jak również mapowanie aktywności biobankowych na terenie Europy Wschodniej.

Kolejnym etapem procesu była zorganizowana w czerwcu 2014 roku przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego (MNiSW) konferencja „Biobanks In Poland and Europe — technical, legal and ethical aspects”. Uczestniczyli w niej przedstawiciele 37 placówek z całego kraju. Znaczący przyrost ich liczby był często efektem otrzymania przez polskich naukowców dofinansowania w ramach funduszy europejskich. Ujednolicenie i wdrożenie właściwej ścieżki rozwoju na początku funkcjonowania tych jednostek pozwoliłoby ukształtować placówki biobankujące według standardów europejskich.

Mając na uwadze intensywny rozwój podobnych infrastruktur w Europie Zachodniej, podjęto decyzję o utworzeniu konsorcjum biobanków polskich, którego zadaniem było stworzenie studium wykonalności projektu utworzenia Polskiej Sieci Biobanków oraz zmapowanie finansowania pozwalającego na realizację tychże planów (konsorcjum BBMRI.pl składa się z siedmiu biobanków z terenu Polski).

Finansowania konsorcjum podjęło się w 2014 roku MNiSW, pozwalając na rozpoczęcie działalności Konsorcjum BBMRI.pl pod swoimi auspicjami (decyzja nr DIR/WK/2017/2018/01-1), w latach 2017–2021.

Krajowa sieć ma przygotować polskie biobanki do pracy w ramach europejskiej sieci biobanków BBMRI-ERIC. Publikacja katalogów próbek na poziomie europejskiej struktury, lepsza organizacja polskich placówek biobankujących na poziomie jakościowym oraz informatycznym ma służyć nawiązywaniu współpracy wielośrodkowej między zespołami naukowymi i klinicznymi z terenu całej Europy [125].

TIPOLOGIA BIOBANKÓW

Biobanki można różnicować ze względu na cel, dla którego gromadzą materiał biologiczny. Wyróżnić można biobanki działające w celach:

- » **klinicznych** (transplantacje, transfuzje krwi, diagnostyka genetyczna),
- » **badawczych** przy firmach farmaceutycznych/diagnostycznych (np. badania nad chorobami neurodegeneracyjnymi, rodzeństwo monozygotyczne, populacje izolowane, badania farmakogenetyczne, badania dotyczące nowoczesnych leków, badania dotyczące wykrywania biomarkerów lub walidacji różnego rodzaju testów wprowadzanych do diagnostyki),

- » **populacyjnych**, które gromadzą materiał biologiczny pochodzący z całej populacji pacjentów zamieszkujących dany kraj,
- » **politycznych i sądowych** i innych (np. cele edukacyjne).

PRAWODAWSTWO OBOWIĄZUJĄCE W POLSCE

Istotnym problemem, dotyczącym gromadzenia materiału biologicznego, a co za tym idzie – funkcjonowania biobanków, jest brak odpowiednich regulacji prawnych w tym zakresie. Podstawowym założeniem biobanków jest bowiem nie tylko przechowywanie próbek, ale również ich dalsze wykorzystywanie do celów badań naukowych. Obecnie w Polsce jedynym uregulowaniem w tym zakresie jest Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, która odnosi się wyłącznie do wyrażenia zgody na pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia bądź zastosowania oraz do pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywego dawcy w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u innej osoby. Na mocy tej ustawy utworzonych zostało kilka rejestrów, m.in. rejestr przeszczepień czy rejestr szpiku i krwi pępowinowej, a szczegółowe zasady ich tworzenia i prowadzenia określone są w odrębnych rozporządzeniach.

Zdecydowanie większe kontrowersje wzbudza natomiast prawno-etyczny problem świadomej zgody pacjenta na wykorzystanie jego materiału biologicznego na potrzeby prowadzonych badań naukowych czy innych celów, a także możliwości dostępu do zgromadzonych zasobów przez naukowców z innych instytucji i krajów. Wątpliwości budzi możliwość ponownego wykorzystania wcześniej

zgromadzonego materiału biologicznego, wykorzystania materiału biologicznego od nieżyjących dawców czy kwestia praw własności do pobranych próbek. Rozwój badań naukowych, w których wykorzystuje się ludzki materiał biologiczny, wywołał dyskusję wokół koncepcji świadomej zgody na potrzeby biobanków, a szczególnie co do jej zakresu, formy i długości obowiązywania. Kwestie te nie zostały uregulowane w polskich przepisach prawnych, dlatego też pojawiają się głosy za respektowaniem niestandardowych form zgód, jak np. zgody blankietowej czy zgody rozszerzonej.

Nie ulega natomiast wątpliwości, iż pozyskiwanie danych osobowych przez biobanki, a także ich przechowywanie i przetwarzanie, powinny odbywać się z uwzględnieniem zasad wynikających z RODO, w tym w szczególności — reguł przetwarzania danych osobowych do celów naukowych. Ze względu na brak krajowych uregulowań pomocne w tym zakresie mogą być Wytyczne OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych na potrzeby badań naukowych.

CELE TWORZENIA BIOBANKÓW

Rozwój medycyny powiązany jest z dynamicznie rozwijającym się światem danych. Big Data już teraz odgrywa znaczącą rolę w kontekście możliwości prowadzenia badań, w tym również tych z obszaru medycyny. W momencie wprowadzenia metody sekwencjonowania DNA znacznie przyspieszył proces badania predyspozycji pacjentów do wystąpienia chorób powodowanych przez wiele genów/czynników. Początkowo wysoki koszt badania genomu ludzkiego, obecnie spadł do około 1000

dolarów za kompletny obraz DNA. W konsekwencji, miejsce badań opartych na fragmencie kodu DNA (kilkudziesięciu czy kilkuset) zajmują badania pełnego genotypu człowieka. Oczekuje się, iż bezpośrednia analiza DNA umożliwi ocenę ryzyka zachorowania na określone choroby każdego z nas [126].

Badania genotypu ludzkiego i jego statystyczna analiza wymaga jednakże dużych liczb próbek materiału genetycznego odpowiedniej jakości, zebranego w systematyczny sposób i adekwatnie przechowywanego — dokładnie na te potrzeby starają się odpowiedzieć tworzone systemy biobanków. Biobanki, dostarczając duże woluminy danych, umożliwiając przeprowadzanie nowego typu badań. Dają również nadzieję na rozwój w obszarach pozwalających na:

- » lepsze rozpoznanie czynników genetycznych i środowiskowych chorób dziedzicznych, zbadanie podatności ludzi na określone choroby [127–130];
- » skuteczną spersonalizowaną opiekę profilaktyczną (np. nowoczesna spektrometria pozwala na wykrycie ponad 30 zaburzeń metabolicznych za pomocą noworodkowej płamy krwi przesiewowej) [131];
- » dostosowanie leczenia do indywidualnych cech genetycznych pacjenta poprzez rozwój farmakogenetyki (medycyna spersonalizowana) [132–134];
- » wymyślanie innowacyjnych terapii lekowych i odkrywanie nowych biomarkerów wielu chorób z wykorzystaniem nowoczesnych technologii sekwencjonowania [135];
- » wykorzystanie DNA uzyskanego ze zarchiwizowanych tkanek, błon krwi i szkiełek mikroskopowych do ustalenia diagnozy molekularnej zmarłego pacjenta. Informacja ta może mieć wartość dla krewnych nawet po 10–20 latach [136];

- » umożliwienie śledzenia ewolucji zmian genetycznych (w oparciu o dane zgromadzone w biobankach populacyjnych) w kolejnych pokoleniach, co daje nadzieję na lepsze zrozumienie mechanizmów patogenicznych, prowadzących do rozwoju wielu chorób wywołanych czynnikami dziedzicznymi, lub interakcji czynników genetycznych i środowiskowych [137, 138];
- » umożliwienie wyselekcjonowania grupy pacjentów o naturalnej odporności na niektóre choroby (w oparciu o dane zgromadzone w biobankach populacyjnych), którzy nie będą wymagali niepotrzebnej i kosztownej diagnostyki, co z kolei pozwoli na racjonalne zarządzanie środkami finansowymi w systemie ochrony zdrowia [139].

Biobanki są więc kluczowe dla rozwoju medycyny spersonalizowanej, czyli działu medycyny, który koncentruje się na indywidualnych potrzebach pacjenta, uwzględniając jego charakterystykę na poziomie genomu, metabolizmu i środowiska, w którym żyje [140].

BIOBANKI W POLSCE

Rozpoczął w 2017 przez konsorcjum BBMRI.pl nabór biobanków/biorepozytoriów do Polskiej Sieci Biobanków pozwolił na połączenie w jedną sieć 43 takich podmiotów, zlokalizowanych w 12 województwach Polski. Głównym z nich jest Krajowy Ośrodek Wiodący w Zakresie Biobankowania, Biobank Polskiego Ośrodka Rozwoju Technologii Sp. z o.o. – jest on jednym z największych biobanków populacyjnych i specjalistycznych na terenie Polski. Przechowuje ponad 120 tysięcy pojedynczych próbek materiału biologicznego zgromadzonego w trakcie badań populacyjnych, kolekcje

próbek pochodzących od pacjentów kardiologicznych, reumatologicznych i onkologicznych. Głównym nurtem działalności naukowej KOW jest badanie przyczyn powstawania chorób sercowo-naczyniowych [141].

Kolejnymi znaczącymi podmiotami są biobanki działające przy podmiotach będących członkami konsorcjum BBMRI.pl obejmujące:

- » Biobank Wrocławskiego Centrum Badań EIT+ (KOW) – wymieniony wyżej,
- » Centralny Bank Tkanek i Materiału Genetycznego w Zakładzie Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego,
- » Biobank HARC – Pracownia Biobank w Katedrze Biofizyki Molekularnej Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego [142].

PRZYKŁADY BIOBANKÓW PROWADZONYCH NA ŚWIECIE

Wdrożenie systemu biobanków na świecie trwa już od końca poprzedniego wieku. Oszacowano, że w 2007 roku na świecie istniało ok. 120 biobanków populacyjnych, głównie w Europie i Ameryce Północnej, ale także w Azji (np. w Chinach). W Europie najbardziej aktywne w tworzeniu biobanków populacyjnych są kraje Europy Zachodniej i Skandynawii. Z krajów Europy Środkowej i Wschodniej najbardziej zaawansowanym krajem jest Estonia, z późniejszymi wdrożeniami na Węgrzech i w Polsce. Każdy z modeli tworzenia systemu biobanków jest odmienny, poniżej przedstawiono trzy różne modele organizacyjne biobankingu genomowego: brytyjski, hiszpański i estoński.



UK BIOBANK

UK Biobank został utworzony w celu prowadzenia badań nad nowymi metodami zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób genetycznych i cywilizacyjnych. Stworzony we współpracy Wellcome Trust Foundation z podmiotami publicznymi (Medical Research Council, Scottish Government, British Heart Foundation oraz Northwest Regional Development Agency). Początkowo do współpracy włączono sześć ośrodków regionalnych oraz 22 uniwersytety.

Pierwsze przygotowania do utworzenia UK Biobank miały miejsce pod koniec lat 90. XX wieku. W latach 2000–2001 przeprowadzono konsultacje społeczne dotyczące postrzegania biobankowości. W 2006 r. przeprowadzono badania pilotażowe na grupie 4000 mieszkańców Manchesteru i ustanowiono odpowiednie regulacje prawne (www.ukbiobank.ac.uk).

W kolejnej fazie tworzenia biobanku, po uwzględnieniu w procesie rekrutacji wniosków z badania pilotażowego, Biobank Wielkiej Brytanii uzyskał próby od ponad 500 tys. osób w wieku 40–69 lat.

Na podstawie danych zawartych w bazach danych NHS przeprowadzono rekrutację z wykorzystaniem zaproszeń wysłanych do setek tysięcy potencjalnych darczyńców. Osoby, które wyraziły zgodę na udział w badaniu, przekazywały próbki krwi, moczu i śliny; poddały się podstawowym badaniom diagnostycznym oraz badaniu ankietowemu. Zgromadzone próbki materiału biologicznego są przechowywane przez okres 20–30 lat i udostępniane jako anonimowe tylko tym badaczom, których projekty uzyskały akceptację komisji etycznej. Dostęp do zasobów biobanku możliwy jest dla naukowców z zagranicy. Dopuszczalne jest prowadzenie badań komercyjnych w oparciu o dane umieszczone w UK Biobank [140].



BANCO NACIONAL DE ADN

Banco Nacional de ADN został założony w 2004 roku przez Fundację Genoma España, we współpracy z Uniwersytetem w Salamance. Celem jej utworzenia było wspieranie badań nad genomem ludności zamieszkującej Hiszpanię, badanie rozwijania się nowych chorób w procesie ewolucji człowieka oraz rozwojem nowych metod leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym badań farmakogenetycznych. Cele szczegółowe El Banco Nacional de ADN obejmują badania nad czynnikami podatności na niektóre choroby, wczesną diagnozę, poprawę klasyfikacji chorób, poszukiwanie nowych czynników prognostycznych, optymalizację indywidualnego leczenia, monitorowanie efektów leczenia oraz przenoszenie wyników podstawowych badań do praktyki klinicznej.

Centrum Biobanku znajduje się w Salamance, na lokalnym uniwersytecie, a nadzór nad nim sprawuje inspektorat sanitarny prowincji Kastylija i Leon, fundator fundacji Genoma España, oraz zewnętrzne komisje — naukowa i bioetyczna. Do dwóch ostatnich należą międzynarodowi eksperci. W skład grupy doradczej wchodzi przedstawiciele wszystkich regionalnych ośrodków krwiodawstwa i banków krwi. Oprócz centrali biobanków, od 2006 roku w skład biobanku wchodzi cztery instytuty badawcze z innych prowincji Hiszpanii, które specjalizują się w badaniach nad niektórymi chorobami.

Pobieranie próbek opiera się na współpracy z regionalnymi ośrodkami krwiodawstwa i bankami krwi. Instytucje te pobierają próbki krwi i są odpowiedzialne za zebranie danych, zagwarantowanie wypełnienia odpowiedniego kwestionariusza ankietowego zawierającego pytania skierowane do dawcy, dotyczące jego stylu życia, diety, oraz zawierające wywiad rodzinny dotyczący historii chorobowej itp. Pobrane próbki DNA są wysyłane do centrali w Salamance, gdzie są kodowane, przygotowywane i przechowywane. Dostęp do próbek posiadają badacze hiszpańscy oraz ich międzynarodowi współpracownicy. Wszystkie projekty podlegają kontroli komisji bioetycznej.

W 2006 roku utworzono dodatkową sieć wyspecjalizowanych ośrodków i sieci badawczych zajmujących się konkretnymi typami chorób: sercowo-naczyniową (Barcelona), metaboliczną (Barcelona), neuropsychiatryczną (Reus) i onkologiczną (Salamanka). Ośrodki te współpracują z innymi krajowymi instytucjami prowadzącymi badania w tych samych dziedzinach.



ESTONIAN GENE BANK

W ramach projektu Genome stworzono populacyjny biobank – GenBank, za cel stawiając zebranie próbek od około 1 miliona mieszkańców Estonii i Łotwy. Podstawą prawną jego utworzenia była ustawa (Human Genome Research Act) z 2001 roku. Regulowała ona badania nad genetyką człowieka i ochroną dawców (poufność, brak dyskryminacji ze strony ubezpieczycieli i pracodawców), a także powołała do życia krajowy biobank genomowy GenBank.

Udział w projekcie był dobrowolny, a uczestnicy mają zapewniony dostęp do wyników prowadzonych badań (prawo do informacji), ale także zagwarantowane prawo powstrzymania od informowania (tj. zapewniona jest pełna anonimowość, a uczestnik ma zagwarantowane prawo, by nie być informowanym o wynikach badań związanych z jego materiałem biologicznym). Uczestnicy mogą wycofać wcześniej udzieloną zgodę i zażądać zniszczenia danych pozwalających na ich identyfikację.

Biobank nadzorowany jest przez: komitet bioetyczny (28 członków), komitet nadzorczy (składający się z dziewięciu członków parlamentu, rządu i Estońskiej Akademii Nauk). Finansowanie opiera się na zasadach partnerstwa publiczno-prywatnego. W porozumieniu z rządem, projekt jest realizowany przez prywatną fundację non-profit (Estonian Genome Project Foundation), która stała się prawnym właścicielem zebranych materiałów i danych. Prawo dostępu do danych otrzymują lekarze rodzinni (którzy opiekują się darczyńcami) oraz naukowcy pracujący w estońskich instytutach badawczych. Projekty prowadzone w oparciu o dane zawarte w biobanku wymagają zatwierdzenia przez komisję etyczną. Prawa własności intelektualnej są dzielone między badaczy i fundację.

W pierwszej fazie projektu (do 2003 roku) w jego realizację zaangażowanych było około 100 lekarzy rodzinnych, co pozwoliło zgromadzić próbki od około 10 000 osób. W drugiej fazie (głównej), w latach 2003–2007, zamierzano zebrać materiał od około trzech czwartych populacji kraju (ludność Estonii, według danych z 2010 roku, wynosiła 1 340 000 osób), angażując w ten projekt około 800 badaczy. Plan ten nie został w pełni zrealizowany. W 2009 roku biobank zebrał próbki i dane od 40 000 dawców, a na koniec 2010 roku miał tylko 50 000 próbek.

Od każdego uczestnika badania pobrano około 50 ml krwi oraz przeprowadzono badanie ankietowe, którego kwestionariusz zawierał pytania dotyczące danych osobowych, warunków środowiskowych, diety, miejsca pracy, stylu życia, danych klinicznych (np. wcześniejszych i obecnych chorób) oraz historii chorób rodzinnych do trzeciego pokolenia wstecz.



Jednostki ochrony zdrowia

SZPITALNE SYSTEMY INFORMACYJNE (HIS)

Dane medyczne według typologii opisanej w rozdz. 2. gromadzone są oddolnie przede wszystkim przez jednostki ochrony zdrowia i ich pracowników — kadrę medyczną. W szpitalach obieg tych danych powinien zamykać się w ramach SSI (Szpitalny System Informacyjny, ang. HIS — *Hospital Information System*). Założenia jest to **system, który obejmuje aplikacje wykorzystywane przez wszystkie oddziały w jednostce ochrony zdrowia, począwszy od ruchu chorych, poprzez obsługę zleceń medycznych, na rozliczeniach pacjenta skończywszy** [40]. W zakładach opieki zdrowotnej, poza danymi dot. bezpośrednio obsługi pacjenta, gromadzone są również dane ze sfery finansowej oraz inne dane statystyczne, np. sprawozdawczość dla GUS oraz NFZ [2]. Systemy tego rodzaju dzielą się na część administracyjno-menedżerską oraz kliniczną, mając najczęściej strukturę modułową, a działając w oparciu o technologie sieciowe [143].

W jednostkach ochrony zdrowia, przede wszystkim w szpitalach, funkcjonuje centralny system HIS, w skład którego wchodzi: moduł ruchu chorych pacjentów szpitalnych, moduł ruchu chorych pacjentów ambulatoryjnych, moduł zleceń medycznych, system klinicysty — wraz z dostępem do Elektronicznego Rekordu Pacjenta (EPR — *Electronic Patient Record*). HIS daje możliwość obsługi ruchu pacjenta od momentu rejestracji w izbie przyjęć, do momentu wypisu z jednostki ochrony zdrowia [40].

Systemami wspomagającymi są:

- » system radiologiczny — wraz z systemem archiwizacyjnym RIS i PACS: System RIS przetwarza i administruje dokumentację w pracowni diagnostyki obrazowej. Do dokumentacji tej możemy zaliczyć: dane demograficzne o pacjencie, opisy badań obrazowych, skierowania, raporty wewnętrzne i zewnętrzne, konsultacje, terminarz badań i wiele innych. System odpowiada za sprawność i skuteczną organizację pracy w pracowniach i analizę danych na potrzeby NFZ oraz podmiotów zewnętrznych. Jego rola polega na wspieraniu procesu zbierania dokumentacji medycznej i gromadzenia informacji diagnostycznej. PACS to powiązany z RIS system, którego funkcjami zasadniczymi są: magazynowanie, zarządzanie oraz udostępnianie personelowi medycznemu danych obrazowych [40],
- » system laboratoryjny LIS (*Laboratory Information System*), obejmujący zarówno funkcje gospodarowania danymi, jak i skuteczne zarządzanie laboratorium jako odrębną jednostką,
- » system farmaceutyczny PIS (*Pharmacy Information System*), obejmujący apteki szpitalne [40].

Wśród funkcjonujących na rynku rozwiązań można wymienić systemy:

- » **Asseco AMMS** — stosowany jest przez 450 największych szpitali w Polsce oraz większość polskich Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Asseco współpracuje z jednostkami Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie infrastruktury IT oraz oprogramowania. Wszystkie placówki lecznictwa uzdrowiskowego do rozliczania swoich usług z NFZ stosują aplikację internetową, dostarczoną i wdrożoną przez Asseco, zaś w dużej części jednostek lecznictwa otwartego funkcjonuje oprogramowanie

wspomagające ewidencję i rozliczanie wizyt pacjentów, znane pod nazwą mMedica [143]. Interfejs systemu dostępny jest zarówno z poziomu przeglądarki, jak i na urządzeniach mobilnych, co pozwala na łatwy dostęp do danych i ich wprowadzanie z każdego miejsca, np. przy łóżku pacjenta [144],

- » **Comarch OptiMED** — używany w wielu szpitalach (ponad 1,5 tys. licencji) modułowy system do zarządzania placówką ochrony zdrowia i gromadzonymi przez nią danymi medycznymi, umożliwiający konfigurację wg potrzeb klienta [143],
- » **CompuGroup Medical CLININET** — oprogramowanie dla szpitali i lecznictwa otwartego, zawiera komplet modułów potrzebnych do zarządzania danymi medycznymi oraz część administracyjną. Dodatkowo obsługuje rozwiązania dla regionalnych systemów telemedycyny oraz usługi dla pacjentów, takie jak infokioski [143],
- » **Nexus Polska Eskulap** — system obsługuje ponad 120 podmiotów. Zawiera szeroki pakiet dodatkowych funkcjonalności, m.in. HBI (*Healthcare Business Intelligence*) — edytor raportów i zestawień, pozwalający na ekstrakcję i analizę danych [143].

Wszystkie wymienione wyżej systemy zostały dostosowane do obecnych standardów interoperacyjności i są członkami Polskiego Stowarzyszenia HL7.

Jakość danych gromadzonych w ramach HIS budzi jednak zastrzeżenia, a dodatkowym problemem jest brak interoperacyjności pomiędzy systemami NFZ, takimi jak SMPT, a HIS, co uniemożliwia eksport danych i łatwe powiązanie gromadzonych danych klinicznych z danymi o charakterze finansowym, co w dalszej perspektywie utrudnia sprawne podejmowanie decyzji finansowych i powiązanych z nimi

narzędzi, jak np. VBC (kwestie te omówione są szerzej w dalszej części rozdziału) [145].

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA I E-ZDROWIE

Gromadzenie i przetwarzanie danych w jednostkach ochrony zdrowia obecnie ma się opierać na elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), stanowiącej kluczowy element we wdrażaniu rozwiązań z zakresu e-zdrowia [146]. Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadza Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [33].

Od 1 stycznia 2019 roku w Polsce wprowadzony został obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, w oparciu o przepisy zawarte w art. 13a ww. ustawy.

Obowiązek ten obejmuje następujące rodzaje dokumentacji medycznej:

1. informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach — w przypadku odmowy przyjęcia do szpitala,
2. informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu,
3. kartę informacyjną z leczenia szpitalnego [147].

Wdrożenie EDM w jednostkach ochrony zdrowia w Polsce w wyznaczonym terminie napotykało liczne trudności, m.in. nieznaną błąd problemy z interpretacją licznych aktów prawnych powiązanych z gromadzeniem informacji

medycznych, brak odpowiedniego sprzętu i oprogramowania w mniejszych placówkach, takich jak poradnie specjalistyczne, nieposiadanie przez lekarzy koniecznych certyfikatów ZUS oraz profilu zaufanego ePUAP czy duplikowanie dokumentacji elektronicznej i drukowanej. Jednak z perspektywy placówek ochrony zdrowia największe problemy — poza koniecznością inwestycji w technologię oraz obsługę systemów przez odpowiednio wykwalifikowany personel — stanowią: brak jednolitych przepisów prawnych, brak ogólnopolskiego systemu autoryzacji lekarzy i pielęgniarek, który pozwoliłby na cyfrowe zatwierdzanie wprowadzanej dokumentacji, a także brak wzorów ze standardowymi składowymi dokumentacji medycznej [148].

Centrum e-Zdrowia prowadzi prace nad opracowaniem reguł biznesowych i walidacyjnych dla typów elektronicznych dokumentów medycznych. Wynikiem tych prac jest Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA, mająca ułatwić wykorzystanie standardu i zapewnić jednolitą jego implementację w używanych w Polsce systemach informatycznych [149].

Opisane wyżej systemy HIS w większości odpowiadają już jednak wymienionym standardom — podstawową kwestią wydaje się ich sprawne wdrożenie do polskich jednostek ochrony zdrowia.

Jak wcześniej wspomniano, w Polsce za wdrażanie projektów IT, stanowiących części składowe zintegrowanego systemu informatycznego w ochronie zdrowia, odpowiedzialne jest Centrum e-Zdrowia. Bazę dla takiego systemu obecnie stanowi Projekt P1: „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”, tzw. E-zdrowie.

E-Zdrowie to projekt wdrożenia systemów informatycznych, pozwalających na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. System obejmuje informacje o wszystkich obywatelach Polski, bez względu na płatnika, a także obywateli Unii Europejskiej, którzy będą korzystać ze świadczeń zdrowotnych w Polsce.

Najistotniejszymi usługami wdrożonymi w ramach projektu są e-Recepta i e-Skierowanie. Mają one za zadanie usprawnienie procesu realizacji recept i wystawiania skierowań, lepszą koordynację całego procesu leczenia, a także wyeliminowanie błędów i zwiększenie bezpieczeństwa procesu. Pacjent zyskuje również łatwy dostęp do informacji o recepcie, np. dawkowaniu przepisanego leku, nie będzie też musiał osobiście odbierać dokumentu, co stanowi ogromne udogodnienie z perspektywy osób przewlekle chorych. Korzystanie z usług wymaga założenia Profilu Zaufanego i zalogowania się do Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Każdy pacjent może śledzić swoje dane na IKP i udostępniać swojemu lekarzowi lub placówce medycznej dane o wystawionych receptach i skierowaniach. Skierowania w formie elektronicznej dotyczą świadczeń z zakresu AOS, leczenia szpitalnego i wybranych badań diagnostycznych, tj. badań echokardiograficznych płodu, badań endoskopowych przewodu pokarmowego, badań medycyny nuklearnej, badań rezonansu magnetycznego oraz badań tomografii komputerowej. Zarówno e-Recepta, jak i e-Skierowanie zostały wdrożone w 2020 roku [150].

Z perspektywy onkologii wdrożenie wspomnianych elementów programu e-zdrowia ma istotne znaczenie dla pacjenta.

Zwłaszcza e-Skierowanie pozwala na zredukowanie koniecznych wizyt chorych w placówkach ochrony zdrowia. W Białostockim Centrum Onkologii już w 2017 roku promowano wdrożenie tego rozwiązania, wskazując, że system wystawiania e-skierowań jest spójny z możliwościami otrzymywania skierowań osobiście w placówce i dla pacjenta – poza wygodą – nie ma żadnej różnicy.

Do projektu e-usług w ochronie zdrowia w kolejnych latach przystąpiło wiele ośrodków onkologicznych. Również prowadzące KRN Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie (Oddział w Krakowie) przystąpiło już w 2018 roku do programu wdrażania e-usług, wskazując za podstawowe cele m.in. udoskonalenie obecnie funkcjonującego systemu zbierania danych i informacji medycznych oraz umożliwienie szybkiego dostępu do danych i informacji medycznych, a także umożliwienie efektywnego świadczenia usług medycznych dzięki wykorzystaniu e-usług publicznych przez podmioty lecznicze [151]. Wśród celów szczegółowych znalazły się:

- » zapewnienie prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz jej wymiana z innymi podmiotami ochrony zdrowia;
- » udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentom;
- » umożliwienie rejestracji on-line oraz zmiany terminu bądź odwołania wizyty przez pacjentów na świadczenia opieki zdrowotnej;
- » umożliwienie sprawdzenia on-line wyników badań przez pacjenta;
- » umożliwienie przekazywania pacjentowi przez podmiot leczniczy zdefiniowanych

komunikatów za pomocą środków komunikacji elektronicznej (np. przypomnienie o terminie wizyty, informacja o możliwości sprawdzenia wyników badań) [151].

Również przy wdrożeniu e-usług do Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej zwracano uwagę na płynące z nich korzyści zarówno dla pacjentów, jak i samego szpitala. Wśród najważniejszych wskazywano na poprawę zarządzania systemem opieki zdrowotnej w placówce oraz informacją medyczną, a także poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych. Z perspektywy pacjenta podkreśla się sprawniejszą rejestrację oraz m.in. łatwiejszy dostęp do swojej dokumentacji medycznej. Każdy pacjent ma możliwość rezerwacji bądź anulowania wizyty u specjalisty, jak również dokonania przeglądu zaplanowanych wizyt w Centrum Onkologii. Dzięki udostępnieniu dokumentacji medycznej w formie elektronicznej, system ogranicza konieczność przyjazdu pacjentów do szpitala [152].

Obecnie usługę e-Skierowania wdrożono już w placówkach ochrony zdrowia w Polsce.

Należy mieć jednak na uwadze, że w czerwcu 2018 roku, według wyników badania poziomu informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w Polsce, jedynie 56% podmiotów, niezależnie od rodzaju prowadzonej działalności medycznej, przygotowanych było do wdrożenia EDM lub już ją prowadziło. Kolejne 47% dopiero planowało bądź rozważało inwestycje umożliwiające wprowadzenie EDM. Wspomnianej wcześniej *Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA* większość ankietowanych nie stosuje (55% szpitali i aż 80% POZ-ów) [155].

RYSUNEK 17.

SYSTEM E-SKIEROWANIA — SCHEMAT DZIAŁANIA [153]



Elektroniczna dokumentacja medyczna stanowi kluczowy element wdrażania rozwiązań z zakresu e-zdrowia oraz rozwoju systemów ochrony zdrowia opartych na danych, w tym VBHC. Gromadzenie danych w postaci cyfrowej pozwala na szybki i łatwy dostęp do danych pacjenta (historii choroby, aktualnego stanu zdrowia, wymogów farmakologicznych). Pomimo istnienia wielu ograniczeń, w niektórych krajach poczyniono znaczne postępy w budowaniu zintegrowanych platform informatycznych opartych na EDM [156].

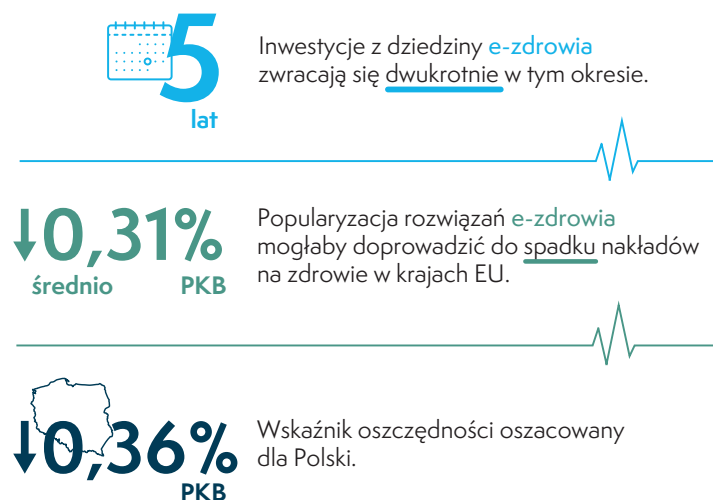
PRZYKŁADY ZAGRANICZNYCH SYSTEMÓW W JEDNOSTKACH OCHRONY ZDROWIA

Największe postępy w zakresie tworzenia spójnego systemu IT w sektorze opieki zdrowotnej wypracował dostawca usług medycznych ze Stanów Zjednoczonych *Kaiser Permanente* (KP) [156].

Rozwój e-zdrowia może przynieść również wymierne korzyści finansowe dla systemu. Wg raportu *Transforming eHealth into a political and economic advantage* inwestycje z dziedziny e-zdrowia zwracają się dwukrotnie w okresie 5 lat. Popularyzacja rozwiązań e-zdrowia mogłaby doprowadzić do spadku nakładów na zdrowie w krajach EU o średnio 0,31% PKB. Dla Polski wskaźnik ten oszacowano na 0,36% PKB [27, 157].

RYSUNEK 18.

POTENCJALNE KORZYŚCI Z ROZWOJU E-ZDROWIA [27, 157]



HEALTHCONNECT (STANY ZJEDNOCZONE)

KP stanowi największą organizację zintegrowanej opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych. Za pośrednictwem dostawcy oprogramowania medycznego Epic Systems organizacja w regionach, w których działa, wprowadziła zaawansowany elektroniczny system informatyczny HealthConnect. Do 2010 roku stał się on **największym cywilnym systemem elektronicznej dokumentacji medycznej, obsługującym ponad 8,6 miliona członków KP**. Założenia obejmowały stworzenie ogólnosystemowych platform IT o wspólnych standardach dla wszystkich dostawców i standardowej metodyce stratyfikacji ryzyka. Koszt wdrożenia systemu wyniósł do 2010 roku 6 miliardów dolarów.

HealthConnect to kompletny system opieki zdrowotnej i zarządzania, który poprawia jakość opieki nad pacjentem poprzez integrację danych klinicznych każdego pacjenta z terminami, usługami dodatkowymi oraz rejestracją i fakturowaniem. **Ponadto, pozwala na integrację danych z obszernych baz danych KP, co zapewnia możliwość śledzenia wyników w całej populacji pacjentów. Tak zaprojektowana, zintegrowana infrastruktura informatyczna zapewnia KP możliwość analizy wyników na poziomie poszczególnych segmentów populacji, identyfikację zmian oraz m.in. udostępnianie praktyki dla określonych segmentów.** Udostępnione praktyki stają się następnie podstawą nowych zaleceń terapeutycznych w danym segmencie populacji, co pozwala na nieustanną poprawę wartości opieki zdrowotnej.



GESUNDES KINZIGTAL (NIEMCY)

W Niemczech w ramach programu *Gesundes Kinzigtal* (GK) stworzono elektroniczny system sieciowy, który zawiera wspólny elektroniczny rekord pacjenta zintegrowany z systemem IT skupiającym wszystkich lekarzy, którzy podpisali kontrakt z GK. Wdrożenie i stworzenie systemu zajęło ponad 5 lat. Elektroniczny rekord pacjenta zawiera znormalizowaną dokumentację, informacje o schematach leczenia, alergiach i nietolerancjach, postawionych diagnozach i uzyskanych wynikach leczenia pacjenta. Decyzję co do rodzaju danych, które należy uwzględnić w elektronicznej dokumentacji pacjenta podejmują lekarze, a każdy pacjent wyraża zgodę na dostęp do swoich danych. Informacje pacjentów przechowywane są w zaszyfrowany sposób, a następnie dostarczane każdemu dostawcy, któremu pacjent zaoferował kartę klucza. W ramach systemu dostępny jest standaryzowany list od lekarza, zawierający informację o diagnozie i terapii pacjenta. Pacjenci mogą korzystać także z takich narzędzi internetowych, jak recepty online i wizyty on-line.



System informatyczny Narodowego Funduszu Zdrowia

System Informatyczny dla Narodowego Funduszu Zdrowia przygotowany przez firmę Asecco to zintegrowane rozwiązanie IT, wykorzystywane zarówno na poziomie Centrali, jak i oddziałów wojewódzkich NFZ. Wspomaga procesy związane z planowaniem strategicznym, bieżącymi działaniami operacyjnymi i kontrolą w instytucji będącej głównym dysponentem środków przeznaczonych na finansowanie publicznej służby zdrowia w Polsce [158].

Na system składa się wiele modułów, m.in. **System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP)** z rejestracją badań przesiewowych w kierunku raka piersi, raka szyjki macicy i chorób układu krążenia i realizowana

wysyłka zaproszeń do pacjentek w całej Polsce na badania oraz **System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)**, umożliwiające kwalifikację i monitorowanie ponad 40 programów lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministerstwa Zdrowia [158].

W związku z wdrożeniem pakietu onkologicznego NFZ wprowadził do systemów informatycznych SIWDz zmiany umożliwiające wystawianie i obsługę Kart DiLO (karta diagnostyki i leczenia onkologicznego (aplikacja AP-DiLO)), pojawiły się jednak uwagi dot. jego działania. Brak wsparcia w postaci odpowiedniej infrastruktury informatycznej i niewystarczająca funkcjonalność wspierającego systemu informatycznego przekładały się m.in. na problemy związane z rozliczaniem świadczeń, brakiem właściwych mechanizmów kontroli oraz utrudnieniami w sprawowaniu nadzoru nad procesem realizacji i rozliczeń umów [25].

SYSTEM MONITOROWANIA PROGRAMÓW TERAPEUTYCZNYCH (SMPT)

Według zapisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, **elektroniczny system monitorowania programów lekowych umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:** 1) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego; 2) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego; 3) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 4) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności; 5) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego; 6) oceny skuteczności programu lekowego. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych [159].

SMPT został stworzony w celu weryfikacji skuteczności leków objętych refundacją w ramach programów lekowych. Szczegółowy zakres danych przewidzianych do przekazywania przez świadczeniodawców w przypadku każdego z programów lekowych jest determinowany treścią tego programu, określonej w decyzji Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny leku

oraz w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia [160]. W SMPT gromadzone są m.in. dane osobowe oraz dane lekarskie służące do kwalifikacji do leczenia oraz monitorowania przebiegu terapii pacjentów leczonych w ramach programów lekowych, w których opisie Minister zawarł taki wymóg. System jest również podstawą m.in. do podejmowania decyzji dla Zespołów Koordynacyjnych, które kwalifikują pacjentów do programów.

Dane zawarte w SMPT nie są odpowiednio analizowane przez NFZ, Fundusz jest jedynie instytucją zapewniającą dostępność świadczeniodawców do systemu [162]. Po stronie NFZ pozostaje stworzenie dedykowanych programowi lekowemu narzędzi informatycznych, pozwalających na przekazywanie danych przez świadczeniodawców [160]. W raporcie z wynikami kontroli NIK z 2014 roku wskazywano na nieprawidłowości w gromadzeniu danych w systemie, przede wszystkim zaznaczając, że nie wszystkie jednostki przekazywały NFZ wymagane dane lub przekazywane informacje były nieprawidłowe [162]. Według zapisów Zarządzenia Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do comiesięcznej weryfikacji poprawności, kompletności i terminowości uzupełniania danych zawartych w SMPT [161].



DANE Z SMPT ORAZ HIS W FINANSOWYCH PROCESACH DECYZYJNYCH

Rozważając możliwości i kierunki wykorzystywania danych gromadzonych w systemach NFZ oraz jednostek ochrony zdrowia w ramach HIS dla podejmowania decyzji w systemie ochrony zdrowia, warto wspomnieć o **instrumentach dzielenia ryzyka, szczególnie opartych na wynikach klinicznych**.

Ustawa refundacyjna w 2012 roku wprowadziła możliwość zawierania porozumień podziału ryzyka pomiędzy płatnikiem a firmą farmaceutyczną. Wprowadzono 5 głównych typów porozumień podziału ryzyka (RSA), w tym oparte o wyniki kliniczne (zdrowotne). W tego typu RSA ustalenie warunków finansowych jest zależne od zebranych danych klinicznych od pacjentów z danym nowotworem — albo na poziomie populacyjnym (tzw. *conditional reimbursement*), albo na poziomie pacjenta (tzw. *outcome based schemes*). W obecnym stanie prawnym, regulującym kwestie finansowania oraz rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekty zdrowotne są możliwe do wprowadzenia przede wszystkim dla produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych, w przypadku relatywnie małych populacji i wysoce kosztownych terapii. Opis programu lekowego określa szczegółowo zarówno kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia, jak również kryteria wykluczenia oraz parametry, na podstawie których ocenia się progresję choroby, a także całkowity lub częściowy brak odpowiedzi na leczenie. Parametry te są ściśle monitorowane w programie lekowym w określonych odstępach czasu oraz powinny być raportowane do elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT). Skuteczność leczenia określa się na podstawie oceny m.in. parametrów laboratoryjnych lub obrazowych — np. w badaniu tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego. Firma farmaceutyczna jest najczęściej zobowiązana do zwrotu kwoty wydatków na refundację leczenia pacjentów, którzy np. nie odpowiedzieli na leczenie po określonym czasie leczenia [145].

W obecnym kształcie elektroniczny system monitorowania programów lekowych (SMPT) stanowi platformę, w ramach której tworzone są odrębne moduły dedykowane poszczególnym programom lekowym lub grupie programów z danego obszaru terapeutycznego. Obok danych ewidencyjnych, dotyczących programu lekowego, pacjenta, wizyty oraz informacji o podanych/wydanych lekach, zakres danych gromadzonych w poszczególnych modułach wynika zasadniczo z zakresu ustalonego w opisach programów lekowych lub potrzeb informacyjnych Zespołów Koordynacyjnych, dla których SMPT stanowi także platformę komunikacyjną z lekarzami prowa-

dzącymi leczenie. Funkcjonalności SMPT umożliwiają zarówno gromadzenie danych, jak i walidowanie kompletności informacji na etapie ich wprowadzania, a także prowadzenie działań kontrolnych związanych z realizacją świadczeń w programie, jak np. określenie daty kolejnej wizyty względem daty rozpoczęcia leczenia, o ile taki harmonogram został określony w opisie programu lekowego. Modułowa budowa SMPT z jednej strony umożliwia bardzo elastyczne określanie zakresu danych gromadzonych i przekazywanych płatnikowi oraz swobodne ustalanie dodatkowych funkcjonalności wspierających monitorowanie leczenia w programie lekowym, z drugiej zaś strony brak „uniwersalizmu” SMPT przekłada się na konieczność każdorazowego przygotowywania dedykowanego modułu na potrzeby nowego programu lekowego. Prezes Funduszu dostosowuje SMPT do nowego programu lekowego w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu refundacyjnego zawierającego ten program. Natomiast wymóg dotyczący prawidłowego i terminowego przekazania przez szpital danych za pośrednictwem SMPT obowiązuje od pierwszego dnia 6. miesiąca następującego po dniu ogłoszenia pierwszego wykazu refundacyjnego z tym programem lekowym. Tak długi czas wdrożenia nowego modułu w SMPT ogranicza jego przydatność na potrzeby VBC (ang. *Value-based Contract*), nawet w sytuacji kontynuacji obecnej praktyki uzupełniania danych przez szpitale wstecznie.

Nastawienie do perspektyw rozwoju umów typu VBC wśród osób zaangażowanych w proces wprowadzania leków do systemu refundacji jest zróżnicowane. W przypadku urzędników ministerstw nastawienie było programowo pozytywne, choć towarzyszyły mu zastrzeżenia dotyczące wykonalności tego rodzaju projektów w obecnych warunkach. Sama idea wskazywana była jako słuszna ze względu na potencjał racjonalizacji wydatków publicznych oraz monitorowania efektów, procesów na poziomie pacjenta, świadczeniodawców czy całego systemu. Identyfikowane bariery dotyczyły kilku obszarów, najbardziej istotne z perspektywy gromadzenia i operowania na danych w ochronie zdrowia wydają się zastrzeżenia wyrażone poniżej:

- » brak lub nieprzygotowanie systemów IT obsługujących system ochrony zdrowia do integracji danych gromadzonych przez świadczeniodawców, np. EDM czy innych RWD oraz danych wymaganych do rozliczeń z płatnikiem,
- » wątpliwości budzi samo SMPT, choć w przypadku tego systemu opinie są krańcowo rozbieżne: od postulatu jego zmiany na inny, po przekonanie, że SMPT przewyższa rozwiązania zagraniczne w zakresie możliwych do wprowadzenia w jego ramach funkcjonalności [145].

Co należy podkreślić, **SMPT nie współpracuje z systemami informatycznymi szpitali (HIS)**, nie jest zatem możliwe automatyczne pobieranie choćby niektórych danych klinicznych czy to na poziomie szpitala, czy w ramach systemów NFZ. Wprowadzenie VBC na szerszą skalę wymagałoby powiązania mechanizmów rozliczania świadczeń z przekazywaniem danych gromadzonych w SMPT. Obecnie systemy te funkcjonują rozłącznie. Także dotychczasowe doświadczenia, wskazujące na niską jakość niektórych rodzajów danych zbieranych w SMPT, sygnalizują potencjalne trudności w zastosowaniu takiego narzędzia do monitorowania efektów zdrowotnych. **Brak powiązań między SMPT a systemami rozliczeniowymi pomiędzy świadczeniodawcami i NFZ stanowi zagrożenie dla jakości sprawozdawanych danych.** Z kolei zauważana w praktyce niekompletność danych uderza bezpośrednio w wykonalność umów VBC, przy czym warto podkreślić, że niekompletność danych to nie tylko ich brak, ale również błędy, które niekiedy trudno zidentyfikować. Niedopracowany kształt interfejsu SMPT stanowi jedną z częściej zgłaszanych barier dla osób wprowadzających dane na poziomie świadczeniodawcy.

Brak interoperacyjności systemów oraz związany z tym brak możliwości eksportu danych z HIS do SMPT wiąże się z takimi problemami, jak równoległe gromadzenie danych w formie elektronicznej i papierowej w niektórych szpitalach, co generuje dodatkowe obciążenia dla personelu, czy separacja dokumentacji medycznej od dokumentacji służącej rozliczeniom, co zwiększa nie tylko nakład pracy potrzebnej do ich prowadzenia, ale i ryzyko błędów i nieścisłości. Reasumując, SMPT nie jest obecnie interoperacyjne ani z systemem rozliczania świadczeń prowadzonych przez świadczeniodawców oraz NFZ, ani z systemami HIS. Obecnie ocenia się, że wdrożenie takiej interoperacyjności nie będzie możliwe w najbliższych 2–5 latach [145].

Niezwykle istotna jest zgodność wprowadzonych danych do SMPT z dokumentacją lekarską czy powiązanie z EDM. Niewystarczająca jakość wprowadzonych danych lub niejednoznaczność badań diagnostycznych, wykonywanych według różnych protokołów i niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do programu, a także jego monitorowania, może zaburzać obraz skuteczności leczenia (np. badania histopat., badania genetyczne) [145].

Z perspektywy **jakości gromadzonych danych** i zasobów po stronie szpitala koniecznych do ich uzupełnienia — zasadniczo tylko obsługa SMPT „w czasie rzeczywistym” jest rozwiązaniem optymalnym i znoszącym część barier związanych z implementacją VBC. Opóźnienie obsługi programu lekowego przez SMPT w stosunku do faktycznego rozpoczęcia terapii pacjentów istotnie utrudnia wprowadzanie instrumentów dzielenia ryzyka opartych na wynikach zdrowotnych [145].

NFZ zapowiada budowę własnego systemu, jednak SMPT pozostanie w najbliższych latach podstawowym instrumentem monitorowania programów lekowych. Niezbędne jest również uregulowanie prawne kwestii ewentualnego dostępu producenta do danych w celu weryfikacji rozliczeń [145].

Zakres danych gromadzonych w SMPT, który jest ograniczony do informacji o przebiegu leczenia określonej populacji chorych jedynie w ramach świadczeń udzielonych w programach lekowych powoduje, że SMPT nie jest uniwersalnym narzędziem umożliwiającym realizację każdego rodzaju VBHC dla dowolnej populacji chorych z długim horyzontem obserwacji. **Docelowymi narzędziami umożliwiającymi monitorowanie efektów zdrowotnych i w ramach tego – także zawieranie porozumień ich dotyczących – są rejestry medyczne, zintegrowane z systemem rozliczania świadczeń.** Zapowiadane wprowadzanie rejestrów medycznych w niektórych dziedzinach medycyny (np. hematologia) może stanowić okazję do stworzenia narzędzia pozwalającego mierzyć efekty terapii w programach lekowych. W ramach tego rodzaju projektów należy zdefiniować wymagania wobec tych rejestrów, pozwalające na ich konfigurację pod potrzeby wprowadzania umów w oparciu o wartość zdrowotną [145].

Podsumowując, podstawowe bariery we wdrożeniu VBC to obecnie nadmiar obowiązków sprawozdawczych wykonywanych przez klinicystów, obniżający ich motywację do dodatkowej sprawozdawczości w ramach SMPT; niedostateczna efektywność działania systemów sprawozdawczych (głównie SMPT czy szerzej HIS), brak koncepcji integracji danych i monitorowania ścieżek pacjentów poprzez analizę danych u świadczeniodawców czy pomiędzy nimi oraz ograniczone możliwości analityki. Wszystko to utrudnia szybkie i sprawne wdrożenie rozwiązań w duchu VBHC [145].

SYSTEM INFORMATYCZNY MONITOROWANIA PROFILAKTYKI (SIMP)

SIMP (System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki) powstał w 2006 roku i jest narzędziem NFZ służącym do zadań związanych przede wszystkim z rozliczaniem świadczeń udzielanych w ramach programów profilaktycznych zakwalifikowanym do nich pacjentom, realizowanych ze środków Funduszu,

m.in. w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oraz Programu Profilaktyki Raka Piersi. System SIMP jest jedynym narzędziem, za pośrednictwem którego dane dotyczące badań wykonanych w ramach programów profilaktyki mogą być przekazywane do NFZ.

Celem działania systemu jest opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie tylko działań prowadzonych w ramach programów

profilaktycznych. W konsekwencji w SIMP nie jest rejestrowana znaczna część świadczeń profilaktycznych udzielanych poza programami. Wyniki badań są rejestrowane w SIMP w formie opisowej, bez przekazywania wyników badań czy obrazów. Obrazy mammograficzne (analogowe lub cyfrowe) przechowywane są u świadczeniodawców lub świadczeniobiorców.

System SIMP jest jedynym narzędziem, za pośrednictwem którego dane dotyczące badań wykonanych w ramach programów profilaktyki mogą być przekazywane do NFZ.

W raporcie NIK z 2019 roku, sporządzonym w wyniku kontroli stwierdzono, że systemy informatyczne NFZ, w tym SIMP, nie zapewniały możliwości uzupełniania rejestru KRN danymi uzyskiwanymi w ramach sprawozdawczości przekazywanej przez świadczeniodawców do NFZ lub pozyskiwanej przez Fundusz od innych podmiotów. Z kolei system SIMP nie zawierał m.in. danych o wszystkich badaniach cytologicznych wykonywanych przez kobiety objęte programem profilaktycznym, które mogły być finansowane zarówno w ramach profilaktycznych badań przesiewowych, jak również w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [163].

REJESTR LECZENIA CHORÓB

Rejestr Leczenia Chorób (RLC) jest to automatyczny system analityczny korzystający z wielu źródeł informacji (baz danych). Dane pozyskiwane i aktualizowane są automatycznie w cyklach miesięcznych i są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przekazywanych przez świadczeniodawców informacji dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych. Dane w systemie RLC obejmują wszystkie typy nowotworów [87].

W zakresie danych onkologicznych system RLC wylicza następujące unikalne informacje:

- » wskaźniki 5-letnich przeżyć;
- » wskaźniki czułości i swoistości testów wykonywanych w ramach programów profilaktycznych;
- » pośrednie potwierdzenie wystąpienia nowotworu (brak danych histopatologicznych!) w oparciu o inne zdarzenia związane z pacjentem (chemioterapia, radioterapia, zabieg operacyjny, opieka paliatywna) [87].

PORTAL ZDROWE DANE

W 2019 roku NFZ uruchomiło ogólnodostępny portal **Zdrowe dane**. Gromadzone do tej pory dane dotyczące procedur wykonywanych przez lekarzy w szpitalach i poradniach, poza wykorzystywaniem ich do rozliczeń zawartych umów, udostępnione zostały pacjentom w celu pokazania, jak leczone są konkretne schorzenia w poszczególnych placówkach ochrony zdrowia. Portal wciąż jest rozwijany o kolejne wskazania (początkowo obejmował zaćmę i wybrane typy nowotworów) [164, 165].

W zakresie operacyjnego leczenia nowotworów portal publikuje statystyki dotyczące liczby zabiegów przeprowadzanych w każdym ośrodku, z wyodrębnieniem tych w ramach tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej. Udostępniane są również informacje o tym, ile dni średnio pacjent spędził na szpitalnym oddziale w związku z operacją i ile leczonych chorych ponownie trafiło pod opiekę chirurga [164].

Inicjatywa Zdrowe dane to istotny krok w stronę udostępnienia pacjentom wszystkich danych dotyczących leczenia oferowanego przez poszczególne szpitale i poradnie. Eksperti i organizacje pacjentów od dawna wskazywali,



Prezentacja danych na portalu Zdrowe dane (Power BI) w ramach modułu Porównanie placówek dla chirurgicznego leczenia nowotworów.
Źródło: zdrowedane.nfz.gov.pl.

że chorym brakuje rzetelnych informacji o tym, gdzie mogą liczyć na bezpieczną i najbardziej skuteczną terapię leczniczą — jest to wyjście naprzeciw tym potrzebom, a także podważa pod miarodajną i rzetelną ocenę jakości świadczonych usług medycznych [164].

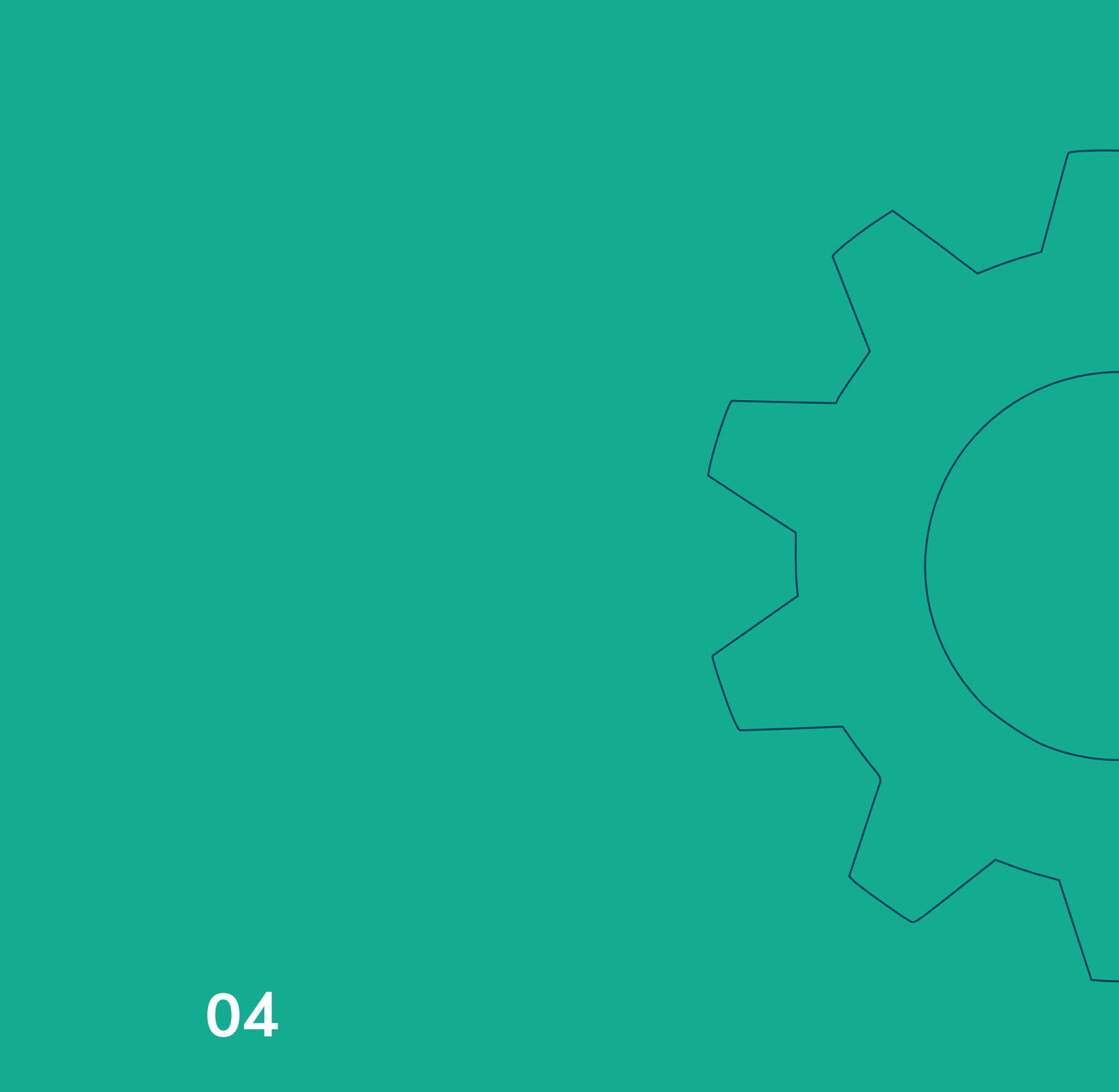
Na chwilę obecną portal składa się z 4 podstawowych modułów:

1. Porównanie placówek — moduł umożliwia tabelaryczne i graficzne (opracowane za pomocą programu Power BI) zestawianie danych dla poszczególnych placówek i województw (z możliwością porównania) wg dwóch podstawowych wskaźników: liczby zabiegów i czasu trwania hospitalizacji. Można obserwować również zmianę wskaźników w czasie (od 2017 roku). Leczenie zabiegowe nowotworów to dane udostępniane przede wszystkim

pod kątem pacjentów, ale również lekarzy, urzędników i menedżerów. W zakresie onkologii portal obejmuje:

- › nowotwór złośliwy płuca,
- › nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,
- › nowotwór złośliwy jajnika,
- › nowotwór złośliwy jelita grubego,
- › nowotwór złośliwy macicy,
- › nowotwór złośliwy nerki,
- › nowotwór złośliwy piersi,
- › nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,
- › nowotwór złośliwy trzustki,
- › nowotwór złośliwy żołądka,
- › nowotwór złośliwy tarczycy i przytarczyc,
- › nowotwór złośliwy OUN,
- › nowotwór złośliwy gardła i krtani.

2. **Monitorowanie** — moduł zawierający raporty, w których zaprezentowano kluczowe zmienne z punktu widzenia poszczególnych obszarów ochrony zdrowia. W zakresie onkologii znaleźć tam można raport „Nowotwory złośliwe. Koncentracja leczenia zabiegowego”.
3. **Raporty** — moduł, w którym umieszczane są opracowania z podziałem na następujące kategorie:
 - › raporty okolicznościowe — raporty jednorazowe, poświęcone danemu zagadnieniu (np. raport NFZ o zdrowiu „Nadciśnienie tętnicze”),
 - › 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”),
 - › raporty cykliczne — raporty powstające z częstotliwością miesięczną, umożliwiające analizę kształtowania się kluczowych zmiennych w danym obszarze (np. raport „Analiza hospitalizacji”).
4. **Zestawienia** — tu prezentowane są wybrane dane, które zostały przygotowane na zlecenie innych instytucji (np. „Wybrane informacje dotyczące kosztów świadczeń udzielonych z powodu chłoniaków nieziarniczych oraz białaczki limfatycznej i szpikowej”) [165].



04

Zastosowanie i potencjał danych onkologicznych

Masowe gromadzenie danych otwiera szerokie możliwości ich zastosowania na wielu polach związanych z medycyną i systemem ochrony zdrowia. Tym, co utrudnia ich pełne wykorzystanie, jest niekompletność i niewystarczające ustrukturyzowanie. Im większe zbiory, tym większe korzyści niosą one dla wszystkich interesariuszy. Rozwój technologiczny umożliwia obecnie analizę ogromnych zbiorów danych (Big Data) oraz wspomaganie się algorytmami sztucznej inteligencji, która w wielu obszarach przewyższa już człowieka.

Najbardziej dynamiczny rozwój zastosowań danych onkologicznych dzięki wciąż rosnącym zbiorom danych obserwujemy w takich obszarach, jak:

- » **Epidemiologia** — gdzie najważniejsze kierunki rozwoju to epidemiologia analityczna, w oparciu przede wszystkim o rejestry populacyjne; epidemiologia molekularna oraz epidemiologia genetyczna;
- » **Diagnostyka** — gdzie dynamicznie rozwija się zastosowanie danych w obszarach: wspierania lekarzy w procesie diagnozy choroby, doboru odpowiedniej terapii, transplantologii oraz obrazowania medycznego;
- » **Badania i innowacje** — w tym przede wszystkim wdrożenie technologii do poszczególnych etapów badań naukowych i klinicznych, usprawnienia w rekrutacji, badania nad nowymi lekami i oszczędności finansowe w tym procesie dzięki analizie zasobów danych historycznych;
- » **Medycyna spersonalizowana** — w szczególności rozwój badań genetycznych w celu rozwijania terapii celowanej, w oparciu m.in. o dane gromadzone w biobankach, a także analiza skuteczności i opłacalności stosowania konkretnych terapii u poszczególnych pacjentów;

- » **Rozwiązania systemowe w ochronie zdrowia (VBHC)** — gdzie dla jej wdrożenia kluczowe jest właśnie zbieranie danych i ich właściwe porównywanie, standaryzacja pomiarów, zwiększanie zaangażowania pacjenta i wspomaganie jego procesu decyzyjnego;
- » Inne obszary — m.in. zagadnienia związane z rozwojem telemedycyny czy usprawnieniem rozliczeń i podejmowania decyzji finansowych w ochronie zdrowia.

Wszystkie te obszary to niezwykle istotne elementy nie tylko dla walki z chorobami nowotworowymi, ale i dla sprawnego funkcjonowania ochrony zdrowia.

Epidemiologia



ZASTOSOWANIE DANYCH EPIDEMIOLOGICZNYCH W ONKOLOGII

Epidemiologię nowotworów można opisać jako badanie rozkładu chorób nowotworowych według wieku, płci, statusu ekonomicznego itp. oraz tych czynników, które determinują ich występowanie [166]. Jest to więc obserwacja wzorców i determinantów ryzyka, wyniku i kontroli nowotworu w zdrowych lub chorych populacjach. W przeciwieństwie do eksperymentalnej natury większości badań klinicznych, większość epidemiologii jest z natury obserwacyjna [167].

Jednym z podstawowych wymagań powożenia programów epidemiologicznych jest organizacja populacyjnych rejestrów nowotworów, które dostarczają niezbędnych informacji opisowych na temat populacji [166]. Jedną z początkowych ról epidemiologii

we wspieraniu badań nad rakiem było zbieranie danych opisowych na temat zachorowalności i umieralności na nowotwory w celu zidentyfikowania wpływu choroby na zdrowie społeczeństwa [167]. W latach 60. XX w. zwracano uwagę, że znaczna część epidemiologii w onkologii została ograniczona do fazy opisowej i mało uwagi poświęcono interpretacji rozkładu choroby pod względem możliwych czynników przyczynowych [166], co w latach późniejszych uległo zmianie. Rozwinęła się epidemiologia analityczna, definiowana jako testowanie hipotez, które mają na celu zidentyfikowanie czynników przyczynowych wystarczających do wyjaśnienia rozmieszczenia danej choroby. Badanie narażenia zawodowego na określone czynniki chemiczne i fizyczne uznane zostało za potencjalnie jeden z najważniejszych sposobów, w jaki analityczne metody epidemiologiczne mogą przyczynić się do poszerzenia wiedzy na temat etiologii nowotworów. Za największy wkład epidemiologii w onkologię można uznać wykazanie, że wielu rozpowszechnionych form choroby można zapobiec [166].



To dzięki rozwojowi badań epidemiologicznych wykryto związek między paleniem tytoniu a zachorowalnością na określone typy nowotworów, znaczenie hormonów w rozwoju niektórych rodzajów raka, wyodrębniono takie czynniki ryzyka, jak otyłość, czy zwrócono uwagę na znaczenie diety i aktywności fizycznej w prewencji nowotworów [167].

Największym wyzwaniem dla tego rodzaju gromadzonych danych epidemiologicznych jest ich interoperacyjność i standaryzacja, tak aby można było je łączyć w większe zasoby, co umożliwi głębsze analizy. Za przykład mogą posłużyć takie międzynarodowe i europejskie inicjatywy, jak Global Cancer Observatory (opisane szerzej w dalszej części tego rozdziału), EUROCARE, The European Network of Cancer Registries (ENCR), ECIS – European Cancer Information System.

EPIDEMIOLOGIA MOLEKULARNA

Epidemiologia molekularna to dyscyplina, która wykorzystuje markery molekularne lub genetyczne do śledzenia rozwoju choroby w populacji i zrozumienia przenoszenia, a także struktury populacji i ewolucji patogenów bakteryjnych [168].

Poszukiwanie związków między wynikami leczenia nowotworów a mierzalną ekspozycją ewoluowało w odpowiedzi na coraz bardziej zaawansowane technologie laboratoryjne do analizy „biomarkerów” w próbkach tkanek. Epidemiologia molekularna to dyscyplina, która pojawiła się właśnie w celu zbadania takich czynników molekularnych. Biomarkery odzwierciedlają reakcję organizmu na określone narażenie środowiskowe („surogaty narażenia”) albo wrodzone cechy fizjologiczne lub genetyczne, albo służą jako domniemane zastępcze wyniki kliniczne raka. Współczesna epidemiologia genetyczna obejmuje podejścia, które koncentrują się na materiale molekularnym genów i chromosomów w konstytucyjnym DNA, odzwierciedlając odziedziczone predyspozycje nowotworowe, a także na somatycznych zmianach genetycznych specyficznych dla danego rodzaju nowotworu [167].

Termin „epidemiologia molekularna” pojawił się w literaturze na początku lat 80. Pierwotnie był pomyślany jako rozszerzenie tradycyjnych badań epidemiologicznych w celu połączenia biomarkerów (biochemicznych i molekularnych) z danymi z kwestionariusza, aby lepiej zrozumieć mechanizmy karcynogenezy i zdarzeń w ciągłości między ekspozycją a rozwojem nowotworu. Te biomarkery zostały początkowo oznaczone jako odnoszące się do podatności, ekspozycji lub działania. Dopiero w 1990 r. zwrócono uwagę na to, aby tradycyjni epidemiologowie „zajrzeli do czarnej skrzynki” między ekspozycją a chorobą oraz „biologowie molekularni spoglądali poza nią”. Human Genome Project z 2001 roku oraz Hapmap Project wraz z nieprównanym postępem technologicznym w zakresie wysokoprzepustowej zdolności genotypowania zrewolucjonizowały praktykę epidemiologii molekularnej [169].

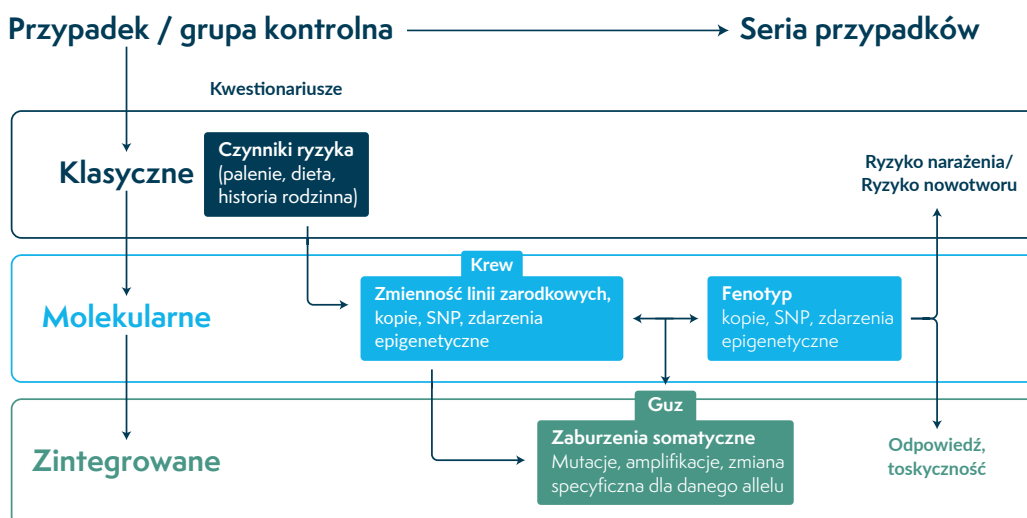
Epidemiologia molekularna i genetyczna stanowią dwie odrębne gałęzie epidemiologii, których granice się pokrywają. Podczas gdy **epidemiologia molekularna ocenia związek**

zmienności znanych genów z ryzykiem zachorowania na nowotwór, epidemiologia genetyczna ma na celu identyfikację nieznanych genów, które wpływają na ryzyko nowotworów złośliwych. Ponadto epidemiologia molekularna wykorzystuje także markery molekularne do powiązania z ekspozycją na nowotwór. Te dwa terminy są bardzo często stosowane zamiennie [170].

Dokonano znacznego postępu w zrozumieniu molekularnej patogenezy nowotworów i zaczyna on wywierać pozytywny wpływ na całą dziedzinę onkologii: od zapobiegania, poprzez badania przesiewowe i diagnostykę, do rozwoju terapii ukierunkowanych molekularnie. Poczyniono znaczne postępy w zakresie markerów molekularnych (genetycznych), które mają ogromny wpływ na ocenę ryzyka dla zdrowia. Na przykład, zamiast leczyć wszystkie przypadki raka piersi jako tę samą chorobę, epidemiolog może użyć markerów nowotworowych do zidentyfikowania potencjalnie bardziej heterogenicznych podgrup [170].

RYSUNEK 19.

EWOLUCJA BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNYCH (OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE [169])



Reasumując, gromadzone obecnie dane epidemiologiczne — głównie w postaci rejestrów i baz danych — nie tylko przynoszą informację o trendach i bieżącej oraz historycznej sytuacji onkologicznej populacji, ale pozwalają również na odnalezienie czynników ryzyka i przyczyn zachorowań. Stanowią bazę do działań prewencyjnych i profilaktycznych, a także umożliwiają postawienie prognozy. Powinny być one powszechnie dostępne i na bieżąco analizowane, na co pozwala rozwój Internetu, narzędzi analitycznych oraz umożliwiających wizualizację danych. Naturalnym kierunkiem rozwoju wydaje się obecnie epidemiologia

molekularna, pozwalająca na rozwój medycyny spersonalizowanej.

Przykłady inicjatyw międzynarodowych i krajowych w zakresie danych epidemiologicznych opisano poniżej.

PRZYKŁADY INICJATYW W OPARCIU O DANE EPIDEMIOLOGICZNE W ONKOLOGII

Świat



**GLOBAL CANCER
OBSERVATORY**

GLOBAL CANCER OBSERVATORY [171]

Global Cancer Obserwatory to interaktywna platforma internetowa, prezentująca globalne statystyki dotyczące chorób nowotworowych, w celu informowania o prowadzonych badaniach i aktualnej sytuacji zwalczania raka na świecie. Platforma prowadzona jest przez WHO oraz International Agency for Research of Cancer (IARC).

Platforma koncentruje się na wizualizacji konkretnych wskaźników w celu zilustrowania zmieniającej się skali, profilu epidemiologicznego i wpływu choroby na całym świecie. Dane zbierane są z narodowych rejestrów medycznych dot. chorób nowotworowych (w przypadku Polski) oraz międzynarodowych baz danych. W jej ramach wykorzystywane są dane z kilku kluczowych projektów Section of Cancer Surveillance IARC, w tym GLOBOCAN, Cancer Incidence in Five Continents (C15), International Incidence of Childhood Cancer (IICC) oraz Cancer Survival in Africa, Asia, the Caribbean and Central America (SurvCan). Ostatnie wydanie bazy danych GLOBOCAN (wrzesień 2018 r.) zawiera szacunki dotyczące zapadalności, umieralności i rozpowszechnienia 36 rodzajów raka i wszystkich nowotworów łącznie w 185 krajach świata. Na stronie GCO znajduje się kompletna lista źródeł wykorzystywanych przez bazę GLOBOCAN, wśród nich wymienione są polskie rejestry regionalne (krakowski, kielecki, wielkopolski, lubelski, podkarpacki, dolnośląski). Tym samym, dane przedstawione w Global Cancer Observatory, to zbiór

danych najbardziej reprezentatywnych dla każdego kraju na świecie. Twórcy zastrzegają jednak, że należy zachować ostrożność przy interpretacji danych, uznając obecne ograniczenia jakości i zasięgu danych na temat nowotworów, szczególnie w krajach o niskim i średnim dochodzie. Podejście twórców platformy polega nie tylko na wykorzystaniu zebranych danych, ale także na współpracy z personelem w celu poprawy jakości danych lokalnych, zasięgu rejestru i zdolności analitycznych.

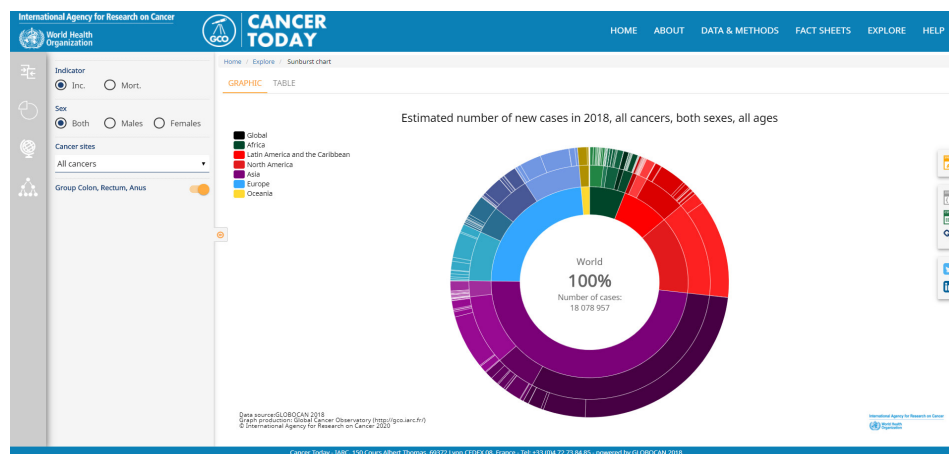
Dane zgromadzone przez GCO prezentowane są z podziałem na 5 obszarów:

- » Cancer Today — narzędzie prezentujące dane nt. zapadalności i śmiertelności oraz rozpowszechnienia chorób nowotworowych (36 typów nowotworów) w 185 krajach świata na rok 2018,
- » Cancer Over Time — obecnie w przygotowaniu, narzędzie umożliwi analizę wysokiej jakości danych nt. zapadalności oraz śmiertelności z ostatnich 50 lat dla 40 krajów świata; obecnie odsyła do dwóch baz: WHO Cancer Mortality Database oraz CI5 Plus (Cancer Incidence in Five Continents),
- » Cancer Tomorrow — narzędzie prognozujące do roku 2040 występowanie nowotworów i obciążenia związane z umieralnością na całym świecie na podstawie aktualnych szacunków z 2018 r.,
- » Cancer Causes — narzędzia do analizy i wizualizacji danych dotyczących szacunkowego obciążenia globalnego przypisywanego konkretnym przyczynom chorób nowotworowych (otyłość, infekcje, promieniowanie UV),
- » Cancer Survival — narzędzie do analizy i wizualizacji danych na temat szacowanego przeżycia opartego na populacjach chorych na określony typ nowotworu.

Baza dostępna jest pod adresem: <https://gco.iarc.fr/>

RYSUNEK 20.

WIZUALIZACJA DANYCH NA STRONIE GLOBAL CANCER OBSERVATORY — CANCER TODAY





SEER – CANCER STATISTICS (NIH)

SEER jest wspierany przez Surveillance Research Program (SRP) w NCI Division of Cancer Control and Population Sciences (DCCPS). SRP zapewnia krajową pozycję lidera w dziedzinie nadzoru nad rakiem, a także narzędzia analityczne i wiedzę metodologiczną w zakresie gromadzenia, analizy, interpretacji i rozpowszechniania wiarygodnych statystyk populacyjnych [172].

SEER obejmuje dane onkologiczne dotyczące występowania raka w populacji USA, związane z wiekiem, płcią, rasą, rokiem diagnozy i obszarami geograficznymi. SEER publikuje nowe dane badawcze każdej wiosny na podstawie danych z poprzedniego listopada. Publikowany jest także raz w roku raport dotyczący sytuacji onkologicznej w USA (Annual Report to the Nation on the Status of Cancer) [172].

Dzięki danym gromadzonym w SEER możliwe jest m.in.:

- » analizowanie stopnia zaawansowania przy diagnozie według rasy / pochodzenia etnicznego,
- » kalkulacja przeżycia według stopnia zaawansowania w momencie rozpoznania, wieku pacjenta w momencie rozpoznania oraz stopnia zaawansowania choroby lub wielkości guza,
- » określenie trendów i częstości występowania różnych typów nowotworów w czasie.

SEER*Explorer

SEER*Explorer to interaktywna strona internetowa, która zapewnia łatwy dostęp do szerokiej gamy statystyk nowotworowych SEER. Zapewnia szczegółowe statystyki dotyczące występowania nowotworów według płci, rasy, roku kalendarzowego, wieku oraz wybranej liczby miejsc raka, według stadium i histologii [172].



CERVICAL CYTOLOGY BIOBANKS

Biobanki cytologii szyjki macicy (ang. *Cervical Cytology Biobanks* – CCB) stanowią rozszerzenie obecnej praktyki laboratoryjnej cytopatologii polegającej na systematycznym przechowywaniu rozmazów cytologicznych lub próbek cytologii na bazie płynów od kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, z wyraźnym celem ułatwienia przyszłych badań naukowych i kontroli jakości profilaktyki usługi. CCB powinna stosować uzgodnioną na szczeblu międzynarodowym jednolitą terminologię cytologiczną, **być zintegrowana z krajowym lub regionalnym rejestrem badań przesiewowych i powiązana z innymi rejestrami (histologią, rakiem i szczepieniami)** [173].

CCB stanowi prawie niewyczerpany zasób do prowadzenia podstawowych i stosowanych badań biologicznych. W szczególności może przyczynić się do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące naturalnej historii zakażenia HPV oraz zmian i nowotworów wywołanych przez HPV, skuteczności badań przesiewowych, eksploracji nowych biomarkerów oraz nadzoru krótko- i długoterminowych skutków wprowadzenia szczepionki przeciw HPV [173].



DATASHAPER I PHOEBE

Projekt DataSHaPER (*Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological Research*) to wspólna inicjatywa utworzona przez P3G (*Public Population Project in Genomics*), PHOEBE (*Promoting Harmonization of Epidemiological Biobanks in Europe*) i projekt Canadian Partnership for Tomorrow. W ramach projektu opracowywany jest zestaw schematów harmonizacyjnych dla biobanków i dużych badań epidemiologicznych. Badają także zasięg Generic DataSHaPER w stosunku do kwestionariuszy wykorzystywanych przez szereg wiodących na świecie biobanków populacyjnych i badań epidemiologicznych [169, 174].

Polska

Najlepszym polskim źródłem danych epidemiologicznych z zakresu onkologii jest opisany wcześniej Krajowy Rejestr Nowotworów i powstająca przy nim baza e-KRN+.



Diagnostyka

ZASTOSOWANIE DANYCH DIAGNOSTYCZNYCH W ONKOLOGII

Obecnie gromadzone dane onkologiczne zaczynają mieć ogromne znaczenie dla rozwoju i wspomagania obszaru diagnostyki. Zbierane podczas procesu diagnozy pacjenta informacje, wywiad, a przede wszystkim wyniki badań, odpowiednio gromadzone i przetwarzane — oczywiście w postaci zanonimizowanej — mogą po analizie stanowić ogromną pomoc i bazę porównawczą nie tylko dla lekarzy, ale i dla wyspecjalizowanych algorytmów, które już teraz mają niejednokrotnie większe możliwości stwierdzenia prawidłowości lub anomalii w przetwarzanych wynikach. Wdrożenie takich systemów umożliwiłoby szybsze i trafne stawianie diagnozy, z korzyścią zarówno dla pacjenta, jak i dla lekarza oraz systemu ochrony zdrowia. Prawidłowo zdiagnozowany pacjent skierowany zostaje na odpowiednią terapię, a możliwości wczesnego wykrycia choroby zwiększają szansę na wyzdrowienie oraz obniżają koszty leczenia.

Zwłaszcza zastosowanie Big Data i dynamicznie rozwijających się algorytmów sztucznej inteligencji (AI) wspiera dążenie do poprawy zdrowia i kondycji pacjentów, umożliwienie długofalowych predykcji odnośnie do ich stanu oraz wdrażanie odpowiednich procedur

terapeutycznych [175]. Powiązanym obszarem — niejako wynikiem postępu w diagnostyce i wspomaganiu wdrażania terapii poprzez sztuczną inteligencję — jest **personalizacja leczenia**. Na podstawie gromadzonych indywidualnych danych nt. pacjenta z różnych źródeł i urzędów medycznych oraz dzięki dostępowi do systemów informatycznych miejsc, gdzie chorzy są leczeni i monitorowani [176], można pokusić się o stworzenie wzorców ścieżek pacjenta, możliwość nieustannego monitorowania jego stanu i połączenia uczestników procesu (pacjent-pielęgniarka-lekarz) [177].

Przykłady zastosowania sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w tych dwóch obszarach są ściśle ze sobą powiązane i wskazują kilka kierunków, w jakich zmierzają tego rodzaju inicjatywy. Dominujące to: **wsparcie lekarzy w procesie diagnozy choroby** — w idealnych warunkach umożliwienie jej postawienia znacznie wcześniej lub przewidzenie jej rozwoju w przyszłości. Kolejnym kierunkiem jest **dobór odpowiedniej terapii** — poprzez analizę podobnych przypadków możliwa jest analiza wzorców i wyznaczenie optymalnych rozwiązań terapeutycznych, np. w onkologii, poprzez uwzględnienie danych indywidualnych pacjenta. Równie widoczne są korzyści z zastosowania AI **w transplancji** — badania wskazują, że algorytmy mogą stanowić pomoc w ocenie prawdopodobieństwa odrzucenia przeszczepu nerki [178, 179], przewidzeniu wyniku przeszczepu serca (opracowany przy pomocy techniki głębokiego uczenia się *The International Heart Transplant Survival Algorithm* — IHTSA) [178, 180, 181] lub odpowiadać na pytanie, czy przeszczep jest odpowiednio dobrany.

Dla wspomnianych procesów niezwykle istotną rolę pełnią narzędzia diagnostyczne

— tutaj wskazać można inwestycje w udoskonalanie **obrazowania medycznego** — zarówno od strony technicznej, a więc jakości i dokładności uzyskanych obrazów, jak i od strony interpretacji otrzymanych wyników, gdzie sztuczna inteligencja już teraz przewyższa człowieka w wykrywaniu anomalii oraz dostrzeganiu wzorców.

Obecne możliwości informatyki kognitywnej z perspektywy lekarzy pomagają ograniczyć ich przeciążenie nadmiarem informacji [182].

Przed wszystkim jednak pojawiają się kolejne dowody na przewagę AI nad człowiekiem w niektórych procesach diagnostycznych. Z początkiem 2020 roku opublikowane zostały wyniki prowadzonego przez **Google Health** oraz naukowców z Northwestern University badania nad zastosowaniem sztucznej inteligencji w przesiewowych nadaniach raka piersi, w populacji pacjentek z USA oraz Wielkiej Brytanii. Wykazały one, że na podstawie opisów mammografii, uzyskanych podczas badań przesiewowych dzięki zastosowaniu AI, liczba niesłusznych podejrzeń nowotworu u pacjentek z USA spadła o 5,7 proc., zaś u Brytyjek – o 1,2 proc. Z kolei dla błędnych diagnoz wykluczających zmiany, podczas gdy nowotwór w rzeczywistości się rozwijał, sztuczna inteligencja poprawiła diagnozy lekarzy w USA o 9,4 proc., natomiast w Wielkiej Brytanii – o 2,7 proc. W badaniu wykorzystano ponad 30 tys. mammogramów, z pomocą których przeszkolono stworzony przez Google Health algorytm [183–185].

Wobec obiecujących wyników badania, Google Health pozycjonuje swój algorytm jako wsparcie dla lekarzy. Przy obecnie odczuwanym braku lekarzy radiologów, odciążenie i pomoc tego rodzaju pozytywnie wpłynie na ich pracę. Wyniki badania

uważane są za zapowiedź przełomu, nie tylko w diagnostyce raka piersi [185]. Równie obiecujące wyniki dają, prowadzone przez tę samą grupę, badania nad wykrywalnością raka płuc dzięki algorytmom uczenia głębokiego (ang. *deep learning*). Komputer został przeszkolony przy użyciu w pełni potwierdzonych biopsją obrazów tomografii komputerowej klatki piersiowej w niskich dawkach. Wykorzystując obecne jak i — w miarę możliwości — wcześniejsze skany pacjentów, odpowiednio przeszkolony algorytm wskazuje prawdopodobieństwo zmian nowotworowych. Wcześniejsze badania TK są przydatne w przewidywaniu ryzyka złośliwego raka płuca, ponieważ tempo wzrostu podejrzanych guzków płucnych może wskazywać na nowotwór złośliwy. W przypadku, gdy wcześniejsze obrazowanie tomografii komputerowej nie było dostępne, model przewyższał diagnozy sześciu radiologów, zmniejszając liczbę wyników fałszywie dodatnich o 11% oraz o 5% wyników fałszywie ujemnych. Tam, gdzie dostępne było wcześniejsze obrazowanie tomografii komputerowej, wydajność modelu porównywalna była z wydajnością grupy radiologów [186, 187].

Sztuczna inteligencja daje również obiecujące wyniki w obszarze immunoterapii, przewidując skuteczność zastosowania immunoterapii u pacjentów z rakiem płuca. Badacze nauczili algorytm porównywania skanów wykonanych metodą tomografii komputerowej (TK) przy pierwszym rozpoznaniu raka płuca oraz po pierwszych 2–3 cyklach leczenia immunoterapią. Dużym postęпом w badaniu opublikowanym w 2019 była zdolność programu do zauważenia zmian tekstury, objętości i kształtu danej zmiany, a nie tylko jej wielkości. Badacze zwracają uwagę, że dzięki możliwościom przewidzenia skuteczności niezwykle kosztownej immunoterapii u pacjentów, można

zredukować koszty jej niepotrzebnego stosowania [188, 189].

Reasumując, systemy oparte na sztucznej inteligencji mogą wychwycić nowotwór we wczesnych stadiach, wtedy, gdy widoczne są tylko niewielkie odchylenia w wynikach pacjenta, wychwytywalne właśnie przez sztuczną inteligencję, a niekoniecznie oczami lekarza – często będące jeszcze oficjalnie w granicach normy, ale już ulegające zmianie w czasie [190].

Według analityków z MarketsandMarkets rynek rozwiązań bioinformatycznych będzie w 2023 roku wyceniany na 13,5 mld dolarów. Dla porównania, w 2018 roku wycena opiewała na kwotę około 7 mld dolarów [190].

PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK

Świat



IBM WATSON FOR ONCOLOGY

Wykorzystywana już także w Polsce (od 2017 roku) kognitywna platforma **Watson for Oncology** ma za zadanie wspierać lekarzy w procesie diagnostyki oraz doboru odpowiedniej terapii. Platforma przechowuje najnowszą wiedzę z ponad 300 periodyków naukowych, 250 podręczników medycznych oraz 15 milionów stron (stan na 2020 rok) dotyczących sposobów leczenia i dostępnych terapii, co algorytm w razie potrzeby zestawia na bieżąco z opisami 1,5 miliona innych przypadków i analizą stanu zdrowia samego pacjenta [191, 192]. Po analizie dowodów naukowych i danych pacjenta superkomputer prezentuje potencjalne metody terapii, uszeregowane według skuteczności, wraz z uzasadnieniem. Lekarz onkolog może następnie skonfrontować sugerowane opcje leczenia z własną wiedzą medyczną i wybrać optymalną ścieżkę terapii. Przy wyborze potencjalnych opcji leczenia Watson, wyszkolony przez literaturę i doświadczenia Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC), wykorzystuje konkretne atrybuty znalezione w danych pacjenta, które powinny być brane pod uwagę. Dostarcza także linki do literatury MSKCC, wspierającej każdą opcję leczenia, jak również dodatkowe informacje z opublikowanej literatury medycznej, badań klinicznych i informacji przepisywanych przez producentów leków onkologicznych [193, 194].

Należy jednak pamiętać, że Watson for Oncology sam nie diagnozuje pacjenta – ma na celu pomóc lekarzom prowadzącym leczenie nowotworów w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących opieki nad pacjentami z chorobą nowotworową w oparciu o aktualną wiedzę, sugerując najlepsze rozwiązania [193, 194].

Wynik przeprowadzonej przez algorytm analizy zawiera dynamiczne podsumowania dla konkretnych pacjentów, zbudowane z:

- » ustrukturyzowanych danych klinicznych,
- » nieustrukturyzowanych danych klinicznych (tylko w języku angielskim),
- » opartych na dowodach opcji leczenia nowotworów, stworzonych na bazie profilu pacjenta porównanym z wytycznymi [193].

Według najnowszych danych, w instytucjach używających platformy, wpłynęła ona na zmiany decyzji dot. leczenia onkologicznego w 14% przypadków [195]. Platforma pomaga również w wyszukiwaniu odpowiednich dla pacjenta, prowadzonych na danym obszarze badań klinicznych, co zwiększa liczbę pacjentów do nich rekrutowanych.

Wdrożenie w instytucjach, będącego częścią systemu The Watson for Clinical Trial Matching z zespołem koordynującym badania przesiewowe, wiązało się ze wzrostem liczby zapisów do badań klinicznych dotyczących raka piersi aż o 84%. System umożliwił efektywne badania przesiewowe na dużą skalę i zwiększył świadomość możliwości badań klinicznych w praktyce onkologii piersi [196].

W Polsce system IBM Watson Oncology od marca 2017 roku wdrożony został przez Grupę EMC Szpitale, zaś pierwszym szpitalem, w którym onkolodzy mogli skorzystać z technologii, było Regionalne Centrum Zdrowia w Lubinie [182, 197].

RYSUNEK 21.

PLATFORMA IBM WATSON FOR ONCOLOGY – PRZYKŁAD [194]

The screenshot displays the IBM Watson for Oncology web application. At the top, a navigation bar includes 'Home', 'Patient Info', 'Treatment Plans', and 'Comments'. The main header shows patient details: 'Patient Case: Karen Johnson (Karen Johnson)', 'Demographics: Age: 25', 'Disease Status: Cancer type: Cervical Cancer', and 'Prior treatments: Surgery: None'. Below this, two treatment options are presented: 'Definitive pelvic RT (3D) + concurrent cisplatin + brachytherapy' (marked as 'Recommended') and 'Definitive pelvic RT (3D) + concurrent cisplatin + 5-fluorouracil + brachytherapy...' (marked as 'For Consideration'). The interface is divided into two columns. The left column, titled 'Additional Clinical Information', contains text about 3D conformal technique and cisplatin, along with 'Additional Information' regarding FIGO stage IB2 patients. The right column, also titled 'Additional Clinical Information', contains text about 3D conformal technique and toxicity, along with 'Additional Information' regarding FIGO stage IB2 patients. At the bottom, a 'Direct Comparison' section shows a comparison between pelvic radiation with concurrent chemotherapy and pelvic and para-aortic radiation for high-risk cervical cancer, citing a study by Morris et al. (2019) with a 'Quality: Phase III Randomized Control Trial' rating.



ENLITIC

Założona w 2014 roku w San Francisco firma Enlitic opracowała **algorytm głębokiego uczenia się, który może zwiększyć dokładność interpretacji radiologa o 50-70%, przy prędkości 10 000 razy szybszej**. Enlitic przeprowadził test swojej technologii na podstawie publicznie dostępnego zestawu zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej – program wykrył guzki raka płuc o 50% dokładniej niż panel ekspertów radiologów. Przy ocenie złamań kości za pomocą zdjęć rentgenowskich narzędzie może wykrywać złamania o wielkości nawet 0,01% całkowitego obrazu rentgenowskiego. Współpracę z Enlitic rozpoczęła niedawno australijska sieć 51 klinik, świadcząca usługi obrazowania medycznego [198, 199].

Polska

Saventic Health — platforma SARAH

Opracowana przez polski start-up platforma SARAH jest narzędziem bazującym na ogromnym zasobie danych historycznych, który zgromadziły polskie szpitale. Na ich podstawie, dzięki sztucznej inteligencji, udało się stworzyć **algorytmy zdolne do wykrywania już na wczesnym etapie nowotworów i chorób, które są bardzo trudne do zdiagnozowania, takie jak choroba Gauchera czy rak kości** [190].

Firma Saventic koncentruje się na wczesnej diagnozie wybranych nowotworów i chorób rzadkich. W przypadku onkologii kładzie nacisk na rzadkie nowotwory krwi. SARAH, opierając się na HIS oraz na wynikach badań laboratoryjnych, ma zapewnić lekarzom informacje

zwrotne, w tym opis wyników, potencjalny ICD-10, rekomendacje i referencje [200].

Saventic skupia się na rozwiązaniach bioinformatycznych z zakresu nowych technologii wspomagania decyzji lekarskich w oparciu o dane, które są wprowadzane do systemów informatycznych szpitali. Wśród celów opracowywanych rozwiązań znalazły się m.in.: automatycznie wysyłane lekarzowi prowadzącemu powiadomienia, przypomnienia, sugestie, tak żeby umożliwić jak największą czułość wykrywania określonych przypadków, w tym wczesnego wykrywania nowotworów, co przyczyni się do poprawy jakości leczenia chorych [190]. Głównym celem jest jednak dostarczanie usług opieki zdrowotnej z wykorzystaniem sztucznej inteligencji i wspieranie lekarzy poprzez dedykowane rozwiązania AI w ich codziennych czynnościach z pacjentami [200].

Projekt Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie oraz Billennium

W 2019 roku UMCS w Lublinie ogłosił start projektu badawczo-rozwojowego, którego celem jest zbudowanie **systemu do wczesnej diagnostyki nowotworów mózgu w oparciu o sztuczną inteligencję**. System diagnostyczny będzie wykorzystywał nowoczesne techniki obrazowania i metody głębokiego uczenia (ang. *deep learning*), co pozwoli na lepsze dopasowanie metody leczenia do konkretnego pacjenta oraz spowoduje zwiększenie wskaźnika przeżycia chorych na raka mózgu. Projekt powstanie z udziałem Instytutu Informatyki UMCS oraz firmy Billennium, specjalizującej się w zakresie technologii informatycznych. W ramach tej współpracy powstanie model, który będzie zawierał między innymi algorytm opracowany specjalnie na potrzeby projektu. Ponadto powstanie opis przykładowych rozwiązań zarówno prostych, jak i skrajnie skomplikowanych przypadków. Algorytmy przeprowadzą też szczegółową analizę otrzymanych danych oraz testy potwierdzające skuteczność opracowanego modelu. Kolejne etapy przewidziane w ramach projektu to: stworzenie narzędzia do znakowania obrazu, znakowanie wprowadzonych danych oraz ich analiza, algorytmy postępowania, optymalizacja danych oraz opracowanie raportu. Aktualnie prowadzone są prace rozwojowe nad narzędziami do znakowania obrazów i zarządzania ich bazą [201, 202].

Agencja Badań Medycznych

Jak wspomniano wcześniej, podstawowym celem ABM jest budowa innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej. Funkcjonowanie Agencji ma przynieść również wymierne korzyści dla

pacjentów, pomagając w ocenie nowych technologii medycznych i metod terapeutycznych oraz możliwości ich zastosowania [107].

Agencja realizuje jeden z pierwszych publicznych programów dotacyjnych z finansowaniem przeznaczonym na niekomercyjne badania kliniczne w naszym kraju. Finansowane przez Agencję badania mają na celu dać pacjentom w Polsce dostęp do najnowszych technologii. Jak wskazuje Agencja, jednym z jej kluczowych zadań jest również działalność analityczna w zakresie oceny podejmowanych decyzji i ich wpływu na koszty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Opracowane analizy pozwolą na przedstawienie konkretnych rozwiązań, dzięki którym system opieki zdrowotnej będzie mógł funkcjonować w bardziej wydajny sposób [107].

Zadaniem ABM będzie zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach:

- » badań podstawowych,
- » prac badawczo-rozwojowych,
- » badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- » badań epidemiologicznych,
- » badań dotyczących zarządzania,
- » rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia [203].

Aby te cele realizować, ustawa daje ABM dostęp do danych medycznych wszystkich ubezpieczonych w NFZ oraz do baz danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej przez państwo, w tym rejestrów i dokumentacji medycznej. Wg zapisów ustawy gromadzone dane osobowe poddawane są anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych prowadzonych przez Agencję. Do tego czasu

dane, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisywane są osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie wtedy, gdy wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych [108].

W obszarze onkologii w marcu 2019 roku Agencja Badań Medycznych nawiązała współpracę w zakresie rozwoju badań klinicznych z wiodącym ośrodkiem onkologicznym MD Anderson Cancer Center. Współpraca zakłada tworzenie wspólnych programów badawczych i naukowych oraz prowadzenie wspólnych badań klinicznych, co z kolei przełoży się na poprawę jakości opieki onkologicznej w Polsce. Przy The University of Texas MD Anderson Center działa Centrum Innowacji, gdzie opracowywane są rozwiązania m.in. w dziedzinie nowych technologii medycznych, sposobów diagnostyki i rozwiązań informacyjnych, które mogą pomóc w opiece nad pacjentami onkologicznymi [107].

Dodatkowo w planach ABM na 2020 rok znalazł się konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii [204].



Badania i innowacje w terapii

ZASTOSOWANIE DANYCH W INNOWACYJNYCH TERAPIACH ONKOLOGICZNYCH

Badania w zakresie nowych terapii to jeden z sektorów najbardziej potrzebujących zmian,

a rozwój tej gałęzi systemu ochrony zdrowia bezpośrednio związany jest z rozwojem nowych technologii. Obecnie średni koszt wprowadzenia nowego leku na rynek wynosi 2,6 mld dolarów, zaś średni czas, jaki zajmuje ten proces, wynosi 10 lat. Naukowcy od lat podejmowali próby przyspieszenia badań nad lekami za pomocą komputerów, jednak z ograniczonym powodzeniem. Sztuczna inteligencja i Big Data są tutaj obiecującym kierunkiem. Odnajdując najlepszych kandydatów na leki, rzucając nowe światło na choroby i analizując ogromne ilości danych pacjentów, AI rewolucjonizuje odkrywanie i rozwój leków od początku, do końca procesu. Według „Forbesa” większość firm farmaceutycznych posiada już systemy AI, a badania prowadzone przez Uniwersytet Carnegie Mellon oraz Uniwersytet Alberta Ludwiga w Niemczech wskazują, że **sztuczna inteligencja może obniżyć koszty odkrywania nowych leków nawet o 70%** [205]. Szacuje się, że sztuczna inteligencja ma potencjał do wygenerowania 70 miliardów dolarów oszczędności w procesie odkrywania leków do 2028 roku [206].

AI może analizować dane operacyjne z przypadków historycznych, mierzyć reakcje na leki, przewidywać wyniki i stosować kryteria predykcyjne w celu ustalenia, czy przyjmowanie leku da pozytywny lub negatywny wynik, czy pacjent zrezygnuje, i czy badanie zakończy się sukcesem. Lekarze mogą przeglądać historię choroby pacjenta i jednocześnie otrzymywać wyniki laboratoryjne w ramach jednego systemu. AI może pobierać miliony słów tekstu, molekuł, sekwencji genomowych i obrazów w ciągu kilku minut, agregować dane i opracowywać hipotezy wykraczające poza ludzkie możliwości analizy. Nie klóci się także z etyką, nie wiąże się emocjonalnie z konkretnymi teoriami i nie kieruje się osobistymi korzyściami [207].

Istotne są również szerokie możliwości porównań wyników obecnych terapii do grup historycznych, z wykluczeniem kwestii etycznych, a także – dzięki porównaniu obecnych pacjentów z profilem pacjentów poszukiwanych do badań klinicznych – ułatwienie badaczom rekrutacji, a pacjentom dostępu do informacji o prowadzonych badaniach klinicznych.

Jak pokazują opisane w niniejszym podrozdziale przykłady, rozwój badań nad innowacyjnymi terapiami może wspomóc ujęta we właściwe ramy współpraca instytucji publicznych oraz firm komercyjnych.

PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK

Świat



Partnerstwo publiczno-prywatne, wsparte odpowiednimi zmianami w legislacji, może przełożyć się na doinwestowanie badań prowadzonych w ośrodkach naukowych dzięki współpracy uczelni i ośrodków badawczych z firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi. Potrzebna jest spójna strategia, która pozwoli wykorzystać polskim ośrodkom rosnący globalnie trend komercjalizacji nauki.



DEEP 6 AI

Co roku w Stanach Zjednoczonych około 2 milionów pacjentów bierze udział w około 3000 badań klinicznych; podczas gdy sam amerykański sektor badań mógłby objąć swoimi programami 6 milionów. W konsekwencji do 90% badań jest opóźnionych lub przekracza budżet, co wpływa na spowolnienie tempa wdrażania innowacyjnych rozwiązań.

Aby rozwiązać ten problem, powstał oparty o sztuczną inteligencję program Deep 6 AI. Oprogramowanie pomaga znaleźć pacjentów kwalifikujących się do złożonych badań w ciągu kilku minut, w zależności od postawionych kryteriów. Podczas gdy badacz potrzebuje 6 miesięcy na rekrutację tradycyjnymi metodami walidacji 23 pacjentów do badania pod kątem biomarkera dla badania niedrobnokomórkowego raka płuc, Deep 6 AI znalazło i zwalidowało 58 kandydatów w mniej niż 10 minut [207].

Naukowcy szacują, że w celu przyspieszenia leczenia raka 25–50% pacjentów z nowotworami powinno być włączonych do badań. Obecnie jednak mniej niż 5%

chorych na raka bierze udział w badaniach klinicznych, ponieważ pacjenci i lekarze nie wiedzą, jakie badania są dostępne. Tymczasem Deep 6 AI wykorzystuje przetwarzanie języka naturalnego (NLP) do czytania notatek lekarzy, raportów patologicznych, diagnoz czy zaleceń, i wykrywa trudne do znalezienia dane dotyczące stylu życia, takie jak palenie i historia aktywności. Następnie pokazuje te informacje i dopasowuje pacjentów zgodnych z kryteriami badania klinicznego, co potencjalnie skraca czas rekrutacji z lat do zaledwie dni lub tygodni. Platforma umożliwia naukowcom porównanie pacjentów w celu znalezienia wspólnych cech, objawów chorób oraz progresji choroby, a także wyników konkretnych pacjentów, na przykład poprzez odpowiedź na pytanie: „Pokaż mi pacjenta, który wygląda jak ten”. Inna technika, zwana dopasowaniem rozmytym (ang. *fuzzy matching*), wykrywa pacjentów z niezdiagnozowanymi objawami i cechami, takimi jak pogorszenie funkcji poznawczych lub przewlekły ból [207].

AI to również szansa na wykorzystanie tego, co wiadomo na temat biomarkerów genetycznych. Umożliwia testowanie terapii na grupach pacjentów z różnymi mutacjami genów oraz monitorowanie i odrzucanie z badania kohort, które nie reagują pozytywnie na leczenie [207].



SCREENING WYSOKIEJ ZAWARTOŚCI (HCS – *HIGH-CONTENT SCREENING*)

Szereg badań przeprowadzanych przez naukowców w trakcie procesu odkrywania leków nadal wykorzystuje testy biochemiczne. Niedawno naukowcy opracowali metodę, która ekspozuje komórki reprezentujące konkretną chorobę na wielu kandydatów na leki jednocześnie. Wysokiej jakości kamera obserwuje te testy, zbierając tysiące obrazów komórek i dokumentując ich reakcję na kandydatów na leki. Ta metoda nosi nazwę screeningu wysokiej zawartości (ang. *high-content screening*, HCS).

Początkowo analiz tych obrazów dokonywali manualnie ludzie, jednak przy tysiącach komórek nowotworowych, przy takiej ilości obrazów, był to niezwykle wymagający i czasochłonny proces. Ostatecznie naukowcy zaczęli wykorzystywać komputery do wyodrębniania cech z obrazów komórek w teście HCS w celu opracowania systemu klasyfikacji

do oceny skuteczności kandydata na lek. Wykorzystanie sieci neuronowych okazało się znacznie szybsze i zwiększyło dokładność testów.

Oczywiście sieci neuronowe muszą zostać odpowiednio przeszkolone w zakresie tego, czego szukać, zanim zaczną pracę. Ale szybsze przetwarzanie danych również przyspiesza to zadanie. **Sieć neuronowa opracowana przez firmę Novartis i Intel** skraca czas potrzebny na przeszkolenie systemu sztucznej inteligencji na obrazach z procesu HCS z 11 godzin, do zaledwie 31 minut [205].

Polska

S-ARCA— Mechanizm stabilizacji mRNA (Uniwersytet Warszawski, LSUHSC-S)

Mechanizm stabilizacji mRNA, odkryty przez naukowców z Uniwersytetu Warszawskiego, kierowanych przez prof. Jacka Jemielitego, to polski wynalazek opracowany we współpracy z Uniwersytetem Stanowym w Luizjanie (*State University Health Sciences Center at Shreveport* — LSUHSC-S). Odkrycie uniwersalnego sposobu stabilizacji i zwiększenia produktywności genów mRNA otworzyło **możliwości rozwoju współczesnej medycyny ukierunkowanej m.in. na projektowanie szczepionek przeciwnowotworowych. Jednocześnie wynalazek ten stał się jednym ze sztandarowych przykładów komercjalizacji polskiej nauki** [208–210].

Naukowcy z całego świata od lat aktywnie badali możliwości wykorzystania mRNA w projektowaniu różnego rodzaju terapii genowych. Barierą w rozwoju tego działu innowacyjnej medycyny była naturalna nietrwałość mRNA. Podczas gdy znane już były sposoby syntezy zowania określonych struktur mRNA, natrafiano

na przeszkodę — aby uzyskać terapeutyczny efekt, należałoby dozować do organizmu chorego duże ilości terapeutyku, co z jednej strony zwiększa ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, a z drugiej strony potencjalnie znacznie podnosi koszty tego rodzaju terapii. Nad ustabilizowaniem mRNA pracowało wiele ośrodków z całego świata, przełomu dokonał jednak zespół naukowy z UW, odkrywając, że pozytywne rezultaty mogą przynieść zmiany w strukturze końca cząsteczki mRNA, zwanego kapem 5' (Kap 5' to uniwersalna struktura chemiczna, która kończy każdą cząsteczkę mRNA, niezależnie od tego, jaka w niej została zapisana informacja kodująca). Efekt uzyskano poprzez minimalną modyfikację — cząsteczka mRNA liczy około 80 000 atomów, tymczasem dokonano zamiany tylko jednego atomu tlenu na atom siarki. Odkrycie zyskało umowną nazwę beta S-ARCA [209, 211].

W rozwój odkrycia i dalsze prace przez lata włączali się kolejni komercyjni inwestorzy, m.in. firma biotechnologiczna BioNTech (zajmująca się m.in. identyfikacją specyficznych białek wytwarzanych przez komórki rakowe, pionier w zakresie projektowania i testowania m.in. nowoczesnych szczepionek genetycznych mających na celu przysposabianie układów

odpornościowych do samodzielnego zwalczania raka), związana z Uniwersytetem w Mainz. Firma ta przyczyniła się do dalszego rozwoju projektu, przyjmując na siebie znaczne ryzyko finansowe i rozpoczynając badania kliniczne. Ich obiecujące wyniki przyciągnęły duże innowacyjne firmy farmaceutyczne. Pod koniec roku 2015 kontrakt obejmujący sublicencję z udziałem wynalazku Polaków firma BioNTech podpisała z firmą Sanofi (kontrakt wart 300 mln dolarów). We wrześniu 2016 r. nawiązano natomiast współpracę z firmą Genentech (spółka zależna od Roche) — kontrakt opiewa na sumę 310 mln dolarów. Te porozumienia pozwolą na kontynuację badań nad innowacyjnymi terapiami opartymi na mRNA [209].

Globalne Centrum Rozwiązań IT (Roche)

Centrum, z ośrodkami w Poznaniu i Warszawie, prowadzi w Polsce prace przede wszystkim z zakresu bioinformatyki, tworząc **systemy umożliwiające szybki dostęp do informacji i podnoszące efektywność analizy danych na wszystkich etapach poszukiwania nowych cząsteczek, badań, produkcji i dystrybucji leków**. Obecnie dla Centrum pracuje już ok. pół tysiąca osób. Zajmują się m.in. tworzeniem aplikacji wspierających badania kliniczne nad nowymi lekami i pracami nad oprogramowaniem, które umożliwia produkcję leków w bezpiecznych warunkach. Nakłady finansowe w 2019 roku na działalność badawczo-rozwojową w Polsce wyniosły 625 mln zł. 80 proc. tej kwoty zostało przeznaczone na pion informatyczny [208, 210].

Przykłady aplikacji, urządzeń i rozwiązań Globalnego Centrum Rozwiązań IT:

- » **ExpressionPlot** — aplikacja wykorzystywana do analizy i wizualizacji danych z wy-

sokoprzepustowych eksperymentów, która umożliwia wgląd w molekularne podłoże chorób oraz identyfikację nowych celów terapeutycznych na wczesnych etapach badań i rozwoju;

- » **CellCentral** — aplikacja umożliwiająca podgląd parametrów linii komórkowych, weryfikację ich związku ze wskazanymi genami oraz przeglądanie najróżniejszych wyników analiz związanych z nimi. Użytkownicy aplikacji mogą dodatkowo zamawiać linie komórkowe na wzór sklepu internetowego, aby później wykorzystać je do własnych badań;
- » **Smart Adherence** — urządzenia mają za zadanie rozwiązanie problemu związanego z przyjmowaniem przez pacjentów nieoptymalnej dawki;
- » **R@PID** — rozwiązanie wspierające proces decyzyjny onkologów, podczas tzw. Tumor Boards oraz konsyliów, na których zapadają decyzje dotyczące (dalszego) leczenia danego pacjenta;
- » **Protein Science Experiments** — aplikacja wspierająca naukowców odkrywających nowe przeciwciała, które mogą zostać wykorzystane później jako leki [208, 212].

Oddział Badań Wczesnych Faz — Centrum Naukowo-Przemysłowe — NIO i Roche Polska

Oddział, uruchomiony w 2017 roku, jako pierwszy tego typu ośrodek w Polsce dedykowany onkologii umożliwił Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie wejście do światowej elity instytucji biorących udział w rozwoju nowych leków, a funkcjonowanie oddziału daje pacjentom onkologicznym szansę na skorzystanie z nowych, innowacyjnych terapii niedostępnych w standardowej ścieżce leczenia. OBWF powstał dzięki utworzeniu Centrum Naukowo-Przemysłowego przez

Centrum Onkologii — Instytut oraz Roche Polska oraz wsparciu finansowemu Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. W centrum jest obecnie prowadzonych kilka badań, które z perspektywy Polski są przełomowe. Organizacja Oddziału wzorowana jest na działalności zagranicznych ośrodków zajmujących się rozwojem nowych terapii onkologicznych. Ośrodek, otwarty na współpracę z różnymi podmiotami komercyjnymi i producentami leków, przyczyni się do rozwoju innowacyjnych, opartych na know-how i wiedzy, gałęzi polskiego przemysłu, takich jak biotechnologia, informatyka, teleinformatyka. Na oddziale prowadzone są badania naukowe oceniające bezpieczeństwo i skuteczność nowoczesnych terapii onkologicznych na wczesnym etapie rozwoju, w tym: faz I/II, badań typu „Pierwsze podanie u człowieka” (*“first-in-human”*), badań typu „*proof-of-concept*”, badań wymagających ścisłego monitorowania farmakokinetyki i/lub farmakodynamiki oraz badań nad biorównoważnością leków w onkologii [210, 213, 214].

Co istotne, przykład ten pokazuje, jak dobre efekty może przynieść współpraca jednostek naukowych z biznesem. Podkreśla się, że **model współpracy nauki z biznesem w oparciu o partnerstwo publiczno-prywatne** jeszcze do niedawna obarczony był pewną dozą niepewności, jednak takie projekty jak np. Centrum Naukowo-Przemysłowe i Oddział Badań Wczesnych Faz pokazują, że przy odpowiednim zaangażowaniu partnerów można realizować inwestycje o unikalnej wartości i mogą się one stać podstawą rozwoju innowacyjnych rozwiązań w opiece zdrowotnej zarówno na poziomie tworzenia nowych leków, organizacji opieki, jak i zbierania danych. Niezwykle ważne jest jednak wsparcie i przychylność Ministerstwa Zdrowia dla takich inicjatyw, zwraca się bowiem uwagę,

że wyzwaniem niezmiennie pozostają polskie regulacje, które na tle innych krajów regionu opóźniają start tego typu rozwiązań [210, 214].

Medycyna personalizowana



Medycyna personalizowana to obszar, który koncentruje się na indywidualnych potrzebach pacjenta, uwzględniając jego charakterystykę na poziomie genomu, metabolomu i środowiska, w którym żyje [140]. Jak wspomniano wcześniej, jednym z kluczowych elementów jej rozwoju jest możliwość analizy ludzkiego materiału genetycznego oraz zbieranie i przetwarzanie danych -omicznych w ramach np. biobanków. W stosowaniu nowoczesnych terapii coraz częściej i skuteczniej wykorzystuje się wiedzę o mechanizmach powstawania chorób z zakresu dziedzin genetyki, genomiki i proteomiki. Chcąc skutecznie stosować terapie celowane, należy wypracować rozwiązania pozwalające na wdrożenie kompleksowej diagnostyki polegającej na określeniu mechanizmu powstania choroby, z wykorzystaniem specyficznych markerów oraz cech fenotypu i genotypu chorego.

Największe korzyści płynące z operowania na danych tego rodzaju, zakładając posiadanie odpowiednio dużych liczb próbek materiału genetycznego odpowiedniej jakości, zebranego w systematyczny sposób i adekwatnie przechowywanego, to szerokie możliwości — również w zakresie onkologii — przede wszystkim w zakresie spersonalizowanej opieki profilaktycznej, dostosowania leczenia do konkretnego pacjenta dzięki farmakogenetyce, możliwość wyboru najlepszej dla pacjenta terapii i/lub stwierdzenia, jaka terapia będzie

bezskuteczna, w końcu – wskazanie pacjentów odpornych na niektóre choroby, co wpływa na oszczędności w diagnostyce. Wszystko to w konsekwencji prowadzi do racjonalnego zarządzania finansami w ochronie zdrowia [131–134, 136, 139].

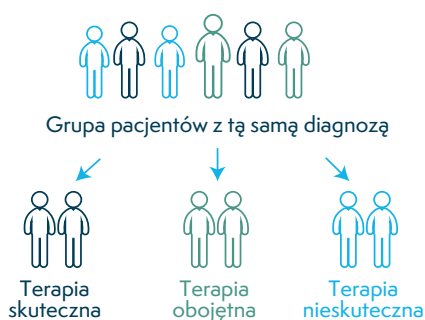
Onkologia stanowi awangardę terapii personalizowanej. W związku z tym, że przez lata nie było czym leczyć pacjentów, albo ich leczenie nie zawsze było skuteczne, nastąpił intensywny rozwój badań molekularnych i immunologicznych nad nowotworami oraz czynnikami powodującymi ich złośliwy charakter. To właśnie te badania wykorzystuje medycyna personalizowana w onkologii, określając leczenie celowane, dostosowane do pacjenta oraz zdefiniowanej na poziomie molekularnym choroby nowotworowej. Medycyna

personalizowana to całkiem nowe podejście do procesu diagnostyczno-terapeutycznego, zmieniające paradygmat opieki. To identyfikowanie odmienności chorego czy komórek jego nowotworu), a następnie zastosowanie właściwie dobranego leku, co obecnie udaje się uzyskać na głębokim poziomie profilowania pacjentów [215]. Zarejestrowane terapie celowane są również refundowane w Polsce, dzięki czemu część pacjentów może już teraz korzystać z dobrodziejstw innowacyjnego leczenia. W Polsce, w związku z ograniczonym dostępem do wysokiej jakości badań patomorfologicznych i genetycznych oraz możliwości finansowania nowych terapii, pacjenci mają niestety nadal niewielkie możliwości korzystania z terapii personalizowanych. Z perspektywy onkologii istotnym obszarem rozwoju w ramach badań nad terapiami spersonalizowanymi jest ocena ich efektywności w rzeczywistej praktyce klinicznej oraz opłacalności stosowania terapii u konkretnego pacjenta.

RYSUNEK 22.

ODDZIAŁYWANIE TEJ SAMEJ TERAPII NA RÓŻNYCH PACJENTÓW [215]

Oddziaływanie tej samej terapii na różnych pacjentów



RYSUNEK 23.

SCHEMAT DZIAŁANIA MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ

Medycyna personalizowana



Zastosowanie medycyny personalizowanej może wpłynąć na zwiększenie skuteczności leczenia chorych. Z badań wynika, że skuteczność leków waha się w granicach 50–70%, co pokazuje zróżnicowanie chorych i chorób pozornie tylko tak jednolitych. Zastosowanie leczenia celowanego poprawia te statystyki, np. w raku piersi umożliwia zmniejszenie ryzyka zgonu o 30% w porównaniu do wcześniej stosowanych schematów leczenia. Liczba ważnych leków, przykładów znaczących terapii i narzędzi diagnostycznych stosowanych w medycynie personalizowanej w latach od 2006 do 2014 wzrosła z 13 do 113 [216]. Szacuje

się, że możliwe jest zmniejszenie o 34% wykorzystania chemioterapii, gdyby wszystkim kobietom chorym na raka piersi w USA wykonywano badania genetyczne przed rozpoczęciem leczenia. Podobnie, przeprowadzanie badań molekularnych na obecność mutacji genów KRAS/NRAS u amerykańskich pacjentów z rakiem jelita grubego pozwoliłoby na wygenerowanie oszczędności na poziomie 604 milionów dolarów rocznie.

Na obecną chwilę barierami dla wdrożenia spersonalizowanej medycyny w onkologii na większą skalę są przede wszystkim:

- » wysokie koszty badań, a następnie samej terapii, brak refundacji,
- » ograniczona dostępność (np. w refundacji) lub brak metod leczenia dla niektórych typów nowotworów,
- » mała dostępność tego typu rozwiązań w rutynowej praktyce klinicznej, częściowo jedynie w ramach prowadzonych grantów czy specjalnie dedykowanych programów [217].

Wśród głosów krytycznych wobec medycyny spersonalizowanej pojawiają się — oprócz kwestii związanych z szerokim dostępem do badań genetycznych czy molekularnych w codziennej praktyce klinicznej — również takie jak brak wystarczających i obiektywnych danych na temat jej skuteczności, zarówno w badaniach randomizowanych, jak i pochodzących z RWD [218,220].

Kompleksowe informacje na temat medycyny personalizowanej w onkologii zawiera portal prostowraka.pl prowadzony przez fundację Alivia, wraz z narzędziem Onkosnajper, które pomaga znaleźć informacje nt. badań prowadzonych dla poszczególnych typów nowotworów.

ZASTOSOWANIE DANYCH W MEDYCYNIE SPERSONALIZOWANEJ

Dane w medycynie spersonalizowanej znajdują zastosowanie w dwóch najważniejszych obszarach: terapii celowanej oraz farmakogenomice. Wiele firm farmaceutycznych i start-upów koncentruje się na **interpretacji danych genetycznych i spersonalizowanej medycynie**. Zrozumienie profilu genetycznego pacjenta pomaga w doborze odpowiedniego leku i terapii. Budowanie podejść obliczeniowych do analizy danych genetycznych i proponowanie nowych terapii mogą być zaawansowane dzięki uczeniu maszynowemu. Istnieje kilka przykładów, które wpływają na aktualną praktykę kliniczną opartą na rozwiązaniach do uczenia maszynowego, które wnoszą ogromny potencjał w spersonalizowaną medycynę i odkrywanie leków. Obejmują one odkrywanie nowych biomarkerów odpowiedzi na leki i narzędzi obliczeniowych, opartych na uczeniu maszynowym, stosowanych w praktyce klinicznej. Takie narzędzia są później wykorzystywane do oszacowania odporności na poszczególne leki i opracowania terapii kombinatorycznych, opartych na analizie genotypu [206].

Jedno z możliwych podejść opiera się na interpretacji kodu genetycznego jako obrazu jednowymiarowego, a następnie zastosowaniu standardowego algorytmu uczenia maszynowego. Dane są następnie przeszukiwane pod kątem wzorców i anomalii, tak jak zostało to zrobione w różnych innych projektach rozpoznawania obrazów deepsense.ai. Analiza genomiki może być w rzeczywistości dokonana w taki sam sposób, jak w przypadku klasycznych obrazów. W przypadku algorytmu charakter lub kształt analizowanego obrazu jest nieistotny, więc maszyna jest równie skuteczna

w analizowaniu jednowymiarowego łańcucha DNA, co podczas analizy dowolnego innego typu danych obrazu [206].

Dużym wyzwaniem jest pełne uwolnienie potencjału uczenia maszynowego w zakresie odkrywania leków i spersonalizowanej medycyny. Dane szeregów czasowych mogą być

przydatne do pełnej rekonstrukcji sieci genetycznych [206].

PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK

Świat

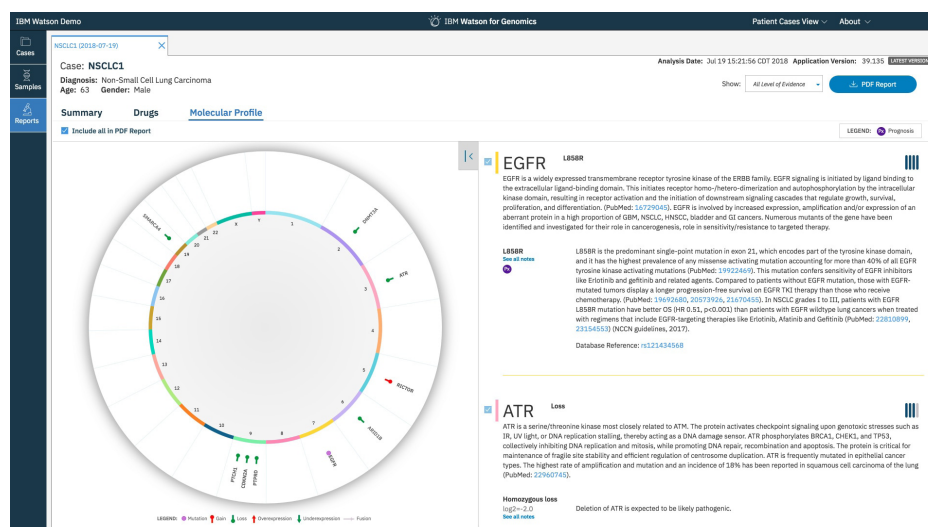


IBM WATSON FOR GENOMICS

IBM Watson for Genomics dzięki wykorzystaniu sztucznej inteligencji generuje specjalistyczne, aktualne i obszerne treści w zakresie sprawozdawczości klinicznej i onkologii precyzyjnej. Jak tłumaczy IBM, umożliwia to pracownikom patologii molekularnej dostosowanie skali realizowanych programów onkologii precyzyjnej do obecnych i przyszłych potrzeb w zakresie spersonalizowanej terapii nowotworów. Dzięki wieloaspektowej i zautomatyzowanej interpretacji danych genomicznych, Watson for Genomics automatyzuje opisywanie i ustalanie priorytetów aberracji genomu, sygnalizując ich istotność terapeutyczną, prognostyczną i diagnostyczną. Buduje obszerną listę potencjalnych opcji terapii celowanej i immunoterapii oraz opcji badań klinicznych opartych na biomarkerach. Funkcja tworzenia profilu molekularnego udostępnia pogłębioną kliniczną interpretację zmian genetycznych w próbce, stwarzając warunki do podejmowania decyzji klinicznych dotyczących spersonalizowanej terapii nowotworu.

RYSUNEK 24.

IBM WATSON FOR GENOMICS – WERSJA DEMO [221]



Sztuczna inteligencja służy tu również do wyodrębnienia danych nieustrukturyzowanych z recenzowanych publikacji oraz do ciągłego poszerzania wiedzy. Platforma dostarcza użytkownikowi informacji o wariantach i treściach klinicznych — aktualnych i opartych na najnowszych dopuszczonych opcjach terapii, w tym terapii celowanej i immunoterapii, wytycznych profesjonalnych, badaniach klinicznych opartych na biomarkerach, bazach danych genomicznych i odpowiednim piśmiennictwie. **Watson for Genomisc przede wszystkim ułatwia interpretację danych genomicznych, a także umożliwia skalowanie wielkości próbki — od paneli ukierunkowanych, do całego genomu. Na dalszym etapie możliwy jest import danych. IBM zapewnia zgodność platformy z HIPAA oraz RODO [221].**



CAMBRIDGE CANCER GENOMICS

Innowacyjne start-upy, takie jak Cambridge Cancer Genomics, wykorzystują uczenie maszynowe do analizy danych uzyskanych z płynnej biopsji, technologii diagnostycznej, w której krążące komórki nowotworowe lub wolne od komórek DNA są pobierane z próbek krwi. Chociaż nie jest to w pełni znormalizowane podejście do monitorowania terapii przeciwnowotworowej, jest ono niezwykle potrzebne w medycynie spersonalizowanej ze względu na jego zdolność do pozyskiwania danych genetycznych w szeregach czasowych podczas leczenia. Zastosowanie uczenia maszynowego w celu lepszego zrozumienia tych danych i odpowiedzi na pytanie, dlaczego nowotwór się rozwija, może pomóc naukowcom w opracowaniu mniej toksycznych terapii [206].

Polska

Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej

W onkologii pojęcia „medycyna precyzyjna” oraz „medycyna spersonalizowana” oznaczają podejście polegające na dostosowywaniu interwencji terapeutycznych

do indywidualnych cech molekularnych pacjenta i jego choroby nowotworowej, które wykracza poza konwencjonalne leczenie oparte na fenotypowych biomarkerach [222].

Geneza pomysłu na onkologię precyzyjną wiąże się z wiarą naukowców w to, że dzięki wysokowydajnemu sekwencjonowaniu genów następnej generacji, które są wykrywalne

w tkance nowotworowej, da się opisać i zidentyfikować mechanizmy genetyczne konkretnego nowotworu — każdy pacjent ma inną charakterystykę mutacji [222].

W 2020 roku w Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie utworzone zostało pierwsze w Polsce **Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej**. Jego celem jest wielodyscyplinarna opieka zdrowotna nad chorymi na nowotwory i leczenie z uwzględnieniem charakterystyki molekularnej nowotworu. Centrum umożliwi podejmowanie decyzji o leczeniu standardowym i badaniach klinicznych prowadzonych w Narodowym Instytucie Onkologii im M. Skłodowskiej-Curie, umożliwiając spersonalizowanie leczenia, sklasyfikowanie poszczególnych osób w subpopulację, które różnią się podatnością na określoną chorobę lub reakcją na określone leczenie, oraz pozwoli skoncentrować interwencje profilaktyczne lub terapeutyczne na osobach, które najbardziej na tej konkretnej terapii skorzystają, oszczędzając przy tym koszty i minimalizując skutki uboczne [222, 223].

Głównym celem utworzonego Centrum jest zatem personalizacja leczenia onkologicznego, wskazywana jako jedno z największych osiągnięć współczesnej onkologii. Dostępnych jest coraz więcej leków skutecznie uderzających w określoną mutację genową nowotworu. Do zadań CDOP należeć będzie też prowadzenie prac naukowo-badawczych, wykorzystujących terapie ukierunkowane molekularnie, prowadzenie konsyliów oraz **dokonywanie analiz statystycznych, ze szczególnym uwzględnieniem mierników wpływu wdrażania onkologii precyzyjnej na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia**. Do dyspozycji CDOP będzie Pracownia Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, gdzie

wykonuje się kompleksowe profilowanie genomowe. Szefowie CDOP zapowiedzieli, że Centrum będzie otwarte na współpracę z podmiotami krajowymi i zagranicznymi [222, 223].

Rozwiązania systemowe w ochronie zdrowia (VBHC)



W ciągu ostatnich dziesięcioleci w medycynie nastąpił ogromny postęp, który jest wynikiem imponującego rozwoju technologicznego, w szczególności widocznego w dziedzinie onkologii i genetyki. Jednakże wielkość inwestowanych w opiekę zdrowotną środków wciąż nie jest wystarczająca, aby zrównoważyć stale rosnące potrzeby pacjentów, a możliwości finansowe państw w tym zakresie są ograniczone. W odpowiedzi na rosnące potrzeby w ochronie zdrowia, w 2006 roku wypracowany został przez Micheala Portera i Elisabeth Teisberg nowy model opieki zdrowotnej, który opiera się na wartości (ang. *value-based healthcare*). **VBHC rozumiany jest jako połączenie wyników uzyskiwanych u pacjentów oraz kosztów ich uzyskania. Wartość w opiece zdrowotnej jest miarą opieki nad pacjentem przez cały okres leczenia, a więc obejmuje rezultaty zdrowotne uzyskane w całym cyklu terapeutycznym w stosunku do uzyskanych kosztów opieki zdrowotnej.** VBHC to model świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach którego świadczeniodawcy otrzymują wynagrodzenie w oparciu o jakość świadczonej opieki, nie zaś liczbę wykonanych procedur czy przyjętych pacjentów [224].

Zaproponowany przez wspomnianych wyżej autorów program strategiczny wdrożenia

systemu VBHC składa się z 6 komponentów, do których należą:

- » zorganizowanie jednostek ds. koordynacji opieki,
- » pomiar wyników i kosztów dla każdego pacjenta,
- » przejście na płatność pakietową (ang. *bundled payment*),
- » zintegrowany system dostarczania opieki,
- » poszerzenie zasięgu geograficznego,
- » stworzenie i wprowadzenie platformy IT [225, 226].

Odpowiednie funkcjonowanie wszystkich komponentów strategii VBHC wymaga stworzenia i zaimplementowania kompleksowej infrastruktury informatycznej, która umożliwiałaby rutynową agregację, udostępnianie oraz analizę danych dotyczących wyników i innych istotnych informacji dla każdej populacji w pełnym zakresie świadczenia opieki. Pod pojęciem struktury informatycznej należy rozumieć połączenie standardów danych, architektury technologii IT i możliwości analitycznych we wspieraniu systematycznego śledzenia i analizy wyników zdrowotnych, czynników ryzyka, interwencji i kosztów opieki [227].

Dane stanowią podstawowy element każdej struktury informatycznej i to one determinują rodzaj systemów umożliwiających ich zbieranie i analizę. Jak wspomniano wcześniej, do źródeł globalnie gromadzących dane można zaliczyć różne bazy danych, archiwa, dokumenty, sieci społecznościowe, media, aplikacje, a także dane gromadzone przez różnego rodzaju urządzenia (sensory, czujniki, roboty, maszyny) [31, 32].

ZASTOSOWANIE DANYCH ONKOLOGICZNYCH W BADANIACH JAKOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA

Wdrażana koncepcja opieki zdrowotnej opartej na wartości już teraz w wielu krajach zaczyna przynosić korzyści dla wszystkich interesariuszy systemu, a lepsze monitorowanie kosztów i algorytmów postępowania w konkretnych grupach pacjentów, wraz z rzeczywistym pomiarem uzyskiwanych efektów zdrowotnych, jest trudnym, lecz namacalnym narzędziem monitorowania zmian w systemie ochrony zdrowia.

Nadrzędnym działaniem w VBHC jest mierzenie efektów zdrowotnych istotnych dla pacjenta. Pacjent powinien aktywnie włączyć się w proces utrzymania lub poprawy swojego zdrowia. **Rolą pacjenta w nowej koncepcji opieki zdrowotnej jest świadome podejmowanie decyzji dotyczących wyboru świadczeniodawcy i leczenia. Wykonanie tego zadania będzie możliwe dzięki powszechnemu dostępowi do danych dotyczących wyników zdrowotnych,** zwiększonej odpowiedzialności za wyniki (także ze strony pacjenta) oraz poprawie wiedzy na temat metod postępowania klinicznego [38].

Regularne i wystandaryzowane pomiary wyników zdrowotnych istotnych dla pacjenta stanowią główne źródło informacji przy podejmowaniu decyzji przez pacjentów [38, 225]. **Pomiary wyników zdrowotnych i kosztów umożliwiają prowadzenie przejrzystego dialogu pomiędzy stronami zainteresowanymi i rozpowszechnienie najlepszych praktyk.** Zbieranie danych oraz porównywanie ich we właściwy sposób pozwala na identyfikację różnic pomiędzy

ośrodkami lub świadczeniodawcami w zakresie wyników zdrowotnych, algorytmów postępowania czy organizacji opieki, a także umożliwia określenie czynników powodujących te różnice i ewentualnie wprowadzenie zmian w zakresie opieki nad pacjentem [228]. Istotą VBHC jest uczynienie pomiarów wyników i kosztów powszechną i integralną częścią świadczenia opieki zdrowotnej, w sposób jak najmniej obciążający świadczeniodawców [229]. Wiarygodność oraz użyteczność uzyskiwanych wyników wymaga standaryzacji pomiarów. Wspomniane wcześniej Międzynarodowe Konsorcjum Mierzenia Wyników w Ochronie Zdrowia ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) zajmuje się standaryzacją wskaźników w kluczowych chorobach / stanach zdrowotnych. Uwzględnienie perspektywy pacjenta przy analizowaniu wyników zdrowotnych jest integralną częścią koncepcji VBHC. Wyniki zdrowotne raportowane przez pacjentów (PROM, Patient Reported Outcomes Measures) dostarczają informacji na temat subiektywnych odczuć pacjenta, odnoszących się do stanu zdrowia, jakości życia lub stanu

funkcjonalnego, a także związanych z opieką zdrowotną lub leczeniem [230, 231]. Regularne zbieranie i raportowanie wyników zdrowotnych wymaga prowadzenia rzetelnych rejestrów medycznych, których zadaniem jest dostarczanie danych umożliwiających wprowadzenie skuteczniejszych algorytmów postępowania, co przekłada się na uzyskanie lepszych wyników zdrowotnych [232].

Podsumowując, zbieranie danych i właściwe ich porównywanie jest nieodłącznym elementem nowoczesnych systemów ochrony zdrowia, takich jak VBHC, równocześnie przyczynia się ono do poprawy jakości w ochronie zdrowia. Należy jednak pamiętać, że uzyskanie tego celu nie byłoby możliwe bez zaangażowania pacjentów, ponieważ to ich perspektywa zapewnia całościową interpretację i kompleksową ocenę korzyści leczenia.

PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK

Świat



SANTEON

Santeon jest grupą 7 największych szpitali kooperujących w Holandii. Współpraca została zainicjowana po zaobserwowaniu znacznych różnic w zakresie uzyskiwanych wyników zdrowotnych dla identycznych wskazań pomiędzy szpitalami. Różnice te zaobserwowano m.in. w obrębie wyników dotyczących chorób onkologicznych [233]. Wprowadzanie zmian w szpitalach rozpoczęto od 5 wybranych jednostek chorobowych, tj. raka piersi, raka prostaty, raka płuc, choroby zwyrodnieniowej stawów biodrowych,



udar mózgu. Wdrażanie zasad VBHC w obrębie poszczególnych grup pacjentów składało się z 4 etapów, które obejmowały:

1. powołanie zespołu wielodyscyplinarnego, w skład którego wchodzi lekarze różnych specjalności zaangażowani w opiekę nad pacjentem, pozostały personel medyczny, analityk danych, ale również przedstawiciele grupy pacjentów,
2. wewnętrzny audyt, a następnie analiza i dzielenie się wynikami zdrowotnymi, kosztowymi i dotyczącymi elementów procesu opieki (np. czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia od chwili postawienia diagnozy, zużycie zasobów, w tym specjalistycznego sprzętu, jakość świadczeń) oraz opracowanie działań i procesów mających na celu poprawę jakości opieki zgodnie z wprowadzonym cyklem doskonalenia,
3. prezentacja i dzielenie się wynikami z innymi szpitalami spoza grupy Santeon, po zweryfikowaniu i ustabilizowaniu implementacji procesu opieki nad pacjentem — po kilku cyklach poprawy i doskonalenia algorytmów postępowania,
4. współpracę z pacjentami przy opracowywaniu wskaźników wyników zdrowotnych, mających dla nich największe znaczenie, i wypracowanie z płatnikami przejścia na kontraktowanie oparte na wartości [234, 235].

W ramach cykli doskonalenia wprowadzanych w holenderskiej grupie Saneton opracowywane są tzw. karty pomiarowe. Proces opracowania karty pomiarowej rozpoczyna się od zdefiniowania grupy pacjentów (kryteriów włączenia i wykluczenia), której mają dotyczyć pomiary. Kolejnym etapem jest ustalenie ścieżki terapeutycznej uwzględniającej najskuteczniejsze opcje leczenia. W dalszej kolejności opracowywana jest karta pomiarów zgodnie z propozycjami wypracowanymi przez ICHOM. Karta pomiarowa zawiera wskaźniki dotyczące wyników zdrowotnych, kosztów i procesu leczenia (Tabela 5). Wskaźniki kosztów zostały określone jako kategorie generujące największe koszty w procesie terapeutycznym [234–236].

Należy również wspomnieć, że w celu porównywania wyników, Santeon korzysta z wielu narzędzi, w tym informatycznych i rejestrów. Jednym z przykładów działań podejmowanych na potrzeby grupy Santeon było stworzenie bazy danych Farmadatabase [237, 238], w której wprowadzane są informacje na temat leków wykorzystywanych w szpitalu. W bazie zbierane są dane dotyczące przepisane leku, ale również informacje na temat hospitalizacji, śmiertelności i ogólnej charakterystyki pacjentów. Baza nie jest ograniczona do konkretnego wskazania i jest aktualizowana co tydzień, co umożliwia szybkie analizowanie danych w czasie rzeczywistym — np. w przypadku wprowadzenia nowych leków do szpitala. Dane są znormalizowane w obrębie sieci, co ułatwia porównywanie wyników pomiędzy ośrodkami i szybką analitykę. W chwili obec-

TABELA 5.

PRZYKŁADOWA KARTA POMIAROWA DLA RAKA PIERSI OPRACOWANA PRZEZ SANTEON [236]

Kategoria	Wskaźnik
Wyniki zdrowotne	» 5-letni wskaźnik przeżycia (%), » powtórne operacje po uzyskaniu dodatniego marginesu (%), » powtórne operacje z powodu powikłań pooperacyjnych (infekcje, krwawienia pooperacyjne) (%), » nieplanowane przyjęcia do szpitala, odchylenia od planu leczenia i/lub niewydolność krążenia po terapii ogólnoustrojowej (%), » PROMs: jakość życia (samopoczucie, funkcjonowanie, ból, itp.), » PROMs: specyficzne objawy będące następstwem terapii (ze strony piersi, ramienia, naczyńioruchowe), » nawrót lokalny w ciągu 5 lat od pierwszej operacji (%).
Koszty	» opieka pielęgniarek (liczba dni), » pierwotna operacja oszczędzająca pierś bez hospitalizacji (%), » czas korzystania z sali operacyjnej (minuty), » konsultacje w poradniach ambulatoryjnych (liczba konsultacji), » dodatkowa diagnostyka (MRI, PET, CT, mammografia), » stosowanie drogich terapii.
Proces	» czas od skierowania do pierwszej wizyty w klinice, » czas od pierwszej wizyty w klinice do diagnozy, » czas od diagnozy do omówienia planu leczenia, » czas od omówienia planu leczenia do rozpoczęcia leczenia, » czas do kontaktu z dedykowaną osobą nadzorującą pacjenta.
Różnorodność leczenia (<i>treatment mix</i>)	% pacjentów na daną opcję leczenia.

nej baza stanowi narzędzie wykorzystywane do porównywania stosowanej praktyki, np. na tej podstawie w niektórych szpitalach skrócono czas przejścia z dożylnego podawania antybiotyków na podanie doustne, dzięki czemu zwiększono mobilność pacjentów, a co za tym idzie – skrócono czas do wypisu. W planach jest stworzenie systemu wykorzystania farmakoterapii na podstawie doświadczeń tzw. Learning Pharmacotherapy System w obrębie sieci szpitali. Będzie to realizowane m.in. poprzez wykorzystanie bazy do oceny wyników leczenia w rzeczywistej praktyce (zaobserwowano różnice między wynikami dotyczącymi leczenia raka płuca, uzyskiwanymi w badaniach klinicznych, a rzeczywistymi wynikami uzyskiwanymi w szpitalach) oraz do nadzoru nad lekiem po wprowadzeniu go na rynek, uwzględniającego rezultaty istotne dla pacjenta [239, 240].

W ciągu zaledwie półtora roku od wprowadzenia zmian w grupie Santeon osiągnięto imponujące rezultaty, m.in. zredukowano o 30% liczbę niepotrzebnych hospitalizacji, uzyskano 74-procentową redukcję reoperacji z powodu powikłań u pacjentów z rakiem piersi. Można wymienić również wiele innych pozytywnych efektów wprowadzenia programu VBHC w szpitalach należących do Santeon, a niektóre z nich przedstawia Rysunek 25 [156].

RYSUNEK 25.

WYNIKI WPROWADZENIA MODELU VBHC DO GRUPY SANTEON [156]

Rak piersi 

Osiągnięto ponad 15-procentową średnią redukcję częstości reoperacji dla lumpektomii po uzyskaniu dodatniego marginesu, przy czym w jednym ze szpitali uzyskano aż 60-procentowe zmniejszenie częstości reoperacji.



Komplikacje pooperacyjne po zabiegu lumpektomii zostały zmniejszone o 27%.



Zmniejszeniu uległa liczba dni hospitalizacji dzięki zwiększeniu częstości przyjęć jednodniowych.

Rak prostaty 

Zabiegi raka prostaty skoncentrowano w jednym ośrodku, w którym wykonywano operacje przy użyciu nowoczesnych technologii chirurgicznych, dzięki czemu zredukowano częstość powikłań pooperacyjnych.



Powikłania pooperacyjne (wg skali Clavien >2) zostały zmniejszone o połowę, z 8% raportowanych w 2013 r. do 4% w roku 2014.



Zmniejszono odsetek pacjentów uzyskujących dodatni margines chirurgiczny (świadczący o nacieku nowotworowym w linii cięcia chirurgicznego) rok po operacji prostatektomii z 40% do 22% w szpitalu Canisius Wilhelmina i z 51% do 24% w szpitalu Catharina.

Polska**Polska Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT)**

uczestniczyła w opracowaniu rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów płuca. AOTMiT, wraz z powołanym w tym celu zespołem ekspertów (w dziedzinach: chorób płuc, radiologii, chirurgii klatki piersiowej, onkologii klinicznej, radioterapii,

biologii molekularnej i patomorfologii), wypracowała projekt modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze tzw. *Lung Cancer Units* [156, 241].

Jednym z zadań AOTMiT w ramach opisywanego projektu było określenie wskaźników jakościowych umożliwiających monitorowanie i ewaluację działania systemu opieki zdrowotnej.

Wskaźniki jakościowe podzielono na 3 grupy, tj.:

- » wskaźniki struktury — odnoszące się do struktury świadczeniodawcy / danej jednostki, dotyczą elementów strukturalnych niezbędnych do osiągnięcia wysokiego poziomu jakości, np. zasobów sprzętowych, ludzkich, struktury organizacyjnej;
- » wskaźniki procesu — tworzone na podstawie standardów lub wytycznych postępowania klinicznego, odnoszą się do procedur i / lub metod udzielania świadczeń zdrowotnych w całym procesie postępowania z pacjentem — od momentu rozpoczęcia udzielania świadczenia — do jego zakończenia;
- » wskaźniki wyniku — odnoszą się bezpośrednio do efektów terapii, co służy do pomiaru sukcesu lub porażki zastosowanych metod leczniczych [156, 241].

Proces wyboru wskaźników obejmował zbudowanie bazy wskaźników m.in. na podstawie wytycznych klinicznych, ich ocenę przez ekspertów klinicznych na podstawie ustalonych kryteriów, analizę otrzymanych danych

i propozycję wyboru wskaźników. Przy ocenie ważności wskaźników posługiwano się następującymi kryteriami:

- » siła dowodu naukowego,
- » klarowność,
- » użyteczność / praktyczność,
- » mierzalność,
- » znaczenie dla dużych grup pacjentów [156, 241].

Ostatecznie w trakcie procesu wyselekcjonowano 25 wskaźników, które przyporządkowano do jednej z trzech grup, tj. struktury, procesu i wyniku. Poniżej przedstawiono wskaźniki, które uzyskały najwyższą ocenę ekspertów (Tabela 6).

Należy podkreślić, że w procesie tworzenia wskaźników jakościowych w ramach *Lung Cancer Unit* nie uczestniczyli pacjenci. Sposób opracowywania wskaźników w tym przypadku nie daje możliwości określenia wskaźników mających największe znaczenie z punktu widzenia pacjenta.

TABELA 6.

WSKAŹNIKI JAKOŚCI UMOŻLIWIAJĄCE MONITOROWANIE I EWALUACJĘ DZIAŁANIA *LUNG CANCER UNITS*, KTÓRE UZYSKAŁY NAJWYŻSZĄ OCENĘ EKSPERTÓW [156, 241]

Rodzaj wskaźnika	Opis wskaźnika
Struktura	» % pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia raka płuca, którym zostało postawione rozpoznanie w terminie do 7 tygodni od pierwszej wizyty konsultacyjnej z lekarzem specjalistą (np. pulmonologiem lub torakochirurgiem), » % pacjentów leczonych z powodu raka płuca, u których rozpoczęto leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia postawienia rozpoznania zasadniczego.
Proces	» % pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP, u których schemat chemioterapii stosowanej w ramach skojarzonej radiochemioterapii zawierał cisplatynę, » % chorych na NDRP w stadium uogólnienia (IIIB i IV) po negatywnej diagnostyce w kierunku molekularnych markerów predykcyjnych (geny EGFR, ALK, ROS1) i niższą niż 50-procentową ekspresją PD-L1, którzy otrzymali w pierwszej linii leczenia chemioterapię, w której skład wchodzi 2 leki z cisplatyną lub z karboplatiną, » % chorych na NDRP w stopniu cI-III, u których wykonano PET/TK przed rozpoczęciem leczenia.
Wynik	» wskaźnik 5-letnich przeżyć obserwowanych — wszyscy pacjenci z DRP, » wskaźnik 5-letnich przeżyć obserwowanych — NDRP w stopniu IV, » wskaźnik 3-letnich przeżyć obserwowanych — NDRP w stopniu IV.



Telemedycyna

Ograniczone środki finansowe przeznaczone na ochronę zdrowia w Polsce oraz braki specjalistycznej kadry medycznej są jedną z głównych determinant rozwoju alternatywnych form świadczenia usług medycznych. Innowacyjną formą opieki medycznej, rozwijaną dynamicznie na świecie od kilkunastu lat, jest telemedycyna, a więc specyficzna forma opieki medycznej udzielanej na odległość. Telemedycyna łączy w sobie elementy telekomunikacji, medycyny i informatyki, przez co pozwala na przełamywanie barier geograficznych w dostępie do specjalistycznej wiedzy i opieki medycznej. Dzięki wykorzystaniu rozwiązań telemedycznych możliwe jest przysyłanie obrazów statycznych oraz dynamicznych, przeprowadzanie konsultacji medycznych, a nawet skomplikowanych operacji on-line. Dodatkowo gromadzone są olbrzymie zbiory danych medycznych dotyczące przeprowadzonych świadczeń oraz stanu zdrowia populacji pacjentów.

Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedyczne zaproponowało definicję telemedycyny, zgodnie z którą jest to **użycie informacji medycznych wymienianych między dwoma różnymi punktami, przy użyciu komunikacji elektronicznej, w celu poprawy klinicznego stanu zdrowia pacjenta** [242].

Telemedycyna została zapoczątkowana w latach 60. XX wieku w USA jako forma zdalnej opieki medycznej nad żołnierzami armii amerykańskiej rozlokowanymi w bazach wojskowych w różnych częściach świata. Kolejnym czynnikiem wpływającym na rozwój tej formy udzielania świadczeń medycznych była zdalna opieka medyczna nad astronautami

NASA. Eksplozywny rozwój telemedycyny, jako narzędzia przeznaczonego dla ogólnej populacji, został zapoczątkowany na przełomie XX i XXI wieku, w momencie upowszechnienia się rozwiązań teleinformatycznych – tj. internetu, telefonii komórkowej itp. Od tego czasu powstało wiele inicjatyw (głównie finansowanych przez podmioty prywatne), mających na celu upowszechnienie w świadomości społecznej możliwości efektywnego i przede wszystkim bezpiecznego świadczenia usług medycznych na odległość.

Obecnie szacuje się, że rynek usług telemedycznych na świecie wart jest ponad 27 mld dolarów, przy czym największą wartość generują Stany Zjednoczone. Na drugim miejscu jest rynek europejski, w którym znaczny udział ma Polska. Tempo wzrostu rynku wynosi kilkanaście procent z roku na rok, co niewątpliwie przekłada się na zainteresowanie inwestorów prywatnych taką formą udzielania świadczeń medycznych. Z kolei wzrost popularności usług telemedycznych (telekonsultacji, telemonitoringu, telediagnostyki czy telerehabilitacji) wśród pacjentów świadczy o podniesieniu świadomości społeczeństwa z korzyści płynących z zastosowania rozwiązań telemedycznych.

W 2018 roku – według wyników badania poziomu informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w Polsce, przeprowadzonego przez Centrum e-Zdrowia – **rozwiązania telemedyczne w Polsce stosowało jedynie 16% podmiotów**. Najwięcej jest wśród nich szpitale – pozytywnie na pytanie o telemedycynę odpowiedziało 40% z nich. Najczęściej stosowana jest telediagnostyka (52%) oraz telekardiologia (33%) [155].

ZASTOSOWANIE DANYCH W TELEMEDYCYNIE

Telemedycyna nie jest rozwiązaniem wprost związanym z danymi jako takimi, nie odpowiada na pytania związane z gromadzeniem danych czy ich przetwarzaniem, stanowi jednak rozwiązanie problemu związanego z przepływem informacji czy danych pomiędzy interesariuszami systemu. Zastosowanie jej w leczeniu chorób nowotworowych pozwala na rozwiązanie kwestii związanych m.in. z dostępem pacjentów do nowoczesnych metod leczenia.

W Kansas (USA), szczególnie na terenach wiejskich, w których dostęp do opieki medycznej jest utrudniony ze względu na duże odległości, już od lat 90. ubiegłego wieku z powodzeniem wykorzystuje się telemedycynę do dostarczania bezpośrednio opieki medycznej w postaci telekonsultacji. W przypadku pacjentów onkologicznych dodatkowo stosowana jest jako leczenie wspierające w leczeniu bólu czy konsultacji problemów związanych z żywieniem [243].

Jednakże rozwój teleonkologii nie ogranicza się tylko do skracania ścieżek dostępu pomiędzy pacjentami a lekarzami, umożliwia ona również zwiększenie zasięgu działania wyspecjalizowanych centrów leczenia nowotworów. Townsville Cancer Centre (TCC), ośrodek onkologiczny trzeciego poziomu w North Queensland w Australii, prowadzi nadzór nad chemioterapią u pacjentów zamieszkujących okoliczne prowincjonalne miasteczka i wioski przy użyciu modelu QReCS (*Remote Chemotherapy Supervision*). W ramach tego modelu pracy wybrane schematy chemioterapii są stosowane w prowincjonalnych szpitalach przez lekarzy ogólnych i pielęgniarki, pod nadzorem lekarzy onkologów i pielęgniarek

kompetentnych w dziedzinie chemioterapii, działających w oparciu o TCC, poprzez wideokonferencje [244].

Korzyści płynące z takiego modelu prowadzenia terapii obejmują poprawę komfortu pacjenta, poprawę komunikacji lekarzy i pielęgniarek w zakresie prowadzonych terapii, rozszerzenie dostępności usług, poprawę bezpieczeństwa pacjenta, wzmacnianie ciągłości opieki oraz postępowanie zgodne z wytycznymi prowadzenia chemioterapii [244].

Korzyści z wdrażania narzędzi telemedycznych nie kończą się jednak na zdalnym kontakcie z pacjentem. Wysokiej jakości opieka onkologiczna często wymaga multidyscyplinarnych zespołów specjalistów (konsyliów), dla których nowoczesne rozwiązania komunikacyjne otwierają nowe możliwości pracy. Dają możliwość przeprowadzenia wizyt teleonkologicznych w trybie *store-forward*, tj. bezpośredniego badania pacjenta z jednoczesną konsultacją wideokonferencyjną obejmującą transmisję jego danych laboratoryjnych, obrazowych i histopatologicznych (również zapisywanych na bieżąco do późniejszej ew. analizy). Przeprowadzona ocena takiej formy wizyt potwierdziła ich zasadność, w tym kliniczną skuteczność połączenia teleradiologii, telepatologii i teleonkologii w opiece nad chorymi na raka piersi, tak jak miało to miejsce wcześniej w przypadku opieki nad chorymi na cukrzycę. Lepszy dostęp do wysokiej jakości opieki możliwy jest więc w postaci wizyt bezpośrednich (tj. usług medycznych dostępnych na miejscu) połączonych z telekonsultacją [245–249].

Obecny rozwój technologii i metod teleonkologicznych umożliwia już w tym momencie prowadzenie nadzoru nad prowadzoną chemioterapią (co przedstawione zostało już we

wcześniejszych akapitach) [244, 250]. Ich dalszy rozwój umożliwi prowadzenie badań fizykalnych, z wyłączeniem badania palpacyjnego wykonanego przez lekarza prowadzącego, którego brak może zostać rozwiązany poprzez współpracę i komunikację z lekarzem ogólnym — łatwiej dostępnym dla pacjenta. Na świecie zostały już wdrożone schematy leczenia wykorzystujące teleonkologię, oparte na przeprowadzonym lokalnie badaniu fizykalnym, natomiast monitorowanie stanu zdrowia pacjenta pozostawia się gromadzącym na bieżąco dane rozwiązaniami technologicznym [251–253].

Możliwość wykorzystania nowych technologii do pracy zdalnej pozwala również na spojrzenie odważniej na inne obszary związane z leczeniem nowotworów. Ocena próbek histopatologicznych jest jednym z tych obszarów, które wymagają umiejscowienia w jednym miejscu i czasie pobranej próbki z osobą opracowującą materiał biologiczny (laborantem) oraz osobą, która dokonuje jej oceny — specjalistą w obszarze patomorfologii. Przeprowadzone eksperymenty dotyczące możliwości zastosowania narzędzi telemedycznych w tym procesie (szczególnie dla badań prowadzonych *onsite* (szybkich i na miejscu pobrania próbki) oceniały możliwość zastosowania dwóch modeli prowadzenia badania:

- » ocenę poprzez zdalne manipulowanie zrobotyzowanymi mikroskopami,
- » ocenę z wykorzystaniem transmisji wideo wysokiej rozdzielczości z nagranych ocen materiału przez techników.

Dla obu ocenianych modeli zgodność pomiędzy wynikami oceny próbek w porównaniu do tradycyjnej metody wynosiła ok 93% — co dowodzi, iż również w tym obszarze zastosowanie metod teleonkologicznych może przynieść wymierne korzyści.

KORZYŚCI ZWIĄZANE Z ROZWOJEM M-ZDROWIA

M-zdrowie, zdrowie mobilne, medycyna mobilna (ang. *mHealth*) to rynek usług medycznych wykorzystujących urządzenia mobilne, jeden z obszarów szerszego pojęcia: e-zdrowia [254]. M-zdrowie ściśle powiązane jest również z rozwojem telemedycyny.

Urządzenia mobilne mogą monitorować i na bieżąco zbierać dane o stanie zdrowia pacjenta, a dzięki temu, że monitorowanie parametrów życiowych pacjentów może być przeprowadzane w czasie rzeczywistym, podejmowanie decyzji może następować prawie natychmiast po otrzymaniu odpowiednich danych. Temat m-zdrowia łączy się z rozwojem telemedycyny, gdyż monitorowanie stanu pacjenta powinno być połączone z odpowiednią reakcją ze strony personelu medycznego — konsultacją lub interwencją w wypadku stwierdzenia nieprawidłowości, możliwą do przeprowadzenia zdalnie [255].



Według raportu *Transforming eHealth into a political and economic advantage* aż 98% osób w Polsce jest gotowych udostępniać swoje dane w mobilnych aplikacjach zdrowotnych. Tylko 2% ma obawy z tym związane [157]. Z drugiej jednak strony, aż 73% osób nigdy nie używało mobilnych aplikacji zdrowotnych [27].

Korzyści z rozwoju m-zdrowia są rozważane najczęściej z perspektywy klinicznej, jednak obecnie zwraca się również uwagę na innego rodzaju wartość dla ochrony zdrowia – oprócz dostarczania wyników zdrowotnych, m-zdrowie może pomóc w opracowaniu realnych modeli biznesowych oraz w usprawnieniu wielu procesów [Rysunek 26] [256].

PRZYKŁADY ROZWIĄZAŃ

Działające od 2015 roku Europejskie Centrum Doskonałości Leczenia Nowotworów Neuroendokrynnych prowadzi z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych wsparcie dla pacjentów z całej Polski w formie fachowej konsultacji specjalistów różnych dziedzin.

RYСУNEK 26.

WARTOŚCI PRZEDSIĘWZIĘĆ TELEMEDYCZNYCH I M-ZDROWIA [256]



Nowotwory neuroendokryne wywodzą się z komórek neuroendokrynych, które mogą produkować hormony. Brak charakterystycznych symptomów sprawia, że rozpoznanie zajmuje od 3 do 7 lat, nierzadko jest przypadkowe, tymczasem późna diagnoza zmniejsza szanse chorego na wyleczenie. Natomiast rokowanie w razie wdrożenia właściwego leczenia jest lepsze niż w przypadku wielu innych nowotworów złośliwych.

W 2015 r. przy Klinice Endokrynologii i Nowotworów Neuroendokrynych Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach powstało pierwsze i jak dotąd jedyne w Polsce Europejskie Centrum Doskonałości Leczenia Nowotworów Neuroendokrynych (*Centre of Excellence*), pod którego opieką jest obecnie ponad 1300 pacjentów z takimi nowotworami,

z których ponad połowa pochodzi spoza województwa śląskiego.

Uzyskanie certyfikatu Centrum Doskonałości wymagało od pracowników placówki spełnienia wielu kryteriów, dotyczących m.in. zapewnienia opieki specjalistów różnych dziedzin, takich jak chirurgia onkologiczna, przewodu pokarmowego, neurochirurgia czy patomorfologia, oraz czasu oczekiwania przez pacjenta na leczenie — nie przekracza on miesiąca. Jednocześnie, jako Centrum Doskonałości, intensywnie wykorzystują narzędzie telemedycyny. Dwa razy w miesiącu przeprowadzane są za pośrednictwem platformy internetowej interdyscyplinarne i wieloośrodkowe konsultacje. Są one niezwykle ważne dla pacjenta, bo zwalniają go z konieczności umówienia wizyt u kilkunastu specjalistów czy też podróży do odległego ośrodka [257].



05

Bariery i perspektywy rozwoju

Niniejszy rozdział, opisujący perspektywy i najważniejsze bariery rozwoju opartej na danych polityki zdrowotnej w onkologii, bazuje na przeprowadzonych w ramach projektu warsztatach, badaniu społecznym z udziałem liderów opinii i decydentów oraz przeglądzie literatury i dobrych praktyk. Skupia się on na sześciu obszarach: **cyfrowej strategii onkologicznej, otoczeniu prawnym, procesach wytwarzania i gromadzenia danych, wyzwaniach organizacyjnych i strukturalnych, dostępności i wykorzystaniu danych oraz finansowaniu.**



Cyfrowa strategia onkologiczna w świetle polityki Unii Europejskiej i polityki krajowej

Narzędzia i usługi wykorzystujące technologie informacyjne i komunikacyjne mogą istotnie przysłużyć się poprawie dostępu do usług opieki zdrowotnej i podniesieniu ich jakości. By zbliżyć się do tego celu polski system zdrowia potrzebuje ponadsektorowej, długofalowej strategii, która pozwalałaby na stworzenie środowiska przyjaznego gromadzeniu i udostępnianiu danych — zarówno z domeny publicznej, jak i zbiorów tworzonych w ramach innych sektorów, w tym także projektów komercyjnych.

Wykorzystanie technologii ułatwiającej wydajne i efektywne gromadzenie oraz przepływ informacji zdrowotnych nazywane jest „połączonym zdrowiem” (ang. *connected health*). Zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej z 2018 roku UE stworzyła koncepcję kompleksowego wsparcia cyfrowej innowacji w dziedzinie zdrowia i opieki medycznej w ramach strategii jednolitego rynku cyfrowego. Projekt

ten obejmuje szereg działań, które mają sprzyjać innowacyjności i realizacji priorytetów jednolitego rynku cyfrowego w zakresie cyfrowej transformacji zdrowia i opieki (DTHC — *the digital transformation of health and care*). Priorytety UE zostały ułożone w 3 omówione poniżej filary.

Filar 1. obejmuje bezpieczny dostęp obywateli do danych zdrowotnych i ich udostępniania, w tym kwestię wymiany transgranicznej. Komisja Europejska tworzy infrastrukturę usług cyfrowych w zakresie e-zdrowia, która umożliwi wymianę e-recept i dokumentacji medycznej pacjentów między świadczeniodawcami na poziomie europejskim, w celu ułatwienia dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej. Wymiana danych transgranicznych rozpoczęła się w 2019 roku, a jej celem jest włączenie w ten proces wszystkich krajów UE do 2020 roku. W dłuższej perspektywie Komisja planuje stworzenie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, dostępnego dla wszystkich obywateli UE.

Filar 2. dotyczy łączenia i udostępniania zbiorów danych zdrowotnych do celów badawczych, w założeniu ma to przyspieszyć diagnozę i przyczynić się do poprawy zdrowia. Zdecentralizowana europejska cyfrowa infrastruktura zdrowotna ma wspomóc decyzje o diagnostyce i leczeniu, a także pomóc lepiej przygotować się świadczeniodawcom do reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia oraz usprawnić opracowywanie produktów leczniczych i nadzór nad nimi.

Filar 3. obejmuje wzmocnienie pozycji obywateli i poprawę indywidualnej opieki dzięki usługom cyfrowym. Usługi cyfrowe to szansa na poprawę profilaktyki i leczenia chorób przewlekłych oraz umożliwienie pacjentom

przekazywania informacji zwrotnej świadczącym. Systemy ochrony zdrowia korzystają również na innowacyjnych modelach opieki, które wykorzystują telemedycynę i m-zdrowie do zaspokojenia rosnącego zapotrzebowania na opiekę zdrowotną.

Jednym z działań podejmowanych w UE jest powstanie konsorcjum **DigitalHealthEurope (DHE), którego celem jest koordynacja i wsparcie UE dla DTHC po 2020 roku oraz pomoc we wdrożeniu na dużą skalę rozwiązań cyfrowych dla zintegrowanej opieki skoncentrowanej na pacjencie**. Dzięki współpracy ekspertów i około 90 instytucji oraz innych podmiotów w 10 krajach, konsorcjum opracuje i przedstawi kluczowe wyniki w postaci białych ksiąg, wytycznych i zaleceń dotyczących cyfrowej polityki publicznej w zdrowiu. DigitalHealthEurope zapewni również zorganizowane doradztwo w zakresie unijnych instrumentów i źródeł finansowania. Efekty pracy konsorcjum mają stanowić podstawę opracowania mapy drogowej i zaleceń. Istnieje możliwość wspierania krajów w projektowaniu i skalowaniu cyfrowych rozwiązań zdrowotnych, opracowywaniu wspierających cyfrowych polityk zdrowotnych, zwiększaniu możliwości finansowania i podnoszenia potencjału zrównoważonego wdrażania cyfrowego zdrowia na poziomie lokalnym. Polska włączyła się w wybrane aktywności w tym zakresie, czego przykładem jest AGE Platform Europe [258], [47].

Wyzwaniem zarówno w skali krajowej, jak i UE, pozostają kwestie związane z **bezpieczeństwem i ochroną danych**. Od stycznia do kwietnia 2020 r w Brukseli odbywały się spotkania, na których oceniano, w jaki sposób państwa członkowskie wdrażają **RODO** w zakresie ochrony danych osobowych w ochronie zdrowia i jak może to wpłynąć na

transgraniczną wymianę danych w sektorze zdrowia w UE. Ostatecznym celem prac jest opracowanie analizy prawnej w kontekście przyszłego ustanowienia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space). Rozwiązanie to na poziomie UE ma zapewnić zarówno bezpieczeństwo, jak i interoperacyjność obejmującą rozszerzoną sferę rynkową oraz społeczną (obywatelską i indywidualną). W ramach spotkań omawiano możliwości przetwarzania danych w dwóch obszarach – pierwotnym (świadczenia opieki zdrowotnej) i wtórnym wykorzystania danych dotyczących zdrowia (badania, kształtowanie polityki i rozwoju usług prywatnych w dziedzinie zdrowia). Dyskusje dotyczyły też modeli zarządzania, baz danych i kodeksów postępowania. Celem inicjatywy jest ułatwienie wymiany i udostępniania danych dotyczących zdrowia w całej Europie, które sprzyjałoby wymianie i udostępnianiu różnych rodzajów danych zdrowotnych (elektronicznej dokumentacji medycznej, genomiki, rejestrów itp.), przy jednoczesnym zapewnieniu obywatelom kontroli nad własnymi danymi w tym wrażliwym obszarze.

Komisja współpracuje obecnie z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w celu określenia najlepszej struktury zarządzania i stworzenia odpowiedniej infrastruktury dla EHDS. Ponadto zajęto się niektórymi istniejącymi lukami regulacyjnymi dotyczącymi wdrażania RODO przez państwa członkowskie w dziedzinie wtórnego wykorzystania danych [259].

Niezależnie od działań podejmowanych na poziomie Unii Europejskiej, a szerzej – w ramach współpracy międzynarodowej, utrzymuje się silne zróżnicowanie cyfrowych/informatycznych ekosystemów zdrowia

w poszczególnych państwach. Obecnie większość krajów nie dysponuje systemami czy narzędziami umożliwiającymi maksymalizację korzyści płynących z cyfrowego zdrowia dla działania systemów opieki zdrowotnej czy też w celu poprawy wyników zdrowotnych. Brak transparentności oraz przemyślanego planu działania na rzecz kompleksowej cyfrowej opieki zdrowotnej prowadzi do utrwalenia fragmentacji i niewydolności systemów na poziomie krajowym, a także na poziomie poszczególnych świadczeniodawców, co utrudnia krajom osiągnięcie zakładanych korzyści z inwestycji w cyfrowe zdrowie zarówno w krótko-, jak i długoterminowej perspektywie. Zbyt często używane obecnie narzędzia gromadzą dane zbierane w sposób nieskoordynowany i fragmentaryczny, często też w sposób, który nie gwarantuje dostatecznej jakości. Ten stan rzeczy dotyczy również onkologii.

W kontekście krajowym warto zauważyć, że poszerzenie zakresu zbierania danych w onkologii znalazło się w zakresie reformy opieki zaplanowanej w ramach **Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO)**, która jest wieloletnim programem na lata 2020-2030 mającym na celu wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii. Strategia została przyjęta przez Radę Ministrów w drodze uchwały w 2019 roku, a wśród celów wskazano m.in. zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych. W ramach tego punktu wskazano konieczność działań dotyczących zwiększenia udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii oraz także poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. W zakresie szczegółowych

wyników przyjęto cele dotyczące:

- » opracowania rozwiązań legislacyjnych dotyczących biobankowania do 2021, a do 2024 r. zbudowanie w Polsce sieci biobanków onkologicznych oraz doprowadzenie do otwarcia badań klinicznych opartych o biomarkery i nakierowanych na terapie celowane;
- » powstania do 2024 r. co najmniej 4 certyfikowanych przez Agencję Badań Medycznych centrów wsparcia badań klinicznych, a do końca 2029 r. – zwiększenia liczby takich centrów do ośmiu.

Palącą potrzebą pozostaje **kompleksowa koncepcja rozwoju obszaru danych onkologicznych w Polsce**: ich gromadzenia, przetwarzania i użytkowania, także w kontekście omawianych na poziomie europejskim perspektyw. Koncepcja ta musi oczywiście wpisać się w szerszy plan działań na rzecz rozwoju odpowiednich systemów dla całego obszaru zdrowia i opieki zdrowotnej, lecz wskazywane w ramach NSO cele, a także zadania realizowane w ramach pilotażu sieci onkologicznej, wymagają szybkiego wypracowania praktycznych rozwiązań związanych z wykorzystaniem i udostępnianiem danych w onkologii w Polsce.

Otoczenie prawne



Rozwój nowych narzędzi cyfrowych, a w związku z tym możliwości ich wykorzystania zarówno po stronie publicznej, jak i prywatnej, wymagają stabilnego, silnie umocowanego prawnie (w tym szczególnie pod względem prywatności i bezpieczeństwa danych) systemu rozwoju struktury informatycznej. Bez zmian obowiązującego obecnie prawa trudno będzie o innowacyjne rozwiązania w zakresie zbierania danych medycznych, w tym danych

genetycznych, czy poszerzenie możliwości rozwoju analiz w obszarze Big Data i zastosowań sztucznej inteligencji. Bariery te już stają się widoczne w ramach działań KRN czy onkows także w Polsce. Krytyczne w tym kontekście staje się wypracowanie właściwych rozwiązań prawnych, które odpowiadać będą potrzebom różnych interesariuszy: instytucji publicznych, pacjentów, świadczeniodawców, świata nauki i podmiotów komercyjnych.

Z perspektywy pacjentów na plan pierwszy wysuwa się konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa generowania, przetwarzania i udostępniania danych. Zasadniczą obawą samych pacjentów są ryzyka związane z przyszłym potencjalnym wykorzystaniem ich danych dotyczących zdrowia, które stanowią dane wrażliwe w rozumieniu RODO. Obawa o trudne do przewidzenia konsekwencje wyrażenia zgody na ich wykorzystanie w innym celu, niż poprawa zdrowia pacjentów, może być poważną, trudną do przełamania barierą, szczególnie w Polsce, gdzie ogólny poziom zaufania do instytucji w kwestii bezpieczeństwa jest relatywnie niski.

Wraz z wprowadzeniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46 / WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO), istotnie zmieniły się regulacje związane z ochroną danych oraz możliwością ich wykorzystania. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na prawodawstwo obowiązujące w Polsce, zwłaszcza w świetle nowych wyzwań w zakresie rozwoju cyfrowego i danych gromadzonych w biobankach. Na

gruncie obowiązujących przepisów istnieje dość duża niespójność definicyjna. Pojęcia takie jak dokumentacja medyczna, dane o stanie zdrowia, dane zaszyfrowane, nastroczają problemy interpretacyjne, w związku z tym, że ustawodawca nie zadbał o precyzyjną ich redakcję. Dodatkowo, RODO, wprowadzając rozróżnienie na całkowicie i nie w pełni zanonimizowane dane o stanie zdrowia (te drugie obejmując ochroną) utrudniło ich wymianę. Co prawda, zgodnie z RODO istnieje możliwość zmiany celu przetwarzania danych – w przypadku danych medycznych może to być zmiana z ochrony zdrowia pacjenta na np. realizację badań, co umożliwia ich wykorzystanie pod warunkiem uzyskania zgody pacjenta. Są to jednak rozwiązania niepraktyczne i utrudniające rozwój.

Także dostęp do zagregowanych danych medycznych, które mogłyby pomóc w procesie podejmowania decyzji dotyczących organizacji systemu opieki zdrowotnej czy procesu terapeutycznego, jest obecnie utrudniony poprzez brak odpowiednich regulacji prawnych. Takie zagregowane dane z dużych prób, baz szpitali lub rejestrów medycznych, są trudno dostępne nawet dla poszczególnych podmiotów publicznych i prawie niedostępne dla prywatnych ośrodków ochrony zdrowia. Jeśli natomiast pojawiłby się podmiot niezwiązany bezpośrednio z procesem leczenia pacjenta, na przykład ośrodek badawczy, naukowy czy komercyjny, te przeszkody stają się w zasadzie nie do przewyciężenia. Trudności istnieją także na poziomie centralnym, ale jest ich znacznie mniej. Największe bariery dotyczą dokumentacji stricte medycznej, bowiem dane sprawozdawcze dla NFZ są w ograniczonym zakresie dostępne szerzej.

Widoczne są braki w zakresie krajowych przepisów regulujących w sposób kompleksowy dostęp do — wrażliwych z natury — danych medycznych pacjenta. W Polsce brakuje prawnych rozwiązań pozwalających na jednakowy, bezpieczny sposób anonimizacji (szyfrowania) danych medycznych — obecnie każdy podmiot musi sam się mierzyć z tym wyzwaniem, dlatego rozwiązania różnią się między sobą. Istotnym problemem, z którym boryka się Polska, jest także dezinformacja i problemy interpretacyjne pojawiające się w związku z występującą dużą liczbą aktów prawnych, często zaskakujących się ze sobą, bądź niewyczerpująco regulujących konkretne zagadnienia.

Niejasne jest także, na ile państwowe podmioty mogą/powinny mieć dostęp do informacji medycznych pochodzących z komercyjnego sektora ochrony zdrowia. W Ministerstwie Zdrowia powstaje system do raportowania zdarzeń medycznych, który zakłada dopływ informacji także z tego źródła, przy czym nie rozwiązano dylematów związanych z ewentualną nadmierną ingerencją państwa w sferę prywatną.

Obszarami, które pilnie wymagają uregulowania poprzez stworzenie wysokiej jakości prawodawstwa zgodnego z regulacjami międzynarodowymi, są rozwiązania w zakresie:

- » świadomej zgody pacjentów na gromadzenie, przetwarzanie czy dostęp do danych osobowych,
- » prywatności i własności danych, w tym szczególnie poufności danych pacjentów,
- » sposobu anonimizacji danych medycznych,
- » standardów dotyczących własności i kontroli danych (tj. klauzule *opt-out*),
- » przechowywania i przetwarzania, w tym okresów archiwizacji danych,
- » interoperacyjności,

- » wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia, w tym szczególnie warunków dostępu do danych (tj. dla pacjentów i pracowników służby zdrowia czy innych podmiotów),
- » instytucji hostujących i zarządzających elektroniczną dokumentacją medyczną (EHR),
- » usług w chmurze.

Wytwarzanie i gromadzenie danych



Obecnie najwięcej gromadzonych danych zdrowotnych pochodzi ze sprawozdań świadczeniodawców do NFZ. Dotyczy to także danych w onkologii. Spośród innych źródeł należy wymienić przede wszystkim dane gromadzone w systemach szpitalnych, w e-KRN i wybranych rejestrach, placówkach udzielających świadczeń komercyjnie, programach prowadzonych w ramach grantów naukowych czy UE, a także podczas badań niekomercyjnych. Gromadzone dane onkologiczne różniują się w zależności od źródła, typu i zakresu, a także pod względem ich kompletności i wiarygodności. Główną bolączką podnoszoną w naszym systemie jest zakres danych. Brakuje informacji ukazujących pełną ścieżkę pacjenta — od momentu, kiedy zgłasza się do placówki ochrony zdrowia z określonym problemem medycznym. Nadal nie ma możliwości pełnej oceny pacjenta w przypadku, gdy korzysta on równolegle z systemu publicznego i prywatnie finansowanej opieki.

Jedną z podnoszonych przez ekspertów i praktyków barier utrudniających pełniejsze wykorzystanie danych onkologicznych w Polsce jest brak mechanizmów ustalających zakres odpowiedzialności za gromadzenie danych. Stanowi

to jedną z przyczyn ich znacznego rozproszenia i niekompletności. Warto przy tym zauważyć, że pomimo zastrzeżeń co do wiarygodności danych gromadzonych przez NFZ, stanowią one pod pewnym względem kompletny zbiór. Podmioty finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia są zobowiązane kontraktami do dostarczania określonych danych (także za pomocą mechanizmu finansowego), gdyż stanowi to niezbędny warunek do uzyskania refundacji świadczeń medycznych. Wyzwaniem jest raczej zakres i charakter zbieranych informacji. Ponieważ gromadzone są dane istotne głównie dla celów rozliczeniowych, ich wykorzystanie w celu kształtowania polityk zdrowotnych w onkologii wymaga przetworzenia i analiz, a także przyjęcia dodatkowych założeń w budowanych modelach. Głównym ograniczeniem danych rozliczeniowych jest zatem ich ograniczona użyteczność; dane gromadzone w celu sprawozdawczo-finansowym nie mogą być łatwo stosowane do innych celów (w szczególności do podejmowania decyzji klinicznych, czy personalizacji leczenia). Drugim głównym źródłem danych wspierających decyzje kliniczne, a także decyzje refundacyjne na poziomie systemowym – mogły być dane zbierane w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych – SMPT. Obsługuje on proces zbierania wybranych zakresów danych na temat leczenia pacjentów w ramach poszczególnych programów lekowych. Niestety, często nie są to dane wystarczająco szczegółowe w zakresie oceny efektów zdrowotnych, aby mogły służyć innym działaniom niż rozliczenia procedur, co istotnie wpływa na obniżenie ich wartości. Co należy podkreślić, SMPT nie współpracuje z systemami informatycznymi szpitali (HIS), co także ogranicza możliwości jego szerszego wykorzystania w procesach wspomagających podejmowanie decyzji klinicznych, a na poziomie centralnym – także decyzji systemowych.

Ważnym podmiotem w kontekście gromadzenia danych dotyczących onkologii w Polsce, dotyczących zapadalności na nowotwory, jest Krajowy Rejestr Nowotworów. Od 2010 roku trwa proces modyfikacji Rejestru mający na celu utworzenie pierwszej w Polsce informatycznej platformy naukowej do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi. Od czasu wprowadzenia Pakietu Onkologicznego w 2015 roku, wprowadzanie danych do KRN jest nie tylko obowiązkowe, ale także ujęte w określonych ramach czasowych. Spowodowało to skrócenie czasu, w którym należy dane przekazać do rejestru. W rejestrze zebrane są dane o zachorowaniach na nowotwory złośliwe. Jego przydatność w kontekście dostępu do danych epidemiologicznych oceniana jest wysoko przez ekspertów. Na podstawie zebranych danych można przygotować opracowania dotyczące liczby zachorowań, odsetka zgonów, można także robić prognozy. Daje on także możliwość spojrzenia na dane w podziale terytorialnym. Krajowy Rejestr Nowotworów nie gromadzi szczegółowych danych klinicznych związanych z diagnostyką i terapią, nie może więc być wykorzystywany do monitorowania skuteczności leczenia. KRN zawiera natomiast różnego rodzaju wskaźniki, które mają pomóc w ocenie skuteczności prowadzonych działań profilaktycznych.

Wśród rozwiązań stosowanych w Polsce w celach szeroko pojętego zbierania danych w medycynie, w tym także onkologii, warto wymienić Polską Sieć Biobanków. Polska Sieć Biobanków to projekt Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego realizowany we współpracy między innymi z Ministerstwem Zdrowia w ramach Europejskiego Konsorcjum Badawczego. Sieć liczy obecnie ponad 40 banków, w Europie jest to już 600 placówek. Tutaj gromadzone są dane

o szczególnym charakterze — mają one formę niewielkich próbek materiału biologicznego różnego rodzaju, w tym fragmentów guzów nowotworowych. Biobanki umożliwiają gromadzenie i analizowanie próbek w połączeniu z danymi klinicznymi. Dzięki temu mogą one służyć do prowadzenia badań naukowych. Do obsługi procesu gromadzenia danych potrzebny jest specjalny system informatyczny umożliwiający wykorzystanie zebranych informacji, lecz konieczne jest także wypracowanie rozwiązań legislacyjnych. W Polsce projekt jest w połowie swojego 5-letniego okresu trwania. Jego celem — oprócz gromadzenia i przetwarzania danych oraz ich wykorzystania do celów naukowych — jest wypracowanie procedur, standardów związanych z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystaniem tego rodzaju danych medycznych. Plan zakłada także stworzenie ścieżki komunikacji między danymi z biobanków, a danymi z innych rejestrów medycznych w Polsce. Ostatecznym celem jest umożliwienie włączenia polskich biobanków do sieci biobanków europejskich, co da możliwość uzyskania bardzo bogatego materiału i dużo szerszego spojrzenia. Będzie też szansą na rozwój badań naukowych, przy czym istotną barierą jest brak odpowiednich uregulowań prawnych, opisanych wcześniej w niniejszym rozdziale. Polska Sieć Biobanków jest otwarta — może do niej przystąpić każda jednostka zajmująca się kolekcjonowaniem, przechowywaniem czy testowaniem scharakteryzowanego materiału biologicznego — niezależnie od wielkości zbiorów czy stopnia zaawansowania stosowanych rozwiązań. Mogą to więc być uczelnie, jednostki kliniczne, instytuty badawcze, jednostki Polskiej Akademii Nauk, firmy prywatne, firmy farmaceutyczne oraz inne instytucje zainteresowane kolekcjonowaniem, przechowywaniem i analizą materiału biologicznego.

Programy gromadzenia danych medycznych dotyczących wielu aspektów epidemiologii i opieki na pacjentem, w tym pozwalające na ocenę skuteczności terapii (w ograniczonym horyzoncie czasowym) prowadzone są w ramach pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej. Głównym celem pilotażu jest sprawdzenie nowej organizacji opieki onkologicznej, jakości tej opieki i jej efektów klinicznych. Docelowo wprowadzenie programu ma pozwolić na uzyskanie poprawy leczenia onkologicznego. Kolejne kroki zakładają stworzenie ścieżek postępowania w odniesieniu do kolejnych według częstości występowania w Polsce nowotworów. Jednocześnie wprowadzenie pilotażu pozwoli na przetestowanie praktycznych aspektów zbierania danych w onkologii w tym w oparciu o EHR. Pojawiają się opinie, iż wspomniany krótki horyzont czasowy gromadzenia danych dotyczących leczenia nie pozwoli na pełne wnioskowanie o jego skuteczności i pozostawi duży margines na dowolność interpretacji.

Inną kategorię źródeł danych onkologicznych stanowią szpitalne bazy danych (HIS - Hospital Information Systems). Są to dane zbierane lokalnie, o różnym stopniu dokładności i przetworzenia, w tym także w postaci EHR. Zawierają one zwykle dane pacjenta obejmujące historię choroby, badania i farmakoterapię. Takie dane mogą być używane do wspierania decyzji terapeutycznych. Jako ośrodek, który ma szczególnie dobrze opracowaną bazę swoich danych, wskazane zostało Dolnośląskie Centrum Onkologii, które nie tylko gromadzi dużą ilość informacji, ale także przetwarza je na wskaźniki przydatne zarówno z punktu widzenia terapeutycznego, jak i organizacji procesu leczenia. Nie ma niestety dostępnych informacji, które pozwoliłyby ocenić, jakie ośrodki dysponują bardziej zaawansowanymi

bazami danych. Na podstawie przeprowadzonych w niniejszym projekcie wywiadów można wnioskować, że każdy ośrodek sam korzysta ze swojej bazy i nie promuje jej w żaden sposób, a informacja o jej istnieniu może nie docierać nawet do potencjalnych użytkowników spoza ośrodka i do administracji publicznej. Równocześnie brakuje całościowej wiedzy o tym, jakie dane i w jaki sposób są gromadzone w ramach systemów informacji szpitalnej w poszczególnych ośrodkach onkologicznych. Takie dane nie są w zorganizowany sposób udostępniane do celów analitycznych i/lub podejmowania decyzji na szczeblu wyższym, niż ośrodek nimi dysponujący. Jednym z najmniej eksplorowanych w Polsce obszarów jest wykorzystanie danych z zakresu diagnostyki obrazowej.

Podstawowym problemem z punktu widzenia klinicystów jest wolno postępujące poszerzanie rejestrów narządowych dla nowotworów, związane m.in. z tempem reform systemowych w hematoonkologii. Wraz z rozwojem sieci onkologicznych planowane jest rozszerzenie programów typu *Cancer unit* (np. *Breast Cancer Unit*) na inne typy nowotworów (rak płuca) i wprowadzenie związanych z nimi rejestrów. Warto tu podkreślić, że prowadzenie rejestrów nie musi być związane z konkretną formą organizacyjną ośrodków onkologicznych. Wśród rozwiązań, których aktualnie brakuje, wymieniane są przede wszystkim rejestry narządowe i kliniczne. Ich utworzenie pozwoli zarówno na podejmowanie decyzji dotyczących placówek medycznych, jak i wspomaganie decyzji terapeutycznych. Bariery dla powstania takich rozwiązań są problemy związane z ustaleniem zasad rozliczeń.

Innym istotnym aspektem wpływającym na gromadzenie i wykorzystanie danych jest brak informacji dla pacjentów na temat

prowadzonych badań klinicznych, komercyjnych i niekomercyjnych, na poziomie poszczególnych ośrodków i w skali kraju. Co więcej, niedostatek informacji obejmuje nie tylko badania technologii lekowych, lecz także innowacji organizacyjnych w onkologii (niezależnie od sposobu ich finansowania, np. w ramach grantów naukowych).

Wyzwania organizacyjne i infrastrukturalne



Efektywność przebiegu całego procesu zbierania, analizy i wykorzystania danych wymaga spełnienia wielu warunków na każdym jego etapie. Stworzenie spójnych, uzupełniających się, a nie dublujących, systemów gromadzenia, przetwarzania i użycia zróżnicowanych danych wymaga współpracy i porozumienia środowiska lekarskiego oraz innych interesariuszy systemu. Dotyczy to w szczególności systemu ochrony zdrowia i wymaganej w nim sprawozdawczości, której zakres wpływa na obciążenie pracą administracyjną pracowników, w tym też personelu medycznego. Wskazywana jest potrzeba wypracowania planów działania lub wytycznych, które umożliwią przeprowadzenie całego procesu w jak najbardziej efektywny sposób. Proces ten powinien być oparty o zrozumienie celów i współpracę wszystkich stron. Szczegółowe dane medyczne w onkologii w sposób systematyczny, poprzez np. rejestry, zbierane są w niewielkiej skali – prowadzone są nieliczne rejestry w wybranych rozpoznaniach przede wszystkim w celach klinicznych z elementami oceny jakości, lecz nie dotyczą one najczęściej rozpoznawanych nowotworów. Ocena zmian w systemie opieki zdrowotnej, w tym potrzeb zdrowotnych w szczególności w obszarze onkologii, jest podstawą

podejmowanych reform systemowych w tym obszarze.

Podstawowym problemem związanym z analizą i obróbką dostępnych danych, na który wskazują eksperci, jest brak dedykowanych osób i systemów, które mogłyby zająć się kompleksowo tym procesem. Onkologia potrzebuje specjalistycznych kadr, które zajmą się wprowadzaniem danych i odpowiednich systemów, które będą je łączyć i analizować. Alternatywą może być całkowita automatyzacja procesów: automatyczne wprowadzanie i pobieranie danych z baz. Kolejnym poważnym problemem jest brak integracji między istniejącymi bazami danych. W systemach istnieje wiele typów danych, które bez połączenia ze sobą nie pozwalają na uzyskanie pełnego obrazu stanu zdrowia pacjenta. Lekarze zostają więc pozbawieni możliwości zapoznania się z historią pacjenta, z jego wcześniej zdiagnozowanymi chorobami, przeprowadzonymi badaniami, historią leczenia w innej placówce itp., co nie pozwala uwzględnić tych wszystkich aspektów podczas podejmowania indywidualnych decyzji terapeutycznych. Na tym poziomie koordynację i integrację danych utrudnia różny ich format i odmienne sposoby ich zbierania. W efekcie nie są one dostępne w jednej bazie i nie są łatwe do porównania. Niejednorodność danych powoduje, że proces ich łączenia wymaga wysiłku i dodatkowych operacji, a zatem nie poddaje się łatwo automatyzacji.

Bardzo duża ilość danych surowych oraz brak ich uporządkowania powoduje z kolei trudność w dotarciu do informacji, które są potrzebne użytkownikom systemów, w tym lekarzom i naukowcom. Ich wydobycie w postaci zagregowanej powoduje nieporozumienia, niejasności i błędy. Np. zwracając się do NFZ

o dane, badacz często otrzymuje dane już przetworzone według nieczytelnego algorytmu. Jest to rozwiązanie niewygodne, czasochłonne, wymagające wysiłku od lekarza i jako takie może zniechęcać specjalistów do sięgania po informacje. Jest to także związane z brakiem koordynacji pomiędzy różnymi procesami i inicjatywami w systemie ochrony zdrowia: badaniami przesiewowymi, rejestrem chorób nowotworowych, pakietem onkologicznym itd. Rezultatem są zbiory danych, które się wzajemnie nie uzupełniają i nie pozwalają na możliwie pełną analizę potrzeb, niezbędną do podjęcia decyzji na różnych poziomach opieki – od poziomu lekarza z poradni po Ministra Zdrowia. Ministerstwo Zdrowia podjęło kroki w kierunku zunifikowania formatów danych medycznych gromadzonych przez różne podmioty poprzez wprowadzane standardy interoperacyjności stosowane z polską normą HL7. Jest to jednak dopiero początek procesu – nie wszystkie podmioty mają bazy danych w formie elektronicznej, do zunifikowania ich formatu jest więc jeszcze długa droga.

W przypadku rejestrów barierą rozwoju baz danych jest brak dobrego narzędzia do tworzenia rejestrów medycznych samych świadczeniodawców. Stworzone ramy dla publicznych rejestrów Ministra Zdrowia nie mają takiego ograniczenia. Ich powstanie jest utrudnione z powodu wspomnianego braku „właściciela” tego obszaru, ale także dlatego, że wymaga to specjalistycznej wiedzy z dwóch obszarów: informatyki i medycyny. Konieczna jest więc współpraca podmiotów posiadających wiedzę w tych obszarach oraz współpraca ze świadczeniodawcami.

Istnieje wiele barier powodujących, że gromadzone w systemie publicznym, np. w ramach NFZ czy eKRN, dane są niepełne lub mają czasem

niską wartość. Wynika to m.in. z konieczności dotrzymania krótkich terminów wprowadzania danych, braku systemu gratyfikacji za dotrymanie terminów i prawidłowe wprowadzenie danych oraz sankcji za nieterminowość, wpisanie danych niepełnych lub nieprawidłowych. Sam proces przekazywania/wprowadzania danych jest jednym z najsłabszych elementów całego systemu, ponieważ osoby kierujące rejestracją nie mają możliwości wpływania na osoby odpowiedzialne za wprowadzanie danych. Nie ma narzędzi służących do egzekwowania tego obowiązku. Dodatkowo wytyczne dotyczące rodzaju danych, które mają być wpisywane, bywają niejasne. Niektóre wymagane informacje są łatwiej dostępne w innych bazach, co powoduje dublowanie pracy lekarzy. W opinii ekspertów, presja krótkiego terminu na wprowadzenie danych w połączeniu z brakiem korzyści dla lekarza związanych z wykonaniem tego obowiązku powodują, że wpisywane dane są często niepełne, rejestry (zwłaszcza KRN) są uzupełniane niestarannie, w efekcie zgromadzone dane tracą na jakości.

Za wprowadzanie danych do systemów informacyjnych odpowiedzialni są klinicyści. Robią to na ogół osobiście, czasem korzystają z pomocy innych osób z personelu medycznego. Złożenie obowiązku wprowadzania danych na lekarzy ma też bardzo poważną praktyczną słabość wynikającą z tego, że czynności dokumentowania wykonywane są kosztem czasu, który mógłby zostać poświęcony pacjentom. Zaangażowanie we wprowadzanie danych jest dla nich trudne z kilku powodów:

- » jest czasochłonne,
- » wymaga zapoznania się z procedurą, formularzami,
- » wymaga dodatkowego wysiłku, niezwiązanego bezpośrednio z procesem diagnozowania i terapii.

W efekcie, w opinii niektórych respondentów, brakuje im motywacji do podjęcia i wykonania tego zadania. Lekarze nie widzą bezpośredniego związku między wprowadzaniem danych, a jakkolwiek korzyścią dla ich pracy. Nie chodzi tu nawet o korzyści finansowe; częściej wskazywana jest potrzeba korzystania z danych zbiorczych lub poczucie wpływu na zmianę procedur i sposobów działania w ramach ich codziennej praktyki. Zazwyczaj lekarze nie dostają informacji zwrotnej, która mogłaby uzasadnić sens podejmowania wysiłku wprowadzania danych np. do rejestru. Jako pozytywny przykład dobrej praktyki wskazywana tu jest onkohematologia dziecięca, gdzie przełożenie wysiłku zbierania danych na ulepszanie procedur leczenia jest dla klinicysty wyraźnie widoczne.

Kadra medyczna wskazuje przede wszystkim na brak rozwiązań umożliwiających prosty dostęp do danych zbiorczych o indywidualnych pacjentach na poziomie placówki, pozwalających na monitorowanie skuteczności stosowanego leczenia. Lekarz widzi pacjenta, o ile leczy się on wciąż u niego, w przypadku zmiany nie ma jednak informacji o dalszych postępach terapii, a w przypadku śmierci pacjenta lekarz nie otrzymuje o tym faktu informacji. Nie ma więc dostępu do kluczowych, z punktu widzenia oceny skuteczności leczenia nowotworu, danych o czasie od leczenia do wznowy i od leczenia do zgonu. Dane dotyczące każdego pojedynczego pacjenta są gromadzone w rejestrach, ale nie docierają zwrótnie do lekarza, co stanowi niewykorzystanie bardzo istotnego ich potencjału. Ten mechanizm wpływa także na obniżenie motywacji lekarzy do wprowadzania danych do systemu.



Dostępność i wykorzystanie danych

Prawo dostępu do danych medycznych to bardzo ważne zagadnienie, które wywiera wpływ na sposób gromadzenia, przechowywania i możliwości wykorzystywania informacji. Właścicielem danych jest niewątpliwie sam pacjent i on ma prawo udostępnienia swojej dokumentacji medycznej dowolnej osobie. Lekarz może więc wystąpić do pacjenta o zgodę na dostęp do jego dokumentacji medycznej, ale na dużą skalę jest to bardzo niepraktyczne i czasochłonne rozwiązanie. Dostęp do danych zgromadzonych na Internetowym Koncie Pacjenta ma także lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej, chociaż już na tym etapie pojawiają się dylematy prawne związane z zakresem dostępu do danych przez lekarza. Nie ma jednoznacznych przepisów, które stwierdzałyby, czy pacjent ma prawo odmówić lekarzowi POZ dostępu do pewnych danych medycznych. Istnieje przesłanka o opiece w charakterze nagłym, która upoważnia do dostępu do całej dokumentacji, ale nie jest ona jasno doprecyzowana, co pozwala zakwestionować nagłość danego przypadku.

Wśród ekspertów istnieje przekonanie, że w zgromadzonych danych tkwi bardzo duży potencjał, który nie jest wykorzystywany. Dane pochodzące z różnych zbiorów można łączyć — analizować, integrować, co pozwoli na podniesienie jakości zarządzania i terapii. Ten proces konsolidacji, krzyżowania istniejących danych jest w Polsce słabo rozwinięty. Dane przechowywane przez różne instytucje publiczne np. NFZ, KRN, rejestry narządowe czy ZUS nie są w żaden sposób połączone czy zintegrowane. Bardzo duża ilość danych surowych oraz brak ich uporządkowania powoduje

zasadnicze trudności w dotarciu do informacji, które są potrzebne interesariuszom, w tym lekarzom. Brakuje dostępnej wiedzy o tym, kto przechowuje dane i jaką mają one charakterystykę. Tymczasem dane mogą być albo po prostu wprowadzone do systemu elektronicznego zgodnie z określonymi wymaganiami, albo wzbogacone o narzędzie informatyczne, które pozwala na ich analizę i dostarczenie potrzebnych opracowań, raportów. Wtedy ich wartość praktyczna jest dużo większa, co pozwala na zarządzanie systemem leczenia, krzyżowanie różnych danych — na przykład na sprawdzenie, jaki czas upływa od przyjęcia pacjenta do pierwszego badania w zależności od stopnia zaawansowania choroby. Obecnie podmiotów odpowiedzialnych za gromadzenie danych o obywatelu w tym także w ochronie zdrowia jest wiele i każdy z nich zajmuje się informacjami o innym charakterze. Powoduje to duże rozproszenie i trudność w dotarciu do kompleksowych danych pozwalających na prześledzenie ścieżki pojedynczego pacjenta. Ten brak spójności i rozproszenie danych powodują, że dostęp do nich w sposób zintegrowany jest bardzo utrudniony i po różne dane trzeba zwracać się do różnych podmiotów — proces uzyskania dostępu do danych wymaga więc wiedzy o tym, kto je przechowuje. Nie jest to powszechna i łatwo dostępna wiedza. Taki system jest wyjątkowo nieprzyjazny dla użytkowników. Rozwiązaniem problemu z zarządzaniem danymi i nierównym do nich dostępem jest oddelegowanie wybranej jednostki do tego zadania. Wśród proponowanych rozwiązań pojawiła się propozycja, aby do tego zadania włączone zostało Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia we współpracy z Ministerstwem Cyfryzacji — połączenie ich kompetencji pozwoliłoby na stworzenie jednego systemu zanonimizowanych danych, do którego dostęp mógłby być równy dla wszystkich podmiotów.

Przy okazji warto zaznaczyć, że podobny problem dotyczy odpowiedzialności za jakość gromadzonych danych — Ministerstwo Zdrowia odpowiedzialne jest za planowanie polityki zdrowotnych, organizację opieki, Narodowy Fundusz Zdrowia za rozliczenia, ośrodki naukowe pełnią rolę badawczą — każdy z tych podmiotów gromadzi dane, żaden zaś nie jest odpowiedzialny za jakość całości tego procesu. Jest to nie tylko polski problem — mierzą się z nim także inne kraje, poszukując różnych rozwiązań (na przykład National Health Service w Wielkiej Brytanii) — nie ma państwa, które miałoby na ten moment dobrze opracowany model współpracy jednostek w tym zakresie. W Polsce szczególnie brakuje jednak rozwiązań pozwalających na premiowanie działań podnoszących jakość leczenia.

Rozwiązania systemowe tworzone w oparciu o zbierane dane mogą dotyczyć nie tylko kraju, ale też najniższego szczebla, jakim jest szpital. Wydaje się, że nie ma powszechnego zwyczaju gromadzenia i analizowania danych, które mogłyby poprawić funkcjonowanie szpitala jako punktu obsługi pacjenta: danych, które mogłyby spowodować skrócenie kolejek, czasu oczekiwania na wizytę czy badanie, nadania priorytetu procesowi obsługi chorych z liczniejszych grup itp. Brakuje też ścieżki dostępu do danych medycznych przeznaczonej specjalnie dla konsultantów krajowych czy wojewódzkich, którzy mogliby być ważnym ogniwem w procesie weryfikacji procedur i organizacji leczenia, ich ewaluacji i udoskonalania.

Eksperci zwracają też uwagę na niewielki zakres wykorzystania danych już zgromadzonych. Bardzo brakuje systemu weryfikacji polityk zdrowotnych w oparciu o dane. W rezultacie nawet jeśli wprowadzone rozwiązanie nie działa

prawidłowo — ograniczona jest możliwość jego szybkiej modyfikacji. Brak sprawnego zarządzania zmianą został określony jako największa bolączka polskiej ochrony zdrowia. Najnowszym rozwiązaniem strategicznym wprowadzonym w onkologii jest Narodowa Strategia Onkologiczna. Niektórzy z ekspertów zwracają uwagę, iż NSO nie formułuje celów w języku wskaźników — jest więc raczej opisem pożądanej sytuacji. Wybór wskaźników jest uwarunkowany zakresem zbieranych danych, stąd główną kwestią jest zaplanowanie zbierania odpowiednich danych *a priori*. Wprowadzenie wymogu prezentowania wskaźników w systemie miałoby jasne przełożenie na zakres obowiązkowych danych zbieranych w systemie — wiadomo by było, jakie dane należy zbierać, żeby monitorować osiągnięcie celu oraz kto i gdzie miałby je gromadzić. Strategia nie precyzuje także zadań dla każdego z poziomów jej wykonania. Dodatkowo podnoszony jest brak spojrzenia na onkologię jako całość, we współpracy z innymi specjalistami, szczególnie w zakresie diagnostyki, współpracy z lekarzami POZ zarówno w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu.

Warto zwrócić uwagę, że dostęp do danych to także dostęp do historii leczenia pacjenta, a wymiana dokumentów w celu zachowania ciągłości leczenia jest zagwarantowana prawnie. Odbywać się ona może bez zgody pacjenta w przypadku świadczeniodawcy, lecz z pewnymi ograniczeniami. Jednak przepływ danych między bazami nie funkcjonuje prawidłowo, a co za tym idzie — lekarze często nie mają dostępu do informacji, które mogłyby znacząco pomóc w opiece nad pacjentem. Jednym z celów Narodowej Strategii Onkologicznej jest zmiana tej sytuacji tj. zapewnienie powszechnej dostępności i transparentności informacji, w tym zwiększenie użytkowania Internetowego Konta Pacjenta.

Wśród dostępnych baz danych i narzędzi brakuje ogólnopolskiego systemu, który dawałby możliwość realnego porównania między sobą różnych placówek na podstawie twardych, szczegółowych danych. System taki pozwalałby nie tylko na ocenę skuteczności terapii w różnych placówkach, porównywanie stosowanych metod, ale także na łatwiejsze podejmowanie decyzji finansowych i strategicznych przez decydentów. Taki system musiałby gromadzić bardzo szczegółowe dane kliniczne obejmujące nie tylko proces terapii, ale także wyjściowy stan pacjenta. Barię dla powstania takiego systemu — oprócz wymaganego wysokiego poziomu szczegółowości potrzebnych danych — jest także, według respondentów, brak priorytetu dla tego zadania wśród decydentów.

Możliwość porównywania placówek pod względem skuteczności leczenia miałaby jeszcze jedno ważne znaczenie. Umożliwiłaby przepływ wiedzy/doświadczenia/skutecznych procedur pomiędzy poszczególnymi szpitalami a w konsekwencji prowadziła do upowszechnienia skutecznych, sprawdzonych metod, jako jednej z podstawowych zasad VBHC. Obecnie ten potencjał nie jest wykorzystywany. Bardzo ważne jest, żeby dane służące do dokonywania tego rodzaju porównań jakości leczenia w poszczególnych placówkach miały nie tylko charakter sprawozdawczy. Potrzebne są także dane medyczne, które pozwolą na ocenę skuteczności zastosowanej terapii, wykonanych badań. Dane sprawozdawcze mogłyby w takiej sytuacji służyć do kontroli - na przykład - liczby zastosowanych procedur, sprawdzenia czy badania się nie powtarzają. Takie dane pozwoliłyby na optymalizację ścieżki diagnostycznej pacjenta. Według respondentów na razie nie istnieje system, z którego można by takie informacje odczytać.

Podjęmowane są działania w kierunku monitorowania skuteczności leczenia w poszczególnych placówkach — dokonania porównania jakościowego. Jest to złożony proces, który powinien uwzględniać wskaźniki dotyczące zjawisk negatywnych (wskaźnik powikłań pooperacyjnych, błędów medycznych), ale także pozytywnych, które są znacznie trudniejsze do zaplanowania. Z punktu widzenia pacjenta ma to jednak kolosalne znaczenie: możliwość porównania placówek medycznych pod względem liczby popełnianych błędów medycznych lub ogólnej jakości leczenia to dwa zupełnie inne procesy, które wywierają wpływ w postaci zupełnie różnego wizerunku służby zdrowia i stosunku do niej.

Dane o efektywności terapii dostępne choćby przez integrację danych z SMPT i danych o wykonanych procedurach, sprawozdanych do NFZ, nie są używane do oceny skuteczności już refundowanych terapii. Zatem można powiedzieć, że nie ma wiedzy, jak podjęte już decyzje refundacyjne przełożyły się na efekty terapeutyczne, mimo iż są dostępne dane, które mogłyby pozwolić na dokonanie takiej oceny.

Dane używane w procesie tworzenia rozwiązań systemowych, kształtowaniu polityk zdrowotnych są zdaniem niektórych respondentów używane w zbyt wąskim zakresie. Gromadząc informacje o skuteczności leczenia, nie sięga się na przykład do bazy Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, w której zgromadzone są informacje na temat absencji. Wprowadzając nowy, refundowany lek, Ministerstwo Zdrowia nie monitoruje jego skuteczności widzianej z perspektywy rynku pracy — opłacalność/skuteczność terapii postrzegana jest zbyt wąsko, w oderwaniu od polityki społecznej państwa. W opinii innych ekspertów dane pochodzące

z Krajowego Rejestru Nowotworów wykorzystywane są coraz częściej przez Agencję Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji w zestawieniu z danymi z Narodowego Funduszu Zdrowia do śledzenia ścieżek pacjenta i zidentyfikowania najbardziej efektywnego ich przebiegu — najbardziej efektywna ścieżka ma być następnie rekomendowana. Warto jednak zwrócić uwagę, że aby zrekonstruować najbardziej typowe ścieżki pacjentów, trzeba sięgnąć do dwóch baz danych.

Ważnymi informacjami wykorzystywanymi w tworzeniu polityk zdrowotnych są dane dotyczące trendów i prognoz na kolejne lata. Pozwalają one określić kierunek, w jakim powinny zmierzać działania. Obecnie zgromadzone dane służą głównie do tworzenia biuletynów dotyczących sytuacji epidemiologicznej w Polsce. Biuletyny umożliwiają uzyskanie ogólnego obrazu sytuacji, wyliczenie wskaźnika przeżyć, tworzenie opracowań dla określonych obszarów czy prognoz. Pełnią więc podstawową funkcję sprawozdawczą. Mówiąc ogólniej o tworzeniu polityk zdrowotnych w Polsce można powiedzieć, że większość, jeśli nie wszystkie, tworzy się na podstawie tych właśnie dość ogólnych, „grubych” wskaźników. Wynika to z faktu, że polityki często zatrzymują się na dość wysokim poziomie ogólności. Podstawowe dane dotyczące 5-letniego przeżycia w ujęciu międzynarodowym mogą już być podstawą do podjęcia pewnych decyzji.

Jako dobry przykład polityki zdrowotnej stworzonej w oparciu o dane wskazujące jest tworzenie systemów *Breast Cancer Units*. Został on stworzony na podstawie danych epidemiologicznych, opinii ekspertów, doświadczeń innych krajów oraz wytycznych European Society for Medical Oncology i innych

towarzystw naukowych. Do oceny skuteczności działań w obrębie *Breast Cancer Unit* wykorzystuje się przede wszystkim wskaźniki ogólne, czyli głównie przeżywalność i umieralność. Niektórzy eksperci zwracają uwagę, że w przypadku *Breast Cancer Units* barierą przystąpienia do programu są niejasności dotyczące kryteriów doboru podmiotów, w których program ma zostać wprowadzony. W zgłoszeniu wymagane są dane, których szpital nie gromadził, jeśli nie wiedział, że będą potrzebne — powstaje tu więc mechanizm błędnego koła.

Rozwiązaniem mogącym poprawić proces analizy, a ostatecznie także wykorzystania zgromadzonych danych byłoby według niektórych respondentów stworzenie interdyscyplinarnego zespołu ekspertów, który będzie w stanie dostrzec potencjał tkwiący w zgromadzonych danych, wypracować modele pozwalające tworzyć prognozy, procedury dotyczące najbardziej palących potrzeb ochrony zdrowia w Polsce.

W procesie tworzenia systemowych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia ważną rolę odgrywa Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która analizuje proces leczenia na podstawie zebranych danych medycznych z ekonomicznego punktu widzenia. Taka analiza pozwala na bardziej efektywne kosztowo zarządzanie procesem leczenia, tworzenie koszyków świadczeń. Agencja tworzy referencyjny przebieg poszczególnych świadczeń. Taki opis wzorcowego świadczenia powstaje na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców. Dane medyczne gromadzone są także przez poszczególnych świadczeniodawców. Ci, którzy działają na podstawie kontraktów, są zainteresowani zbieraniem i przekazywaniem do Narodowego Funduszu Zdrowia danych sprawozdawczych,

ponieważ od tego uzależniony jest poziom ich finansowania. Jednak np. już do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie przekazują danych chętnie. Agencja potrzebuje danych pozwalających na wyliczenie faktycznych kosztów poszczególnych świadczeń w celu ich optymalizacji ekonomicznej, nie może jednak nakazać szpitalowi przekazania takich informacji. Efektem takiego utrudnionego dostępu do danych jest wybór przez Agencję strategii pozyskiwania danych opartej na stałej współpracy z wybranymi placówkami. Kryterium wyboru nie jest jednak stworzenie reprezentatywnej grupy szpitali, dobór placówek podyktowany jest raczej ich otwartością.

Bardzo duży jest potencjał wykorzystania danych gromadzonych przez Polską Sieć Biobanków. Są one na przykład przydatne do identyfikacji osób z grup wysokiego ryzyka, ułatwiają personalizację medycyny, pomagają wskazać nowe cele terapeutyczne, które mają znaczenie dla firm farmaceutycznych.

Monitorowanie wprowadzanych zmian w oparciu o dane nie jest mocną stroną polskiej onkologii. Brakuje w nim dwóch bardzo istotnych etapów: pilotażu nowych rozwiązań oraz analizy *ex-post*. Bez nich proces oceny stosowanych rozwiązań w zbyt dużym stopniu oparty jest na intuicji, w zbyt małym bierze pod uwagę wskaźniki i wyniki ewaluacji. Źródłem, do którego można się odwołać przy ocenie prowadzonych działań, są też doświadczenia międzynarodowe, które mogą stanowić ważny punkt odniesienia. Bieżący monitoring działań także nie jest odpowiednio wykorzystywany — brakuje stałych punktów, które pozwolą na prowadzenie długofalowych analiz. W tym przypadku decyzje nie są podejmowane z uwzględnieniem danych medycznych, z powodu braku adekwatnych danych.

Podjęciu decyzji w oparciu o dane nie sprzyja fakt braku istnienia wymogu takiego działania — decydenci nie są do tego w żaden sposób zobowiązani nie są także kontrolowani, rozliczani z tego, czy podjęte przez nich decyzje powstały w oparciu o zebrane dane medyczne. Nawet w ustawach dotyczących rozliczeń w służbie zdrowia nie jest zdefiniowany efekt, jaki dana placówka/procedura/lekarz mają uzyskać — nie są rozliczani z osiągnięcia efektu zdrowotnego, ale jedynie z właściwej realizacji budżetu.

Aspekty finansowe



Istnienie różnych baz danych nie musi być przeszkodą w uzyskaniu dostępu do potrzebnych informacji przy założeniu, że istnieją narzędzia pozwalające na obróbkę wybranego fragmentu różnych baz w celu stworzenia potrzebnej analizy. Tych analiz może być wielka różnorodność, dlatego inwestycja w narzędzie analityczne jest bardziej uzasadniona niż przechowywanie ogromnej liczby danych analizowanych na potrzeby różnych podmiotów. Odpowiednie finansowanie całego procesu ma kluczowe znaczenie dla jego przebiegu — doświadczenie wskazuje, że dobrze działające rozwiązania funkcjonują na stabilnych podstawach finansowych, a ich zachwianie destabilizuje całość.

Obecnie gromadzenie i przechowywanie danych medycznych finansowane jest z funduszy publicznych. W opinii niektórych respondentów, skoro wyniki ich naukowego wykorzystania służą dobru publicznemu, to jest to rozwiązanie logiczne i sprawiedliwe. Nauka powinna być finansowana z funduszy państwowych. Wskazywano, że środki na tworzenie rejestrów są już zarezerwowane

w Narodowej Strategii Onkologicznej i planowane jest ich stopniowe zwiększanie – z 250 mln obecnie, następnie do 450 mln, aż do kwoty 500 mln od 2023 roku. Jednakże oprócz tworzenia i rozwoju rejestrów medycznych konieczne jest także finansowanie dalszego procesu informatyzacji i digitalizacji szpitali. Wiele z inwestycji wymaga nakładów finansowych przeznaczonych na odpowiedni system informatyczny, co związane z wydatkiem o bardzo dużej skali, a zgodnie z prawem szpital musi zapewnić 20% wkładu własnego. Dla wielu placówek konieczność poniesienia takiego wydatku w krótkiej perspektywie jest barierą nie do przekroczenia.

Pojawiły się także opinie wskazujące, że rejestry medyczne mogłyby być finansowane na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego – za gromadzenie i przechowywanie danych odpowiedzialny byłby podmiot prywatny, który informowałby Ministerstwo Zdrowia o tym, jakie dane gromadzi, a urząd publiczny płaciłby za każdorazowy dostęp do potrzebnych danych. Takie rozwiązanie ma istotną zaletę polegającą na delegowaniu zadania do podmiotu, któremu będzie z powodów biznesowych zależało na dobrej jakości wykonania tej usługi. Jest więc potencjalna korzyść dla każdej

ze stron. Korzystanie z takiej bazy mogłoby być interesujące dla firm farmaceutycznych, które w związku z tym, mogłyby współfinansować istnienie rejestru. W efekcie dostęp do danych mogłyby uzyskiwać także podmioty prywatne. Partner publiczny miałby prawo do kontroli prawidłowości procesu. Problem mogłaby stanowić potencjalna manipulacja danymi. Ta obawa skutecznie hamuje kroki w kierunku opisanego rozwiązania. Zatem możliwość finansowania rejestrów medycznych przez firmy farmaceutyczne warunkowana jest skutecznym nadzorem publicznej jednostki nad procesem obrabiania, analizy i wykorzystania danych. W szczególności takie projekty mogłyby zostać wykorzystane do tworzenia instrumentów dzielenia ryzyka o charakterze wynikowym, obecnie bardzo rzadko stosowanych w systemie refundacji leków. Wśród ekspertów pojawiają się także poglądy przeciwnie. Są to opinie wskazujące, że oddanie informacji medycznej w ręce firm farmaceutycznych byłoby rozwiązaniem niewłaściwym, nieuczciwym ponieważ faworyzowałoby firmę współfinansującą proces gromadzenia, przechowywania i obróbki danych medycznych. Jest to więc obszar wymagający uzyskania społecznego konsensusu.



06

Rekomendacje

Rozwój technologii cyfrowych stanowi jeden z głównych motorów zmian zarówno praktyki medycznej, jak i systemów ochrony zdrowia we współczesnym świecie. Tempo wytwarzania i adaptacji technologii cyfrowych i digitalizacji w tym obszarze wyraźnie przyspieszyło wraz z pandemią COVID-19 w roku 2020 i ta tendencja najprawdopodobniej się utrzyma. Wykorzystanie szansy, jaką stwarza cyfrowa rewolucja dla polityki publicznej w obszarze onkologii, a szerzej — zdrowia, wymaga zwinnych strategii, które pozwolą zarządzić złożonością procesu.

Nowoczesne systemy informacyjne są istotnym czynnikiem wpływającym na efektywność funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, gdyż pozwalają na sprawną wymianę informacji oraz danych między pacjentami i podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, szpitalami, pracownikami służby zdrowia oraz podmiotami odpowiedzialnymi za sferę teletechniczną. Gromadzenie i analiza danych to obecnie niezbywalna cecha systemów ochrony zdrowia na świecie, związana z rozwojem technologii informatycznych i nowymi metodami zbierania, przetwarzania i udostępniania informacji. Znaczenia nabiera trend polityki zdrowotnej opartej na danych, choćby w ramach koncepcji EBHC czy VBHC (*evidence based health care / value-based healthcare*). Wykorzystywanie danych w celu wspierania podejmowania decyzji staje się powszechnym zjawiskiem na wszystkich poziomach systemów ochrony zdrowia: od decyzji na poziomie centralnym dotyczących zmian systemowych, po decyzje kliniczne lekarzy i indywidualne wybory terapeutyczne pacjentów. Co więcej, także w zdrowiu coraz śmielej podejmowane są próby łączenia analizy danych ustrukturyzowanych, które w systemach gromadzone są od dekad, z danymi rozproszonymi i nieustrukturyzowanymi, w tym informacjami pochodzącymi z takich

źródeł, jak aplikacje monitorujące zdrowie, ale też media społecznościowe i ślady zachowań konsumenckich. To kolejna cicha rewolucja, która zmienia sposób funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej, otwierając nowe perspektywy, pomimo barier i potencjalnych zagrożeń. Potrzeba zbierania danych medycznych, epidemiologicznych, kosztowych i wszelakich innych wydaje się jednak niekwestionowana, ze względu na szerokie możliwości, jakie stwarza ich umiejętne wykorzystanie.

Jednym z największych wyzwań stojącym przed onkologią w Polsce jest poprawa jakości gromadzenia i używania danych w celu budowy wiedzy, służącej poprawie jakości opieki na poziomie pacjenta i całej populacji w następujących obszarach:

1. profilaktyka pierwotna i wtórna;
2. wczesna diagnostyka;
3. wczesne wprowadzenie kompleksowego leczenia, w tym jego personalizacja;
4. zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych leków czy powikłań po innych procedurach, a także błędów medycznych;
5. zwiększenie przepływu informacji pomiędzy kadrą medyczną, poprawa koordynacji i kompleksowości opieki;
6. poprawa nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i bezpieczeństwa pacjentów poprzez możliwość podejmowania bardziej świadomych decyzji medycznych, w tym także w oparciu o informacje dostarczane bezpośrednio pacjentom;
7. upowszechnianie wiedzy poprzez dostęp oraz tworzenie narzędzi, które mogą pomóc lekarzom w dostępie do najnowszych dowodów naukowych dotyczących praktyki klinicznej, zaleceń klinicznych czy tworzenia i wdrażania standardów postępowania;

8. intensyfikacja naukowych badań biomedycznych;
 9. wdrażanie i monitorowanie zmian systemowych, w tym strategii i polityk zdrowotnych na różnych poziomach zarządzania — od całego kraju, przez regiony, do poziomu świadczeniodawcy;
 10. poszerzenie możliwości profilaktyki chorób poprzez identyfikację czynników ryzyka chorób na poziomie populacji, subpopulacji i jednostki;
 11. ograniczenie nieefektywności i marnotrawienia środków oraz optymalizacja kosztów w systemie opieki zdrowotnej, monitorowanie wydajności usług medycznych oraz tworzenie analiz ekonomicznych czy finansowych, wspierających optymalizację wydatków w kontekście uzyskiwanego efektu zdrowotnego.
- › jasną identyfikację właścicieli poszczególnych systemów i narzędzi informacyjnych,
 - › lepsze rozpoznanie / zmapowanie jakie dane i gdzie są gromadzone, udostępnienie tak uzyskanej wiedzy interesariuszom;
- d. modyfikacja prawa dotyczącego ochrony danych osobowych i medycznych w celu ułatwienia ich integracji dla celów leczniczych, zarządczych i naukowych, przy zapewnieniu ich poufności i bezpieczeństwa, w szczególności poprzez skuteczną anonimizację (w tym przygotowanie procedur anonimizacji przez MZ i GŁODO);
 - e. wdrożenie systemu certyfikowania rejestrów medycznych oraz ewentualnie komercyjnych w onkologii pod kątem ich interoperacyjności i zgodności ze standardami raportowania;
 - f. wypracowanie standardowych, jednolitych dla poszczególnych typów interesariuszy, zasad i procedur dostępu do danych w bazach finansowanych ze środków publicznych.



Rekomendacje na poziomie systemowym

- a. znaczne zwiększenie stopnia koordynacji tworzenia i użytkowania systemów gromadzenia i wykorzystania danych pomiędzy interesariuszami, umożliwienie przepływów między systemami oraz ich integracja - techniczna i merytoryczna;
- b. zaangażowanie interdyscyplinarnych zespołów budujących systemy do wprowadzania danych i koordynujących ich współpracę;
- c. zwiększenie wykorzystania już dostępnych danych poprzez:
 - › ich integrację („piaskownica danych”, Mapy Potrzeb Zdrowotnych),
 - › poprawę dostępu klinicystów, badaczy i osób zarządzających systemem ochrony zdrowia do danych NFZ, w tym w szczególności SMPT,

Rekomendowane jest stworzenie wspólnej strategicznej koncepcji rozwoju i wykorzystania danych w onkologii.

Jednym z możliwych obszarów rozwoju jest stworzenie wspólnicy danych zdrowotnych (Health Data Space), jako narzędzia wspierającego interes publiczny na wzór rozwiązań europejskich. Mógłby to być zorganizowany i kontrolowany dostęp do rozproszonych baz danych w Polsce, zbieranych w ramach finansowania publicznego oraz prywatnych lub publiczno-prywatnych rejestrów, przez Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje publiczne czy komercyjne, działająca jako „zaufana” przestrzeń współdzielenia danych zdrowotnych,

medycznych i epidemiologicznych. Istotne jest stworzenie szerokiego dostępu na transparentnych zasadach oraz zwiększenia zaufania i zakresu współpracy publiczno-prywatnej na styku wielu dziedzin a szczególnie w zakresie medycyny i nauk związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem i analizą danych.

W ramach proponowanego rozwiązania – wspólnicy („piaskownicy danych”) różne instytucje mogą przekazywać dane ze swojej dziedziny i równocześnie mieć dostęp do danych dodawanych przez inne podmioty. Celem takiego rozwiązania jest zwiększenie interoperacyjności baz danych - takie rozwiązanie zastosowane w onkologii miałoby ogromny potencjał. W „piaskownicy danych” mogłyby znajdować się zarówno dane stricte medyczne, jak i dane pochodzące z innych instytucji na przykład z ZUS czy KRUS, a nawet GUS (które wymagają także zmiany zakresu zbieranych danych w zakresie opieki socjalnej) które dodatkowo pozwoliłyby poznać społeczne uwarunkowania i koszty chorób nowotworowych (zwolnienia, absencje etc.).

„Inwentaryzacja” zakresu obecnie istniejących baz danych i ustalenia możliwości ich wykorzystania i dalszego rozwoju w Polsce, a z drugiej strony nakreślenie obecnych „białych plam” w zakresie zbieranych danych i analiz w onkologii, w celu zaspokojenia rzeczywistych potrzeb klinicznych czy systemowych wydaje się coraz pilniejsza. Istniejące bazy są obecnie minimalnie wykorzystywane i konieczne jest stworzenie koncepcji ich używania i dalszego rozwoju, jeszcze przed stworzeniem nowych baz.

Wypracowanie krajowej strategii polega na wskazaniu i promowaniu rozwiązań dotyczących dzielenia się i wymiany danych, w tym

potencjalne tworzenie rozwiązań związanych z Big Data czy AI w polskim systemie ochrony zdrowia, zarówno w ramach programów krajowych, jak i w ramach rozwiązań związanych z działalnością naukową, grantami naukowymi czy wspieraniem rozwoju innowacji poprzez instytucje publiczne (NCBiR i inne). W tym celu konieczne wydaje się ostateczne określenie roli i obowiązków dotyczących zarządzania danymi w zakresie dostępności, użyteczności, integralności i jak wspomniano powyżej – bezpieczeństwa, przede wszystkim poprzez jasne określenie ram działania i obowiązków poszczególnych instytucji publicznych, w przypadku tworzenia rozwiązań związanych z publiczną ochroną zdrowia (obecnie znajdują się one w kompetencjach kilku instytucji publicznych).

Wydaje się więc konieczne kontynuowanie rozwoju **Krajowego Rejestru Nowotworów**, zakładającego budowę nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych pochodzących z KRN oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanych z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne. Jednym z elementów projektu **e-KRN+** zaplanowanego na lata 2019–2022 ma być utworzenie zintegrowanej platformy informatycznej dla rejestrów onkologicznych (ZPRO). Wśród elementów platformy ma się znaleźć także generator rejestrów narządowych jako wprowadzenie jednolitych standardów technicznych do gromadzenia danych.

Stworzenie „piaskownicy danych” w oparciu o współpracę w ramach Unii Europejskiej wpisuje się w strategię rozwoju European Health Data Space, a stworzenie szerokiego dostępu do danych dla ośrodków naukowych i akademickich pozwala na aktywne uczestnictwo

w projektach międzynarodowych. Z drugiej otworzy też możliwości tworzenia „bibliotek” pomysłów, rozwiązań i narzędzi możliwych do zastosowania bezpośrednio w systemie opieki zdrowotnej we współpracy ze stroną publiczną oraz da podstawę do komercjalizacji rozwiązań, wpisujących się w Strategię Zrównoważonego Rozwoju.

W związku z rozwojem nowych narzędzi informacyjnych oraz „wiedзовых” metod analitycznych, przy eksponencjalnie rosnącym wolumenie danych, jednym z najpilniejszych aspektów systemowych jest poprawa wykorzystania danych przez interesariuszy systemu na różnych jego poziomach. Wydaje się konieczne stworzenie narzędzi informacyjnych pozwalających na lepsze wykorzystanie danych medycznych i epidemiologicznych przez klinicystów oraz osoby zarządzające świadczeniodawcami i płatnikami.

Podstawowym problemem w rozwoju systemów wykorzystania danych jest zaadresowanie wyzwań prawnych (w tym legislacyjnych) w zakresie zarówno bezpieczeństwa danych, jak i poufności/prywatności wrażliwych danych personalnych oraz medycznych pacjentów. Stworzenie kompleksowego, nowoczesnego rozwiązania prawnego nie tylko ułatwi rzeczywisty postęp w obszarze gromadzenia i udostępniania danych, godząc kwestie bezpieczeństwa z rozwojem technologicznym. Przyspieszy proces digitalizacji danych świadczeniodawców i otworzy prawne możliwości transferu danych ze szpitalnych systemów informatycznych do narzędzi międzyośrodkowych.

Należy zaznaczyć, że zmiana systemu związana jedynie z poprawą systemu gromadzenia danych, bez zwiększenia dostępności do nich,

nie będzie niosła zmian w jakości opieki zdrowotnej. Poważną przeszkodą stojącą na drodze wykorzystania tych danych może być **ochrona prywatności pacjentów**. W tym celu konieczne jest zintensyfikowanie prac nad rozwojem technologii zwiększających bezpieczeństwo, w tym prywatność i ochronę danych.

W szczególności należy osiągnąć konsensus w sprawie naruszeń prywatności i zidentyfikować luki w ochronie prawnej, które mogą powodować szkody zarówno obecnie, jak i w świetle pojawiających się nowych narzędzi (szczególnie w kontekście Big Data oraz gromadzenia danych genetycznych). Ponadto należy opracować kompleksową i spójną politykę w zakresie ochrony i bezpieczeństwa danych osobowych. Istotne jest położenie nacisku na nowe, być może innowacyjne rozwiązania w zakresie bezpieczeństwa danych. W tym aspekcie ważne są także standardy etyczne (np. kodeks odpowiedzialnej analityki) oraz takie opracowanie modeli zgody pacjentów czy posiadaczy danych (zwłaszcza w przypadku badań biomedycznych i genomicznych), aby spełnić zarówno wymogi etyczne, jak i prawne. Obejmuje to stosowanie metod dezidentyfikacji i anonimizacji danych, a także obiektywną ocenę metod statystycznych dotyczących prawdopodobieństwa ponownej identyfikacji osób.

Jednym z najpilniejszych zadań w zakresie rozwoju danych w onkologii w Polsce jest ujednolicenie prawa i stworzenie podstaw do łączenia baz danych, np. zbiorów KRN i danych nt. świadczeń zdrowotnych oraz współpraca i wymiana danych pomiędzy rejestrami i bazami NFZ. W szczególności (międzynarodowe) standardy interoperacyjności danych klinicznych, takich jak EHR lub dane z eksperymentów genomowych, powinny być

opracowywane, promowane i wdrażane w celu umożliwienia sprawnego gromadzenia danych i ich porównywania na różnych poziomach działania systemu.

Zwiększenie dostępu do danych publicznych np. NFZ, CeZ, KRN jest obecnie ograniczone ze względu na obciążenia statutowe oraz braki kadrowe. Dostęp do danych opracowany na podobieństwo płatnych rozwiązań w GUS pozwoliłby na stworzenie miejsc pracy i poprawę dostępu. Jednocześnie konieczne jest stworzenie mechanizmów dostępu do danych do celów projektów związanych ze współpracą międzynarodową, czy porozumień prywatno-publicznych związanych z tworzeniem nowych narzędzi w oparciu o dane (np. przy wykorzystaniu Big Data).

Wskazywanym przez ekspertów, jako ciekawe i użyteczne rozwiązanie w zakresie agregacji i wykorzystania danych są mapy potrzeb zdrowotnych. Ich celem jest poprawa jakości zarządzania w ochronie zdrowia i prognozowanie kierunków zmian koniecznych dla realizacji potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz niwelowania nierówności w zdrowiu w kontekście dostępnych zasobów i sposobów zarządzania nimi. Mapy mają stanowić narzędzie wspierające podejmowanie decyzji zarządczych dotyczących m.in. realizacji inwestycji (takich jak np. budowa i modernizacja placówek ochrony zdrowia czy zakup sprzętu), tworzenia planów zakupu świadczeń i zawierania umów z NFZ czy koniecznością zmian w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. Według niektórych respondentów, mapy potrzeb zdrowotnych mają wysoki potencjał użyteczności, lecz obecnie nie w pełni wykorzystany ze względu na charakter dostępnych danych sprawozdawczych NFZ.

Pod względem dostępu do danych pozwalających na podejmowanie bieżących decyzji dotyczących terapii konkretnego pacjenta, istniejące rejestry są mało użyteczne. W obecnej praktyce klinicznej dane z nich pochodzące wykorzystywane są w niewielkim stopniu. Kadra medyczna wprowadzająca dane do rejestru nie widzi korzyści związanej z podjęciem tego wysiłku, gdyż nie docierają do niego wnioski wyciągnięte z danych w postaci, na przykład, zmiany procedur. Praktyka wskazuje, że proces terapeutyczny w dużo większym stopniu zależy od kontraktów podpisanych przez ośrodek, niż od wyników analizy zgromadzonych danych medycznych.

Rekomendacje dotyczące technologii, zakresu i jakości gromadzonych danych



- a. poprawa sposobu i jakości gromadzenia danych poprzez przyspieszenie digitalizacji danych w ochronie zdrowia;
- b. przyspieszenie i zwiększenie skali wprowadzania rejestrów narządowych, w tym przy wykorzystaniu metod PPP (partnerstwa publiczno-prywatnego);
- c. wykorzystanie danych generowanych w trakcie wdrażania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- d. wdrożenie systemów motywacji dla klinicystów do wprowadzania danych, w tym wsparcie personelu dodatkowego;
- e. rozwój analityki pozwalającej na analizowanie *patient-level-data*, poprzez anonimizację i pseudonimizację tych danych, pod warunkiem utrzymania bezpieczeństwa danych indywidualnego pacjenta;

- f. udostępnienie lekarzom dostępu do danych indywidualnych pacjentów, między innymi za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta;
- g. wdrażanie na szeroką skalę interface'ów pobierających dane bezpośrednio z systemów szpitalnych (HIS) i przekazujących je do systemów gromadzenia danych, w tym rejestrów medycznych;
- h. wdrożenie w ośrodkach onkologicznych jednolitych standardów gromadzenia danych czy prowadzenia dokumentacji medycznej np. historii chorób w HIS;
- i. działania na rzecz podniesienia jakości i kompletności danych wprowadzanych do systemów ich gromadzenia, przy użyciu wytycznych, promocji najlepszych praktyk, ale także wdrożenia systemów kontroli jakości opartych o technologie informatyczne;
- j. tworzenie systemów integrujących, w ramach istniejących i tworzonych rejestrów, dane z diagnostyki obrazowej, analizę sygnałów z urządzeń medycznych oraz szczegółowe dane o rozpoznaniach histopatologicznych, w tym wypracowanie i wdrożenie standardów ich opisywania i klasyfikowania;
- k. wykorzystanie danych pochodzących z biobanków w celu personalizacji leczenia;
- l. wykorzystanie danych pochodzących od pacjentów — z sieci społecznościowych, urządzeń typu wearables oraz urządzeń mobilnych, stworzenie ram prawnych dla systemów zbierania, przetwarzania i analizowania takich danych;
- m. poszerzenie systemu zbierania danych osób znajdujących się poza systemem finansowania publicznego, czyli opieka prywatna, integracja danych pochodzących z obu sektorów finansowania.

Rozwój medycyny opartej na dowodach naukowych czy *Value-based Health Care* jest bezpośrednio związany z danymi. Dane medyczne w Polsce są coraz częściej digitalizowane czyli zbierane w formie elektronicznej (EHR), szczególnie w onkologii i mogą stanowić podstawę rozwoju rozwiązań bazodanowych, w tym także Big Data i AI.

Wprowadzenie EMR (EHR — *Electronic Health Record*) w polskim systemie ochrony zdrowia zgodnie z przepisami z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, wiąże się nie tylko z wprowadzeniem tego rozwiązania do polskiego systemu, lecz także poszukiwaniem rozwiązań optymalizujących ich wykorzystanie na potrzeby świadczeniodawcy, lokalnie czy na poziomie kraju. Strukturyzacja danych (definicja plus forma zbierania danych) jest istotnym aspektem w codziennej praktyce lekarza. Wnioski z pilotaży Krajowej Sieci Onkologicznej oraz doświadczenia hematologii dziecięcej powinny pomóc w strukturyzacji danych szpitalnych, jako element rozwiązania systemowego i potencjalnej współpracy międzynarodowej. Jednocześnie rozwiązania tworzone w ramach projektu ONKO.SYS powinny być wprowadzane na terenie całego kraju w celu poprawy gromadzenia i dostępu do danych.

W tym obszarze poszerzenie zakresu zbierania danych o nowe ich typy czy tworzenie rejestrów czy projektów poza system publicznym jest związane z możliwościami tworzenia partnerstwa. Partnerstwo, takie jak partnerstwo publiczno-prywatne i partnerstwo między świadczeniodawcami i ośrodkami naukowymi (szczególnie w aspekcie tworzenia rozwiązań z obszaru Big Data) powinno być transparentne dla społeczeństwa oraz związane z określonymi celami zarówno badawczymi, jak i czysto praktycznymi — to istotne w aspekcie postępu

w medycynie czy dla kwestii poprawy funkcjonowania systemu. Wykorzystanie danych zarówno na świecie, jak i w Polsce (także w perspektywie pandemii) będzie przyspieszać zarówno w celu oceny retrospektywnej (efekty, koszty i inne parametry), jak i rozwiązań dostarczanych w czasie rzeczywistym. W zakresie wymiany danych konieczne jest wypracowanie mechanizmów ich wykorzystania (rozwijanych obecnie między innymi w Polskiej Sieci Bio-banków) poprzez:

- » wspólne protokoły dla użytkowników i zasobów,
- » architekturę danych,
- » modele postępowania w zakresie zarządzania i udostępniania danych,
- » procedury wzajemnego uznawania.

Tworzenie rejestrów w Polsce, zarówno publicznych czy prywatnych, powinno być oparte na wytycznych dot. tworzenia rejestrów np. *good registry practice* z uwzględnieniem typów danych. Współtworzenie rozwiązań systemowych przy tworzeniu koszyka świadczeń w zakresie opieki onkologicznej (np. *Breast Cancer Unit*) powinno się wiązać z analizą danych rzeczywistych z istniejących rejestrów czy baz danych, przy uwzględnieniu przyszłych potrzeb. W tym zakresie implementacja tworzenia rejestrów powinna być oceniana przy pomocy *Key Performance Indicators* (KPI), określonych przed wdrożeniem rozwiązań i służyć do oceny postępu, jakości prac oraz komunikacji z interesariuszami.

Zbieranie danych w systemie powinno służyć nie tylko analizom systemowym, ale również możliwości indywidualizacji ścieżek pacjentów. Konieczne jest stworzenie ram metodycznych lub tworzenie równoległych rozwiązań do utrzymania reżimów badań naukowych.

Oprócz zapewnienia źródeł finansowania w transformacji cyfrowej i digitalizacji danych u świadczeniodawców, istotną staje się automatyzacja procesu zbierania danych prowadząca do odciążenia lekarzy i personelu medycznego, co ciągle jest jedną z podstawowych barier w procesie gromadzenia danych. Cyfryzacja jest sposobem na szybsze dotarcie do danych i (potencjalnie) na łatwiejszą ich agregację czy krzyżowanie. Niestety, poziom informatyzacji szpitali jest bardzo zróżnicowany. Lekarze, na ogół, nie mają możliwości używania danych, które wprowadzili do konkretnego systemu, poprzez uzyskanie dostępu do ich zagregowanej i połączonej z innymi danymi, postaci. W tym zakresie bardzo istotne jest tworzenie, następnie udostępnianie i zachęcanie do dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie przekształcania analiz danych w użyteczną prezentację danych dla lekarzy i pacjentów, co może zwiększyć motywację do prawidłowego wypełniania danych i korzystania z nich. Wprowadzenie rejestrów narządowych dla nowotworów w ramach KRN+ powinno być podstawą pracy wszystkich specjalistów, wykonywanej w sposób zautomatyzowany. Celem tej pracy powinno być nie tylko określenie potrzeb konkretnego pacjenta czy populacji, lecz także ocena jakości opieki onkologicznej na poziomie kraju, województw oraz powiatów, m.in. w celu opracowania i ujednolicenia standardów postępowania, pomiaru osiągniętych efektów, lecz także w celu oceny kosztów oraz porównywania (*benchmark*) działań poszczególnych ośrodków.

W procesie automatyzacji zbierania danych najważniejsze jest wdrożenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej — dane powinny być automatycznie transportowane do rejestrów, w tym np. SMTP.

W kontekście obserwacji ścieżek pacjentów w systemie, duże braki w danych związane są z przechodzeniem pacjenta między państwową i prywatną służbą zdrowia — często ich ślad się urywa, dane są niekompletne, trudno śledzić rozwój choroby czy postępy leczenia. Dane dotyczące wcześniejszego leczenia pacjenta mogłyby mieć szczególne znaczenie dla szpitali referencyjnych, do których często trafiają chorzy na przykład po serii nietrafnych diagnoz czy niedobrze dobranej terapii. W tym przypadku dostęp do takich informacji mógłby mieć bezpośrednie przełożenie na efekty terapii. Dobrym przykładem danych, które mogłyby być pomocne w doskonaleniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego jest zestawienie badań wykonanych u konkretnego pacjenta ze skutecznością jego leczenia. Doświadczenie wskazuje, że na wzrost wskaźnika śmiertelności wpływa zaniechanie wykonania określonych badań i w związku z tym niekierowanie pacjenta na konkretną ścieżkę terapeutyczną — monitorowanie tego związku mogłoby wpłynąć na zmiany na poziomie procedur leczenia oraz tworzenia standardów czy wytycznych.

Ciekawym rozwiązaniem problemu rozproszenia danych dotyczących jednego chorego jest wprowadzenie **Internetowego Konta Pacjenta**, którego funkcjonalności są sukcesywnie rozwijane. Informacje zawarte na tym koncie mają być dostępne dla świadczeniodawców obsługujących konkretnego pacjenta. Podnoszone jest zastrzeżenie, iż jednoczesne korzystanie z publicznej i prywatnej służby zdrowia lub z usług medycznych w różnych krajach może być barierą rozwoju tego systemu, generując problemy związane z dostępem do części danych i trudnością lub niemożliwością wprowadzenia ich do Internetowego Konta Pacjenta.

Obecnie rośnie rola innych źródeł danych niż tylko publiczne (EHR, rejestry pacjentów, szpitalne systemy informacyjne i inne), takich jak pochodzące z mediów społecznościowych, aplikacji na urządzeniach mobilnych, urządzeń medycznych, w tym typu wearables. Są to najczęściej dane o charakterze paramedycznym, przetwarzane w sposób niekontrolowany — konieczne jest uregulowanie prawne i stworzenie miejsca na wykorzystanie ich w systemie poprzez połączenie z danymi klinicznymi. Jednym z kierunków rozwoju narzędzi np. Big Data, jest gromadzenie danych z tych źródeł, co wymaga jednak rozbudowy np. EDM poprzez uwzględnienie innych informacji na temat zdrowia, w tym:

- » danych z wyszukiwarek i przeglądania stron internetowych,
- » danych dostarczonych przez osoby w sieciach społecznościowych (np. Twitter),
- » danych genomicznych lub biomedycznych,
- » danych środowiskowych (np. jakość powietrza),
- » danych społeczno-ekonomicznych,
- » danych dostarczanych przez urządzenia medyczne (w tym smartfony) oraz aplikacje stworzone do zdalnego monitorowania (np. czujniki).

Rekomendacje dotyczące użytku z gromadzonych danych i pozyskanej z nich wiedzy



- a. zwiększenie stopnia analizy danych na potrzeby oceny działania strategii, polityk i reform, formułowanie tych strategii i polityk także w języku mierzalnych parametrów;
- b. stworzenie systemu do porównywania jakości działania poszczególnych

- świadczeniodawców (w tym uzyskiwanych efektów zdrowotnych leczenia), stopniowe wprowadzenie systemów udostępniania takiej informacji pacjentom;
- c. wdrożenie narzędzi oceny jakości działania świadczeniodawców przez pacjentów;
 - d. udostępnianie zwrotne lekarzom danych wprowadzonych przez nich do systemów, w celu identyfikacji zjawisk wpływających pozytywnie lub negatywnie na skuteczność leczenia. W szczególności dotyczy to danych pochodzących z obecnie działających rejestrów (w tym SMPT);
 - e. wykorzystanie best practices (rejestr w hematologii dziecięcej) do optymalizacji procesów tworzenia i modyfikacji standardów czy wytycznych klinicznych w innych dziedzinach onkologii;
 - f. używanie danych dostępnych w NFZ (w tym SMPT) do oceny efektywności ścieżek postępowania czy technologii medycznych w ramach programów lekowych;
 - g. wsparcie rozwoju medycyny personalizowanej poprzez tworzenie ośrodków oraz finansowanie badań w tym obszarze;
 - h. zwiększenie stopnia wykorzystania danych pochodzących z NFZ, rejestrów medycznych oraz innych źródeł przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ABM czy przy projektach w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego w procesach oceny efektywności klinicznej i kosztowej technologii medycznych, w tym programów przesiewowych, leków, wyrobów medycznych czy ścieżek postępowania;
 - i. oparcie profilaktyki nowotworów o systemy zbierania danych związane z działaniami profilaktycznymi i pogłębioną analizę danych epidemiologicznych, NFZ czy PROFIBAZY²;
 - j. umożliwienie dostępu naukowców do indywidualnych danych o charakterze niemedyicznym, dotyczących osób chorych na nowotwory, pochodzących np. z ZUS, KRUS, GUS, PFRON i in., takich jak: długość życia, sytuacja zawodowa, wysokość płaconych podatków, wiek przejścia na emeryturę, wysokość opłat pacjenta itp.;
 - k. stworzenie narzędzi umożliwiających pacjentowi zarządzanie własnym zdrowiem za pomocą urządzeń mobilnych oraz „nowych” mediów.

Rosnące wyzwania stojące przed systemami ochrony zdrowia wymagają szerszego zastosowania danych przez stronę publiczną, a także zwiększenia możliwości wykorzystywania danych związanych z szeroko pojętym zdrowiem przez pozostałych interesariuszy systemu.

Profilaktyka jest bardzo ważnym zagadnieniem, którego obecnie w procesie zbierania danych niemal się nie uwzględnia. Znaczna większość danych i rozwiązań skupia się na onkologii interwencyjnej, niewiele jest danych zbieranych i przygotowanych w taki sposób, żeby mogły być użyte do działań profilaktycznych. Profilaktyka wydaje się być etapem, który wypada z całego procesu zbierania danych, chociaż na pewno są gromadzone informacje, które z tego punktu widzenia mogłyby okazać się użyteczne. W tym kontekście przydatne mogłyby, na przykład, być dane, dotyczące stadium rozwoju nowotworu, w którym pacjenci zgłaszają się do szpitala. Dane „idące za pacjentem” — od pierwszego momentu, kiedy pojawi się on w placówkach służby zdrowia (albo nawet wcześniej, poczynawszy od danych dotyczących jego rodziców) pozwoliłyby na zaplanowanie działań prewencyjnych, takich jak umieszczanie pacjentów w grupach

² PROFIBAZA — baza tworzona przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, udostępniająca cyfrowo informację publiczną na temat sytuacji zdrowotnej ludności oraz realizacji programów zdrowotnych dla potrzeb profilaktyki chorób i promocji zdrowia w Polsce..

ryzyka, wcześniejsze badania profilaktyczne i śledzenie skuteczności podejmowanych działań. Byłby to także krok w kierunku medycyny personalizowanej.

Brak systematycznego dostępu do informacji o wynikach leczenia pacjenta jest dużym problemem dla klinicystów. Brakuje także dostępu do wiedzy o procesie leczenia innych pacjentów — nawet w skali jednego szpitala. Takie poszerzenie skali mogłoby przynieść pozytywne efekty w postaci uczenia się na doświadczeniu całej placówki i w konsekwencji optymalizacji procesu klinicznego. Podstawowa potrzeba dotyczy zatem danych idących za pacjentem, na etapie planowania terapii (co się dzieło przed jej rozpoczęciem) i po jej zakończeniu (weryfikacja skuteczności leczenia).

Mocno cierpi na tym indywidualizacja procesu leczenia. Źródłem wiedzy czy punktem odniesienia dla lekarza jest głównie jego osobiste doświadczenie lub te dane pacjentów, do których ma dostęp. To za mało we współczesnej medycynie.

Dane medyczne wykorzystywane są głównie do celów naukowych. Wyniki prowadzonych badań zwrotnie mogą się przekładać na zmianę procedur leczenia, czy różnego rodzaju zmiany w decyzjach terapeutycznych. Respondenci wskazują, iż wyniki badań naukowych rzadko są inkorporowane do systemów wspomagania decyzji klinicznych.

W przeprowadzonych wywiadach eksperci podkreślali, że są dane mające szczególne znaczenie dla pacjenta, dane których on od lekarza oczekuje — np. w onkologii dziecięcej jest to kwestia prognozowania skuteczności terapii. Rodzice dzieci chorych na nowotwory chcą w pierwszej kolejności dowiedzieć

się, jakie rokowania ma ich dziecko. W takich rozmowach szczegółowe dane statystyczne są bardzo pomocne. Dane ważne z punktu widzenia pacjenta dotyczą także możliwości porównywania placówek i są przydatne w procesie wyboru miejsca leczenia. Porównanie skuteczności leczenia dotyczące poszczególnych procedur medycznych także miałoby dla pacjenta znaczenie praktyczne. Dzięki niemu pacjent byłby w stanie dowiedzieć się, na ile często konkretne procedury są stosowane przez daną placówkę.

W zakresie danych gromadzonych przez NFZ jednym z najważniejszych wyzwań jest wykorzystanie danych zbieranych w ramach programów poprzez SMPT. Obecne wykorzystanie danych z tego systemu zarówno przez NFZ, jak i innych interesariuszy jest minimalne z powodu niskiej wiarygodności i wąskiego, bardzo zróżnicowanego między programami, zakresu danych wprowadzanych przez świadczeniodawców. Zbieranie danych w ramach SMPT powinno być podstawą do analiz nie tylko skuteczności terapii, lecz także oceny ścieżki pacjenta, czy organizacji opieki poza programem, a ich ocena powinna być łączna. RWD — *real world data*, czyli rzeczywiste dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, powinny być podstawą do podejmowania dalszych decyzji o finansowaniu ze środków publicznych, nie tylko w związku z celami refundacyjnymi czy zmianami systemów finansowania leków, lecz także szerzej w zakresie świadczeń zdrowotnych czy innych rozwiązań polityki zdrowotnej.

Integracja danych z różnych źródeł pozwoliłaby na analizy wykraczające poza system ochrony zdrowia, a dotyczące np. kosztów utraconej produktywności czy wydatków instytucji publicznych poza sektorem zdrowia,

wpływających na gospodarkę państwa. Dla specjalistów mogłoby być istotne posiadanie/dostęp także do danych indywidualnych o charakterze niemedycznym, dotyczących życia osób chorych na nowotwory, na przykład

takich jak: długość życia, sytuacja zawodowa, wysokość płaconych podatków, wiek przejścia na emeryturę itp. Takie kompleksowe informacje pomogłyby w lepszym zrozumieniu społecznego kontekstu chorób nowotworowych.

Bibliografia

1. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU2011130657> (19.2.2020).
2. Krok E. (2011) Pozyskiwanie i gromadzenie danych medycznych - analiza jakości. Studies & Proceedings of Polish Association for Knowledge Management 2011(54):288–298.
3. Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie. Dostęp: <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/instrumenty-podzialu-ryzyka-w-systemie-refundacji-lekow-w-polsce-i-na-swiecie/> (13.8.2020).
4. Programy lekowe - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/programy-lekowe> (13.8.2020).
5. (2017) Trendy w polskich ochronie zdrowia 2017. PWC Dostęp: <https://www.pwc.pl/pl/pdf/9-trendow-w-ochronie-zdrowia-2017-pwc.pdf>.
6. Godlewski D, Godlewska K, Witek A, Wojtyś P. Analiza stanu zdrowia i potrzeb opieki zdrowotnej na najbliższe lata. Instytut Wolności.
7. Batko K. (2017) Możliwości wykorzystania systemów analitycznych w usprawnianiu opieki zdrowotnej. Studia Ekonomiczne / Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach (nr 316):18–28.
8. Tabakow M, Franczyk B, Korczak J. Big Data — definicje, wyzwania i technologie informatyczne. Informatyka Ekonomiczna = Business Informatics, 2014, Nr 1 (31), s. 138-153. 2014.
9. Reinsel D, Gantz J, Rydning J. (2018) The Digitization of the World from Edge to Core.28.
10. Reinsel D. (2018) Healthcare: DATCON Level 3 An Industry with a Weak Data Management Pulse.17.
11. Dygitalizacja powinna mocniej wspierać zarządzanie w polskiej ochronie zdrowia - Technologie informacyjne. Dostęp: <http://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/Dygitalizacja-powinna-mocniej-wspierac-zarzadzanie-w-polskiej-ochronie-zdrowia,194714,7.html> (23.5.2019).
12. Montouchet C, Thomas M, Anderson J, Foster S. The oncology data landscape in Europe: report.25.
13. (2016) A Decade of Innovation in Cancer. PhRMA Dostęp: <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/decade-of-innovation-cancer.pdf>.
14. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews | Elsevier Enhanced Reader. Dostęp: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1098301517301717?to-ken=3ECC7DBE5145103AE01C7812A61DFB29252B-41681FBB3DBAD45DE8D813338589133893CE-0754E7D176552B6979FF604F> (15.5.2020).
15. Real World Data and Insights. Dostęp: <https://www.iqvia.com/solutions/real-world-evidence/real-world-data-and-insights> (15.5.2020).
16. Marjanovic S, Ghiga I, Yang M, Knack A. (2017) Understanding value in health data ecosystems: A review of current evidence and ways forward. Product Page, RAND Corporation Dostęp: <https://www.rand.org/pubs/research-reports/RR1972.html> (15.5.2020).
17. Anonymous. (2016) Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States (2016). Text, Dostęp: https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_en (15.5.2020).
18. Oncology Data Network Home. Dostęp: <https://odn-cancer.com/> (15.5.2020).
19. European Cancer Information System. Dostęp: <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/> (15.5.2020).
20. What We Do. Dostęp: <https://www.ichom.org/what-we-do/> (15.5.2020).
21. ENCR | European Network of Cancer Registries. Dostęp: <https://www.encre.eu/> (15.5.2020).
22. (2018) Dostępność i efekty leczenia nowotworów. NIK.
23. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/42/> (4.9.2020).
24. CSIOZ zmienia nazwę na Centrum e-Zdrowia. Dostęp: <https://pulsmedycyny.pl/csioz-zmienia-nazwe-na-centrum-e-zdrowia-993194> (4.9.2020).
25. (2017) DOSTĘPNOŚĆ I EFEKTY LECZENIA NOWOTWÓRÓW. NIK. Departament Zdrowia Dostęp: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16371,vp,18897.pdf>.
26. „Największą barierą dla innowacyjności jest silosowość zarządzania innowacją” - minister Anna Streżyńska na VIII Forum Gospodarczym TIME - Ministerstwo Cyfryzacji - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/-najwieksza-bariera-dla-innowacyjnosci-jest-silosowosc-zarzadzania-innowacja-minister-anna-strezynska-na-viii-forum-gospodarczym-time> (4.9.2020).
27. OSOZ. E-zdrowie w infografikach. Dostęp: https://issuu.com/polishhealthcarejournal/docs/osoz_polska_e-zdrowie_w_infografika (4.9.2020).
28. Value-Based Healthcare: Game-Changer for Medical Suppliers? — Technology and Operations Management. Dostęp: <https://rctom.hbs.org/submission/value-based-healthcare-game-changer-for-medical-suppliers/> (10.5.2019).
29. Abidi S, Abidi S. (2019) Intelligent health data analytics: A convergence of artificial intelligence and big data. Healthcare Management Forum 32:084047041984613.
30. 3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity, and Variety | BibSonomy. Dostęp: <https://www.bibsonomy.org/bibtex/263868097d6e1998de3d88fcb-7670ca6/sb3000> (28.12.2018).
31. Dey N, Hassanien AE, Bhatt C, Ashour AS, Satapathy SC (red.). Internet of Things and Big Data Analytics Toward Next-Generation Intelligence. Tom 30. Cham 2018.
32. Understanding The Various Sources of Big Data - Infographic. Dostęp: <https://datafloq.com/read/>

- understanding-sources-big-data-infographic/338 (28.12.2018).
33. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111130657> (28.12.2018).
 34. Kępowicz M. (2019) Czy 2300 eksabajtów nas wyleczy? *Menedżer Zdrowia* 2019(1):82–83.
 35. Rejestry medyczne - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Dostęp: https://p1.csioz.gov.pl/32/?tx_projects_pi1%5Bproject%5D=2&cHash=b2fccd243bc4e5583535dc03ab723a7 (28.12.2018).
 36. (2018) Classification of Digital Health Interventions v 1.0. Geneva: World Health Organization Dostęp: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260480/WHO-RHR-18.06-eng.pdf?sequence=1>.
 37. (2019) Recommendations on digital interventions for health system strengthening. WHO guideline. WHO Dostęp: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1>.
 38. (2017) Value in Healthcare. Laying the Foundation for Health System Transformation. World Economic Forum Dostęp: http://www3.weforum.org/docs/WEF_Insight_Report_Value_Healthcare_Laying_Foundation.pdf.
 39. CSIOZ. Standardy gromadzenia danych. Dostęp: <https://csioz.gov.pl/interoperacyjnosc/standardy-gromadzenia-danych/> (18.4.2019).
 40. Bartłomiej Drop, Furtak-Niczyporuk M. (2013) Medyczne systemy elektronicznej wymiany danych w szpitalu. *Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych* 2013(29):569–582.
 41. Bourquard, K. (2017) eHealth Interoperability in Poland. Report on profile recommendations for e-Referral and exchange of medical documentation (P1/Increment 2 & 3). IHE.
 42. Stowarzyszenie — HL7 Poland. Dostęp: <https://hl7.org.pl/stowarzyszenie/> (9.5.2019).
 43. Minimalne wymagania dla systemów usługodawców - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <http://www.gov.pl/web/zdrowie/minimalne-wymagania-dla-systemow-uslugodawcow> (20.2.2020).
 44. Architektura referencyjna rejestru medycznego oraz specyfikacja zestawu (zbioru) usług dla medycznych rejestrów podmiotowych.225.
 45. Projekty zrealizowane. Dostęp: <https://www.csioz.gov.pl/projekty/zrealizowane/rejestry-medyczne/> (18.2.2020).
 46. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=W-DU20120000526> (20.2.2020).
 47. Better Utilisation of Data Infrastructures to Support Secondary Uses of Health Data White Paper. European Commission. Digital Health Europe Dostęp: https://digitalhealtheurope.eu/fileadmin/dhe/dhe_documents/dhe_white_paper_better_health_data_publishables-summary.pdf.
 48. Klasyfikacje - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Dostęp: <https://www.csioz.gov.pl/interoperacyjnosc/klasyfikacje/> (10.5.2019).
 49. WHO | International Classification of Diseases, 11th Revision (ICD-11). Dostęp: <http://www.who.int/classifications/icd/en/> (10.5.2019).
 50. SNOMED Home page. Dostęp: / (10.5.2019).
 51. (2019) To Take Advantage of FHIR, mCODE Effort Developing Common Data Model for Oncology. Dostęp: <https://www.hcinnovationgroup.com/interoperability-hie/fast-healthcare-interoperability-resources-fhir/article/21114532/to-take-advantage-of-fhir-mcode-effort-developing-common-data-model-for-oncology> (29.7.2020).
 52. (2019) Leading Health and Technology Organizations Release Common Cancer Data Standards to Enable Sharing Across EHR Systems and Improve Patient Care. Dostęp: <https://www.asco.org/about-asco/press-center/news-releases/leading-health-and-technology-organizations-release-common> (15.5.2020).
 53. mCODE | Minimal Common Oncology Data Elements. Dostęp: <https://mcodeinitiative.org/> (15.5.2020).
 54. Candore G, Hedenmalm K, Slattery J, Cave A, Kurz X, Arlett P. (2020) Can We Rely on Results From IQVIA Medical Research Data UK Converted to the Observational Medical Outcome Partnership Common Data Model? *Clin Pharmacol Ther* 107(4):915–925.
 55. Garza M, Del Fiol G, Tenenbaum J, Walden A, Zozus MN. (2016) Evaluating common data models for use with a longitudinal community registry. *Journal of Biomedical Informatics* 64:333–341.
 56. OMOP Common Data Model — OHDSI. Dostęp: <https://www.ohdsi.org/data-standardization/the-common-data-model/> (15.5.2020).
 57. Expand Real-World data access via the OHDSI Network. Dostęp: https://secure.constellation.iqvia.com/OHDSINetwork?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=2020_iqvia_rwt&utm_content=9700294122&utm_term=omop&gclid=Cj0K-CQjw-_j1BRDkARIsAJcfmTEgwHhbufDEXrqOnUCoeP2tCUnbibaIM-Xm3GICZTNEKII1tEPe4zwaAkBAEA Lw_wcB (15.5.2020).
 58. REGISTRY | meaning in the Cambridge English Dictionary. Dostęp: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/registry> (21.2.2020).
 59. West's Encyclopedia of American Law. 2008.
 60. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=W-DU20050640565> (21.2.2020).
 61. Alter M. (1978) Medical registers. *Adv Neurol* 19:121–139.
 62. Park E-C, Yoo K-Y, Yip CH, Bhurgri Y, Eser S, Iginov N, Mosavi-Jarrahi A, Gulbetkin M, Salim E, Basu PS. International Association of Cancer Registries- A History. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 11:56.
 63. IACR - History. Dostęp: http://www.iacr.com/fr/index.php?option=com_content&view=article&id=89&Itemid=439 (24.2.2020).
 64. (2019) About NPCR | Cancer | CDC. Dostęp: <https://www.cdc.gov/cancer/npcr/about.htm> (24.2.2020).
 65. Nyczaj K, Ruszkowski J. (2009) Definicje, klasyfikacje oraz modele integracji rejestrów publicznych. *Wiadomości Statystyczne. The Polish Statistician* (nr 12):20–38.

66. Model informacyjny rejestrów państwowych i wymagania w zakresie systemu komputerowego wspomagania zarządzania rejestrami - PDF Darmowe pobieranie. Dostęp: <https://docplayer.pl/6144173-Model-informacyjny-rejestrow-panstwowych-i-wymagania-w-zakresie-systemu-komputerowego-wspomagania-zarzadzania-rejestrami.html> [21.2.2020].
67. Rudka R. Rejestry w ochronie zdrowia. Dostęp: <http://wartowiedziec.pl/polityka-zdrowotna/8219-rejestry-w-ochronie-zdrowia> [26.2.2020].
68. Definicje i klasyfikacje rejestrów publicznych. Dostęp: <http://www.wiedzaizdrowie.pl/index.php/artykuly-i-publikacje/59-definicje-i-klasyfikacje-rejestrow-publicznych> [21.2.2020].
69. Rejestry medyczne: od słów powoli przechodzimy do czynów? - Polityka zdrowotna. Dostęp: <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Rejestry-medyczne-od-slow-powoli-przechodzimy-do-czynow,174797,14.html> [25.2.2020].
70. Ministrów KPR. Założenia projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta. Dostęp: <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r8008692725107,Za-lozenia-projektu-ustawy-o-jakosci-w-ochronie-zdrowia-i-bezpieczenstwie-pacjent.html> [25.2.2020].
71. Rejestry medyczne posłużą ocenie jakości i skuteczności leczenia | Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <http://www.archiwum.mz.gov.pl/aktualnosci/rejestry-medyczne-posluzu-ocenie-jakosci-i-skutecznosci-leczenia/> [25.2.2020].
72. Tworzenie rejestrów medycznych: w Polsce nie zaczynamy od zera - Polityka zdrowotna. Dostęp: <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Tworzenie-rejestrow-medycznych-w-Polsce-nie-zaczynamy-od-zera,170698,14.html> [25.2.2020].
73. Co dalej z rejestrami medycznymi w onkologii? Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/37759,co-dalej-z-rejestrami-medycznymi-w-onkologii> [18.2.2020].
74. Fundacja Alivia zaniepokojona opóźnieniem w powstaniu rejestrów onkologicznych. Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/50610,fundacja-alivia-zaniepokojona-opoznieniem-w-powstaniu-rejestrow-onkologicznych> [18.2.2020].
75. Rejestry medyczne - na jakich zasadach będą działać? Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/39255,rejestry-medyczne-na-jakich-zasadach-beda-dzialac> [18.2.2020].
76. Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu19950880439> [21.2.2020].
77. Didkowska JA, Wojciechowska U, Kozierkiewicz A, Strug A, Śliwczyński A. [2012] Porównanie liczebności zbiorów Krajowego Rejestru Nowotworów i Narodowego Funduszu Zdrowia na przykładzie nowotworów piersi u kobiet i nowotworów jelita grubego. *Oncology in Clinical Practice* 8(4):129–142.
78. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20120001497> [21.2.2020].
79. Didkowska JA, Wojciechowska U, Czaderny K. [2017] Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2017 roku. Warszawa: Krajowy Rejestr Nowotworów Dostęp: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2017.pdf [21.2.2020] 102.
80. O PROJEKCIE | KRN. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/projekcie/> [31.12.2018].
81. Strona główna | KRN. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/> [18.2.2020].
82. Pacjenci biorą pod lupę Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: <https://pulsmedycyny.pl/pacjenci-biora-pod-lupe-krajowy-rejestr-nowotworow-887789> [21.2.2020].
83. Publikacje KRN. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/publikacje/> [21.2.2020].
84. Raporty | KRN. Dostęp: http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_kolowy [21.2.2020].
85. Raporty | KRN. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [25.2.2020].
86. Zmiany w onkopakiecie. Będzie mniej danych w rejestrze nowotworowym? Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/15343,zmiany-w-onkopakiecie-bedzie-mniej-danych-w-rejestrze-nowotworowym> [25.2.2020].
87. Fundacja MY PACJENCI. [10:00:19 UTC] Rejestr nowotworów jako skuteczne narzędzie profilaktyki oraz terapii.... Health & Medicine, Dostęp: https://www.slideshare.net/Pacjenci/rejestr-nowotworow-jako-skuteczne-narzedzie-pr-ofilaktyki-oraz-terapii-onkologicznej-w-polsce?from_action=save [25.2.2020].
88. Mamy luki w rejestrze nowotworów. Islandia gromadzi 99 proc. danych. Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/13415,mamy-luki-w-rejestrze-nowotworow-islandia-gromadzi-99-proc-danych> [25.2.2020].
89. Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+) | KRN. Dostęp: <http://onkologia.org.pl/ekrn/> [19.2.2020].
90. Powstanie nowoczesna platforma gromadzenia danych o chorobach nowotworowych. Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/49629,powstanie-nowoczesna-plattform-gromadzenia-danych-o-chorobach-nowotworowych> [18.2.2020].
91. Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analiza danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+) - Centralny Ośrodek Informatyki — POPC Wsparcie - Portal Gov. pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/popcwsparcie/budowa-nowoczesnej-plattformy-gromadzenia-i-analiza-danych-z-krajowego-rejestru-nowotworow-oraz-onkologicznych-rejestrow-narzadowych-zintegrowanej-z-bazami-swiadczeniodawcow-lezczacych-choroby-onkologiczne-e-krn> [21.2.2020].
92. Studium wykonalności projektu: Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców

- leczących choroby onkologiczne (e-KRN+). Dostęp: [https://przetargi.coi.pl/pliki/DZP-COI_przetarg_nr_1874_Zalacznik_nr_1_do_1_wyjasnień_treści_SIWZ - Studium_wykonalności_eKRN.pdf](https://przetargi.coi.pl/pliki/DZP-COI_przetarg_nr_1874_Zalacznik_nr_1_do_1_wyjasnień_treści_SIWZ_-_Studium_wykonalności_eKRN.pdf).
93. ONKO.SYS. Dostęp: <http://onkosys.pl/> [29.12.2018].
 94. ONKO.SYS. Dostęp: <https://www.pib-nio.pl/nauka/link-do-onkosys/> [21.2.2020].
 95. ONKO.SYS — Kompleksowa infrastruktura informatyczna dla badań nad nowotworami. Dostęp: <https://www.pib-nio.pl/o-instytucje/realizowane-projekty-eu/onko-sys/> [21.2.2020].
 96. [2017] ONKO.SYS: polska platforma analizująca wszystkie dane medyczne. Dostęp: <https://itwiz.pl/onko-sys-polska-platforma-analizujaca-wszystkie-dane-medyczne/> [21.2.2020].
 97. [2018] Analityka pomaga leczyć chorych na nowotwory. Dostęp: <https://e-s-r.pl/2018/07/06/analityka-pomaga-leczyc-chorych-na-nowotwory/>.
 98. Kluwer W. Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Dostęp: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/rejestr-nowotworow-niezlosliwych-duzych-gruczolow-slinowych-18124825> [21.2.2020].
 99. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001181> [21.2.2020].
 100. Witamy - Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Dostęp: <https://guzylinianek.pcass.pl/> [21.2.2020].
 101. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20051431200> [21.2.2020].
 102. Rudziński P, Orłowski TM, Langfort R. [2011] Krajowy Rejestr Raka Płuca. *Pol J Pathol* 2010[1].
 103. MZ tworzy Krajowy Rejestr Raka Płuca. Dostęp: <https://www.politykaszczepna.com/19744,mz-tworzy-krajowy-rejestr-raka-pluca> [18.2.2020].
 104. Krajowy Rejestr Raka Płuca - konsultacje projektu rozporządzenia - Serwis ZOZ. Dostęp: <https://serwiszoz.pl/aktualnosci-prawne/krajowy-rejestr-raka-pluca-konsultacje-projektu-rozporzadzenia-3707.html> [21.2.2020].
 105. Projekt rozporządzenia ws. Krajowego Rejestru Raka Płuca - Prawo. Dostęp: <http://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/Projekt-rozporzadzenia-ws-Krajowego-Rejestru-Raka-Pluca,173860,2.html> [21.2.2020].
 106. [2017] Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Raka Płuca. Dostęp: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12299502/katalog/12440134#12440134> [21.2.2020].
 107. Medycznych AB. O Agencji. Dostęp: <https://abm.gov.pl/o-nas/o-agencji/34,O-Agencji.html> [6.5.2020].
 108. Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000447> [6.5.2020].
 109. EFPIA, Kearney AT. [2018] Oncology data landscape in Europe. Data sources & initiatives. Dostęp: <https://www.efpia.eu/media/412194/efpia-onco-data-landscape-3-sources-initiatives.pdf>.
 110. About the Cancer Registry. Dostęp: <https://www.kreftregisteret.no/en/General/About-the-Cancer-Registry/> [14.7.2020].
 111. Jak się leczy raka w Norwegii? Dostęp: <https://www.politykaszczepna.com/14584,jak-sie-leczy-raka-w-norwegii> [14.7.2020].
 112. Larsen IK, Småstuen M, Johannesen TB, Langmark F, Parkin DM, Bray F, Møller B. [2009] Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Eur. J. Cancer* 45[7]:1218–1231.
 113. Annual Report to the Nation 2019. Dostęp: https://seer.cancer.gov/report_to_nation/ [24.2.2020].
 114. IACR - Please select list. Dostęp: http://www.iacr.com/fr/index.php?option=com_comprofiler&task=userslist&Itemid=476 [24.2.2020].
 115. IARC. IARC Biennial Report 2016-2017.
 116. F B, A Z, P C, A K, R S, A U, S A W, D M P. Planning and Developing Population-Based Cancer Registration in Low- and Middle-Income Settings.
 117. J E T, E D, D M P. Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe.
 118. Kozera Ł, Strapagiel D, Gleńska-Olender J, Chróścicka A, Ferdyn K, Skokowski J, Kalinowski L, Pawlikowski J, Marciniak B, Pasterk M, Matera-Witkiewicz A, Lewandowska-Szumiel M, Piast M, Witoń M. [2018] Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych w Polsce i w Europie. *Studia Iuridica* 73.
 119. Czym jest biobank? Dostęp: <http://biobank.eitplus.pl/o-projekcie/czym-jest-biobank>.
 120. Domaradzki J. [2019] Geneticization and Biobanking. *Polish Sociological Review* (nr 1):103–117.
 121. ABC biobankowania.
 122. Park A. [2009] 10 Ideas Changing the World Right Now - TIME. Dostęp: http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html [21.4.2020].
 123. Sak J, Pawlikowski J, Goniewicz M, Witt M. [2012] Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank. *J Appl Genet* 53[2]:159–165.
 124. Home | BBMRI-ERIC: Making New Treatments Possible. Dostęp: <https://www.bbMRI-eric.eu/> [21.4.2020].
 125. Konsorcium BBMRI.pl. Dostęp: <http://bbMRI.pl/pl/> [21.4.2020].
 126. Baker M. [2012] Building better biobanks. *Nature* 486[7401]:141–146.
 127. Myszka A, Karpinski P, Slezak R, Czernomazowicz H, Stembalska A, Gil J, Laczmańska I, Bednarczyk D, Szmiida E, Sasiadek MM. [2011] Irrelevance of CHEK2 variants to diagnosis of breast/ovarian cancer predisposition in Polish cohort. *J. Appl. Genet.* 52[2]:185–191.
 128. Wang KS, Mullersman JE, Liu XF. [2010] Family-based association analysis of the MAPT gene in Parkinson disease. *J. Appl. Genet.* 51[4]:509–514.

129. Brozek I, Cybulska C, Ratajska M, Piatkowska M, Kluska A, Balabas A, Dabrowska M, Nowakowska D, Niwinska A, Pamula-Pilat J, Tecza K, Pekala W, Rembowski J, Nowicka K, Mosor M, i in. (2011) Prevalence of the most frequent BRCA1 mutations in Polish population. *J Appl Genet* 52(3):325–330.
130. Frazier L, Sparks E, Sanner JE, Henderson M. (2008) Bio-banks and biomarker research in cardiovascular disease. *J Cardiovasc Nurs* 23(2):153–158.
131. Sharrard M, Pollitt R. (2007) Metabolic screening in children: newborn screening for metabolic diseases past, present and future. *Paediatrics and Child Health* 17(7):273–278.
132. Roses AD. (2000) Pharmacogenetics and the practice of medicine. *Nature* 405(6788):857–865.
133. Matimba A, Oluka MN, Ebeshi BU, Sayi J, Bolaji OO, Guantai AN, Masimirembwa CM. (2008) Establishment of a biobank and pharmacogenetics database of African populations. *Eur. J. Hum. Genet.* 16(7):780–783.
134. Szczepanek J, Jarzab M, Oczko-Wojciechowska M, Kowalska M, Tretyn A, Haus O, Pogorzala M, Wysocki M, Jarzab B, Styczynski J. (2012) Gene expression signatures and ex vivo drug sensitivity profiles in children with acute lymphoblastic leukemia. *J. Appl. Genet.* 53(1):83–91.
135. Pareek CS, Smoczynski R, Tretyn A. (2011) Sequencing technologies and genome sequencing. *J. Appl. Genet.* 52(4):413–435.
136. Godard B, Schmidtke J, Cassiman J-J, Aymé S. (2003) Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. *Eur. J. Hum. Genet.* 11 Suppl 2:S88-122.
137. Inczédy-Farkas G, Benkovits J, Balogh N, Almos P, Scholtz B, Zahuczky G, Török Z, Nagy K, Réthelyi J, Makkos Z, Kassai-Farkas A, Egerházy A, Tuzko J, Janka Z, Bitter I, i in. (2010) [SCHIZOBANK - The Hungarian national schizophrenia biobank and its role in schizophrenia research and in personalized medicine]. *Orv Hetil* 151(35):1403–1408.
138. Founti P, Topouzis F, Koolwijk L van, Traverso CE, Pfeiffer N, Viswanathan AC. (2009) Biobanks and the importance of detailed phenotyping: a case study--the European Glaucoma Society GlaucoGENE project. *Br J Ophthalmol* 93(5):577–581.
139. Roden DM, Pulley JM, Basford MA, Bernard GR, Clayton EW, Balser JR, Masys DR. (2008) Development of a large-scale de-identified DNA biobank to enable personalized medicine. *Clin. Pharmacol. Ther.* 84(3):362–369.
140. Yuille M, Ommen G-J van, Bréchet C, Cambon-Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton J-E, Pasterk M, Peltonen L, Taussig M, Wichmann H-E, Zatloukal K. (2008) Biobanking for Europe. *Brief Bioinform* 9(1):14–24.
141. Krajowy Ośrodek Wiodący (KOW) | Biobank Wrocław - gromadzenie materiału biologicznego. Dostęp: <http://biobank.eitplus.pl/> [21.4.2020].
142. Biobankowanie ma przyszłość - strona 2 - Badania i rozwój. Dostęp: <https://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Biobankowanie-ma-przyszlosc,164074,11,1.html> [21.4.2020].
143. Systemy szpitalne HIS | Ucyfrowienie Szpitali i przychodni. Dostęp: <http://ucyfrowienie.pl/systemy-his/> [9.5.2019].
144. AMMS - Asseco Medical Management Solutions. Dostęp: <https://pl.asseco.com/sektory/opieka-zdrowotna/przychodnia/amms-asseco-medical-management-solutions-69/> [9.5.2019].
145. Bogusławski S, Libura M, Obarska I, Mikułowska M, Grzybała P. (2018) Złożone instrumenty dzielenia ryzyka – możliwości rozwoju w Polsce. Warszawa: PEX PharmaSequence Sp. z o.o. Dostęp: https://www.infarma.pl/assets/files/PEX_Raport_Zloz_instrumenty_dzielenia_ryzyka-%E2%80%93mozliwosci_rozwoju_w_Polsce_20190225.pdf.
146. Najważniejsze wiadomości - Nowoczesne technologie w służbie zdrowia | Story | CORDIS | European Commission. Dostęp: <https://cordis.europa.eu/result/rcn/88741/pl> [10.5.2019].
147. Obowiązek tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej od 1 stycznia 2019 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obowiazek-tworzenia-elektronicznej-dokumentacji-medycznej-od-1-stycznia-2019-r> [17.4.2019].
148. Elektroniczna dokumentacja medyczna: papier nadal jest cierpliwy - Technologie informacyjne. Dostęp: <http://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/Elektroniczna-dokumentacja-medyczna-papier-nadal-jest-cierpliwy,186963,7.html> [18.4.2019].
149. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA. Dostęp: <https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1/plcda-html-1.3.1/plcda-html-1.3.1/index.html> [18.4.2019].
150. Projekty realizowane. Dostęp: <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-pl/> [23.5.2019].
151. Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Krakowie. Dostęp: <http://www.onkologia.krakow.pl/index.php?curp-g=cook028> [28.4.2020].
152. Bogaczyk G. (2018) Centrum Onkologii stawia na e-zdrowie. Nowości dla pacjentów. Dostęp: <https://kurierlublowski.pl/centrum-onkologii-stawia-na-ezdrowie-nowosci-dla-pacjentow/ar/13416337> [28.4.2020].
153. E-Skierowanie-2.jpg [1399x992]. Dostęp: <https://www.gazetasenior.pl/wp-content/uploads/2018/11/E-Skierowanie-2.jpg> [28.4.2020].
154. Gdzie zrealizujesz e-skierowanie | Pacjent. Dostęp: <https://pacjent.gov.pl/gdzie-zrealizujesz-e-skierowanie> [28.4.2020].
155. (2018) Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą. III edycja. Warszawa: CSIOZ.
156. Łukomska E et. al. (2019) Droga do value-based health care. VBHC w teorii oraz praktyce. Kraków: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.
157. Arak P, Wójcik A. (2017) Transforming eHealth into a political and economic advantage. Text, Polityka Insight Dostęp: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/transforming-ehealth-political-and-economic-advantage> [4.9.2020].
158. Rozwiązania dla NFZ. Dostęp: <https://pl.asseco.com/sektory/opieka-zdrowotna/rozwiązania-dla-nfz/rozwiązania-dla-nfz-131/> [29.4.2020].
159. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20042102135> [29.4.2020].
160. Odpowiedź NFZ w sprawie programów lekowych i danych osobowych 14.09.2017. Dostęp: <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Odpowied%C5%BA%20NFZ%20w%20sprawie%20program%C3%B3w%20lek%C3%B3w%20i%20danych%20osobowych%2014.09.2017.pdf> [29.4.2020].
 161. NFZ. Zarządzenie Nr 75/2018/DGL. Dostęp: [/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-752018dgl.6799.html](http://zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-752018dgl.6799.html) [29.4.2020].
 162. NIK. [2014] Informacja o wynikach kontroli „Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych”. Warszawa: Najwyższa Izba Kontroli Dostęp: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,7698.vp,9651.pdf>.
 163. [2019] System ochrony zdrowia w Polsce — stan obecny i pożądane kierunki zmian. Warszawa: NIK. Departament Zdrowia.
 164. Krzywdą I. [2019] Pacjenci sprawdzają, jak szpitale leczą ząb i operują nowotwory. Dostęp: <https://dziennikpolski24.pl/pacjenci-sprawdzaja-jak-szpitala-lecza-zacme-i-operuja-nowotwory/ar/c1-14137907> [13.8.2020].
 165. Zdrowe dane. Dostęp: <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/> [13.8.2020].
 166. Phillips AJ. [1969] The Epidemiology of Cancer. *Can Fam Physician* 15(12):44–47.
 167. Greenwald P, Dunn BK. [2009] Landmarks in the History of Cancer Epidemiology. *Cancer Res* 69(6):2151–2162.
 168. Molecular Medical Microbiology. 2015.
 169. Spitz MR, Bondy ML. [2010] The evolving discipline of molecular epidemiology of cancer. *Carcinogenesis* 31(1):127–134.
 170. Comprehensive Medicinal Chemistry II | ScienceDirect. Dostęp: <https://www.sciencedirect.com/reference-work/9780080450445/comprehensive-medicinal-chemistry-ii> [21.4.2020].
 171. Global Cancer Observatory. Dostęp: <https://gco.iarc.fr/> [21.4.2020].
 172. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Dostęp: <https://seer.cancer.gov/index.html> [21.4.2020].
 173. Arbyn M, Andersson K, Bergeron C, Bogers J-P, Knebel-Doeberitz M von, Dillner J. Cervical Cytology Biobanks as a Resource for Molecular Epidemiology [w:] Dillner J (red.). *Methods in Biobanking* Totowa, NJ 2011.
 174. Biobank chorób człowieka | Result In Brief | CORDIS | European Commission. Dostęp: <https://cordis.europa.eu/article/id/89404-human-disease-biobanking/pl> [21.4.2020].
 175. Batko K. Możliwości wykorzystania Big Data w ochronie zdrowia.16.
 176. A. Sowa: wykorzystanie Big Data w systemie ochrony zdrowia i nauce [wideo]. Dostęp: <http://www.politykazdrowotna.com/36770,a-sowa-wykorzystanie-big-data-w-systemie-ochrony-zdrowia-i-nauce-wideo> [28.12.2018].
 177. Elhayatmy G, Dey N, Ashour AS. Internet of Things Based Wireless Body Area Network in Healthcare [w:] Dey N, [w:] Hassanien AE, [w:] Bhatt C, [w:] Ashour AS, [w:] Satapathy SC (red.). *Internet of Things and Big Data Analytics Toward Next-Generation Intelligence* Cham 2018.
 178. Duże dane i uczenie maszynowe w ochronie zdrowia — nowe technologie w służbie człowieka — Better Future. Dostęp: <https://better.future-processing.pl/baza-wiedzy/due-dane-i-uczenie-maszynowe-w-ochronie-zdrowia-nowe-technologie-w-subie-czlowieka> [10.5.2019].
 179. Prediction of Kidney Graft Rejection Using Artificial Neural Network. Dostęp: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5688027/> [22.5.2019].
 180. The International Heart Transplant Survival Algorithm (IHTSA): A New Model to Improve Organ Sharing and Survival. Dostęp: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4356583/> [22.5.2019].
 181. Improving prediction of heart transplantation outcome using deep learning techniques | Scientific Reports. Dostęp: <https://www.nature.com/articles/s41598-018-21417-7> [22.5.2019].
 182. IBM Watson Oncology będzie wspierać lekarzy z EMC Szpitale w leczeniu pacjentów chorych onkologicznie - Aktualności - O nas - EMC Instytut Medyczny SA. Dostęp: <http://www.emc-sa.pl/o-nas/aktualnosci/ibm-watson-oncology-bedzie-wspierac-lekarzy-z-emc-szpitala-w-leczeniu-pacjentow-chorych-onkologicznie> [6.5.2020].
 183. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, Godwin J, Antropova N, Ashrafian H, Back T, Chesus M, Corrado GC, Darzi A, Etemadi M, Garcia-Vicente F, Gilbert FJ, Halling-Brown M, Hassabis D, i in. [2020] International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature* 577(7788):89–94.
 184. Pisano ED. [2020] AI shows promise for breast cancer screening. *Nature* 577(7788):35–36.
 185. Walewski P. [100]n.e. Jak AI wykrywa nowotwory. Dostęp: <https://www.polityka.pl/tygodnikpolityka/nauka/1941700,1,jak-ai-wykrywa-nowotwory.read> [6.5.2020].
 186. Ardila D, Kiraly AP, Bharadwaj S, Choi B, Reicher JJ, Peng L, Tse D, Etemadi M, Ye W, Corrado G, Naidich DP, Shetty S. [2019] End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography. *Nature Medicine* 25(6):954–961.
 187. Artificial Intelligence system spots lung cancer before radiologists. Dostęp: <https://news.northwestern.edu/stories/2019/05/artificial-intelligence-system-spots-lung-cancer-before-radiologists/> [6.5.2020].
 188. Changes in CT radiomic features associated with lymphocyte distribution predict overall survival and response to immunotherapy in non-small cell lung cancer | Cancer Immunology Research. Dostęp: <https://cancerimmunolres.aacrjournals.org/content/early/2019/11/12/2326-6066.CIR-19-0476> [6.5.2020].
 189. Sztuczna inteligencja przewiduje skuteczność immunoterapii raka. Dostęp: <http://scienceinpoland.pap.pl/aktualnosci/news%2C79640%2Cszuczna-inteligencja-przewiduje-skutecnosc-immunoterapii-raka.html> [6.5.2020].
 190. Nowa, polska platforma ze sztuczną inteligencją może wykrywać nowotwory już na wczesnym etapie. Dostęp: <https://hematoonkologia.pl/aktualnosci/news/id/35-45-nowa-polska-platforma-ze-sztuczna-inteligencja-moze-wykrywac-nowotwory-juz-na-wczesnym-etapie> [6.5.2020].
 191. IBM Watson wesprze onkologów w diagnozowaniu pacjentów - Serwis Onkologia. Dostęp: <http://>

- www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/IBM-Watson-wesprze-onkologow-w-diagnozowaniu-pacjentow,170694,1013.html (17.5.2019).
192. Leczenia raka. Watson, superkomputer IBM, już w Polsce. Pomoże onkologom w wyborze najlepszej metody leczenia chorych na nowotwory. Dostęp: <http://wyborcza.pl/TylkoZdrowie/7,137474,21627412,leczenia-raka-watson-superkomputer-ibm-juz-w-polsce-pomoze.html?disableRedirects=true> (17.5.2019).
 193. Megerian. (2017) Watson for Oncology FAQ. Dostęp: <https://developer.ibm.com/watsonhealth/docs/watson-for-oncology/watson-oncology-faq/> (17.5.2019).
 194. IBM Watson for Oncology - Przegląd - Polska. Dostęp: <https://www.ibm.com/pl-pl/marketplace/clinical-decision-support-oncology> (17.5.2019).
 195. (2020) IBM Watson for Oncology - Overview. Dostęp: <https://www.ibm.com/products/clinical-decision-support-oncology> (6.5.2020).
 196. Haddad TC, Helgeson J, Pomerleau K, Makey M, Lombardo P, Coverdill S, Urman A, Rammage M, Goetz MP, LaRusso N. (2018) Impact of a cognitive computing clinical trial matching system in an ambulatory oncology practice. *JCO* 36(15_suppl):6550–6550.
 197. Lubin: Otwarcie SOR i nowego skrzydła szpitala Regionalne Centrum Zdrowia - Aktualności - O nas - EMC Instytut Medyczny SA. Dostęp: <http://www.emc-sa.pl/o-nas/aktualnosci/lubin-otwarcie-sor-i-nowego-skrzydla-szpitala-regionalne-centrum-zdrowia> (6.5.2020).
 198. (2016) Enlitic: Deep Learning Algorithms for Medical Imaging. Dostęp: <https://www.nanalyze.com/2016/02/enlitic-deep-learning-algorithms-for-medical-imaging/> (20.5.2019).
 199. Enlitic. Dostęp: <https://www.enlitic.com/index.html> (20.5.2019).
 200. AI-based Diagnosis of Oncology & Rare Diseases. Dostęp: <https://www.saventia.com> (6.5.2020).
 201. (2019) Polski algorytm wykryje raka mózgu. Dostęp: <https://www.sztucznaInteligencja.org.pl/algorytm-wykryje-raka-mozgu/> (6.5.2020).
 202. UMCS i Billennium S.A. rozpoczynają innowacyjny projekt badawczo-rozwojowy. Dostęp: <https://www.umcs.pl/pl/wydarzenia,4622,umcs-i-billennium-s-a-rozpoczyna-innowacyjny-projekt-badawczo-rozwojowy,82257,html#page-1> (6.5.2020).
 203. Medycznych. Obszary działalności. Dostęp: <https://abm.gov.pl/pl/o-nas/obszary-dzialalnosci/32,Obszary-dzialalnosci.html> (4.9.2020).
 204. Medycznych AB. Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym — terapeutycznym w onkologii ABM/2020/2. Dostęp: <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/regulaminy-konkursow-in/230,Konkurs-na-dzialalnosc-badawczo-rozwojowa-w-zakresie-opracowania-modelu-wsparcia.html> (6.5.2020).
 205. Contributor IA. How AI Is Revolutionizing Drug Discovery. Dostęp: <https://www.forbes.com/sites/intel-ai/2019/02/11/how-ai-is-revolutionizing-drug-discovery/> (23.5.2019).
 206. Budek K. (2019) Machine learning in drug discovery. Dostęp: <https://deepsense.ai/machine-learning-in-drug-discovery/> (23.5.2019).
 207. The Intelligent Trial: AI Comes To Clinical Trials. Dostęp: <http://www.clinicalinformaticsnews.com/2017/09/29/the-intelligent-trial-ai-comes-to-clinical-trials.aspx> (23.5.2019).
 208. (2020) Innowacje tworzyMy w Polsce. Roche Dostęp: https://www.roche.pl/content/dam/rochexx/roche-pl/roche_poland_rwd/pl_PL/documents/Innowacje_twoorzyMy_w_Polsce.pdf.
 209. (2018) Stabilne i efektywne mRNA — odkrycie przełomowe dla innowacyjnej medycyny genowej. Dostęp: <http://uott.uw.edu.pl/stabilne-efektywne-mrna-odkrycie-przelomowe-dla-innowacyjnej-medycyny-genowej/> (17.7.2020).
 210. Informatycy Roche'a programują leki. Dostęp: <http://pb.pl/informatycy-rocheaprogramuja-leki-911519> (17.7.2020).
 211. Wspieranie nauki w Polsce. Dostęp: <https://www.roche.pl/pl/innowacje/wspieranie-nauki-w-polsce.html> (17.7.2020).
 212. Innowacje. Dostęp: <https://www.roche.pl/pl/innowacje.html> (17.7.2020).
 213. obwf_admin. Home. Dostęp: <http://obwf.coi.pl/> (17.7.2020).
 214. Centrum Naukowo-Przemysłowe. Dostęp: <https://www.roche.pl/pl/innowacje/centrum-naukowo-przemyslowe.html> (17.7.2020).
 215. Prosto w raka - leczenie celowane nowotworów. Dostęp: <https://prostowraka.pl/> (16.7.2020).
 216. Medycyna personalizowana - Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej. Dostęp: <http://pkmp.org.pl/> (16.7.2020).
 217. (2012) What Is Personalized Cancer Medicine? Dostęp: <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/personalized-and-targeted-therapies/what-personalized-cancer-medicine> (16.7.2020).
 218. Prasad V. (2016) Perspective: The precision-oncology illusion. *Nature* 537(7619):S63–S63.
 219. The skeptic: What precision medicine revolution? Dostęp: <https://www.technologyreview.com/2018/10/23/139408/the-skeptic-what-precision-medicine-revolution/> (29.7.2020).
 220. Tourneau CL, Delord J-P, Gonçalves A, Gavoille C, Dubot C, Isambert N, Campone M, Trédan O, Massiani M-A, Mauborgne C, Armanet S, Servant N, Bièche I, Bernard V, Gentien D, i in. (2015) Molecularly targeted therapy based on tumour molecular profiling versus conventional therapy for advanced cancer (SHIVA): a multicentre, open-label, proof-of-concept, randomised, controlled phase 2 trial. *The Lancet Oncology* 16(13):1324–1334.
 221. (2019) IBM Watson for Genomics - Przegląd - Polska. Dostęp: <https://www.ibm.com/pl-pl/marketplace/watson-for-genomics> (17.5.2019).
 222. Pierwsze w kraju Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej. Dostęp: <https://www.termedia.pl/mz/Pierwsze-w-kraju-Centrum-Doskonalości-Onkologii-Precyzyjnej,36881.html> (6.5.2020).
 223. (2020) Precyzyjne uderzenie w raka, czyli pierwsze w Polsce Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej. Dostęp:

- <http://swiatlekarza.pl/precyzyjne-uderzenie-w-raka-czyli-pierwsze-w-polsce-centrum-doskonosci-onkologii-precyzyjnej/> [6.5.2020].
224. Porter ME, Teisberg EO. (2006) Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results.
 225. Porter ME, Lee TH. (2013) The Strategy That Will Fix Health Care. Dostęp: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care> [5.5.2020].
 226. Porter M. (2014) Value-Based Health Care Delivery. Dostęp: https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:6dOwYvGslMEJ:https://www.hbs.edu/faculty/Publication%2520Files/3_13615129-eeec-4987-bf1a-1261ff86ae69.pdf+&cd=2&hl=pl&ct=clnk&gl=pl [5.5.2020].
 227. Value in Healthcare: Laying the Foundation for Health System Transformation. Dostęp: <https://www.weforum.org/reports/value-in-healthcare-laying-the-foundation-for-health-system-transformation/> [5.5.2020].
 228. Hazarika R. (2018) Value Based Healthcare and Patient Reported Outcome Measures. Health & Medicine, Dostęp: <https://www.slideshare.net/ipposi/rishi-hazarika-ichom-ipposi-proms-conference-oct-2018> [5.5.2020].
 229. Porter ME. (2010) What is value in health care? N. Engl. J. Med. 363(26):2477–2481.
 230. Squitieri L, Bozic KJ, Pusic AL. (2017) The Role of Patient-Reported Outcome Measures in Value-Based Payment Reform. Value Health 20(6):834–836.
 231. Patient Reported Outcomes (PROs) in Performance Measurement. Dostęp: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:MTLzLE-rVz0j:www.qualityforum.org/Publications/2012/12/Patient-Reported_Outcomes_Final_Report.aspx+&cd=3&hl=pl&ct=clnk&gl=pl [5.5.2020].
 232. Larsson, S, Lawyer P, Silverstein M. (2010) From concept to reality. Putting value-based health care into practice in Sweden. The Boston Consulting Group.
 233. (2017) Case Study: Collaborating for Value: The Santeon Hospitals in the Netherlands. Dostęp: <https://www.ichom.org/news/case-study-collaborating-for-value-the-santeon-hospitals-in-the-netherlands/> [5.5.2020].
 234. How Dutch Hospitals Make Value-Based Health Care Work. Dostęp: <https://www.bcg.com/pl-pl/publications/2018/how-dutch-hospitals-make-value-based-health-care-work.aspx> [5.5.2020].
 235. (2017) VBHC@Santeon. Dostęp: <http://vbhcprize.com/vbhcsanteon/> [5.5.2020].
 236. Breast cancer 2017 care for improvement. Dostęp: https://issuu.com/santeon/docs/breast_cancer_2017_care_for_outcome [5.5.2020].
 237. Farmadatabase Santeon. Onderzoek & Innovatie. Dostęp: <https://santeon.nl/project/onderzoek-innovatie/> [5.5.2020].
 238. Santeon Farmadatabase. Dostęp: <https://bronnen.zorggegevens.nl/Bron?naam=Santeon-Farmadatabase> [5.5.2020].
 239. (2017) Innovation toward excellent patient value has never been more urgent than it is today. The next wave of VBHC innovation. VBHC Thinkers Magazine.
 240. Garde EMW van de, Plouvier BC, Fleuren HWWA, Haak EAF, Movig KLL, Deenen MJ, Hulst M van. (2019) Pharmacotherapy within a learning healthcare system: rationale for the Dutch Santeon Farmadatabase. Eur J Hosp Pharm 26(1):46–50.
 241. (2018) Kompleksowa opieka onkologiczna — model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca [Nr: WS.434.4.2018]. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/2018.12.14_WS.434.4.2018_RAPORT_LCU_BIP.pdf.
 242. Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza. (2018) Jak skutecznie wykorzystać potencjał telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia? Warszawa Dostęp: http://telemedycyna-raport.pl/api/file/events/rtgr/DZP_raport-TGR%20raport-www.pdf 168.
 243. (1997) Practising oncology via telemedicine. J Telemed Telecare 3(2):63–70.
 244. Jhaveri D, Larkins S, Kelly J, Sabesan S. (2016) Remote chemotherapy supervision model for rural cancer care: perspectives of health professionals. Eur J Cancer Care (Engl) 25(1):93–98.
 245. Sirintrapun SJ, Lopez AM. (2018) Telemedicine in Cancer Care. American Society of Clinical Oncology Educational Book (38):540–545.
 246. Weinstein RS, Graham AR, Richter LC, Barker GP, Krupinski EA, Lopez AM, Erps KA, Bhattacharyya AK, Yagi Y, Gilbertson JR. (2009) Overview of telepathology, virtual microscopy, and whole slide imaging: prospects for the future. Hum. Pathol. 40(8):1057–1069.
 247. Weinstein RS, Lopez AM, Barker GP, Krupinski EA, Descour MR, Scott KM, Richter LC, Beinar SJ, Holcomb MJ, Bartels PH, McNeely RA, Bhattacharyya AK. (2007) The innovative bundling of teleradiology, telepathology, and teleoncology services. IBM Systems Journal 46(1):69–84.
 248. Lopez A, Venker CC, Howerter A, Barker GP, Bhattacharyya A, Scott KM, Descour MR, Richter LC, Krupinski EA, Weinstein RS. (2006) Demonstration of an expedited breast care (EBC) clinic. JCO 24(18_suppl):16023–16023.
 249. López AM, Graham AR, Barker GP, Richter LC, Krupinski EA, Lian F, Grasso LL, Miller A, Kreykes LN, Henderson JT, Bhattacharyya AK, Weinstein RS. (2009) Virtual slide telepathology enables an innovative telehealth rapid breast care clinic. Human Pathology 40(8):1082–1091.
 250. Sabesan S, Larkins S, Evans R, Varma S, Andrews A, Beutner P, Brennan S, Young M. (2012) Telemedicine for rural cancer care in North Queensland: bringing cancer care home. Aust J Rural Health 20(5):259–264.
 251. Sabesan S. (2014) Medical models of teleoncology: current status and future directions. Asia Pac J Clin Oncol 10(3):200–204.
 252. Doolittle GC, Spaulding AO. (2006) Providing Access to Oncology Care for Rural Patients via Telemedicine. J Oncol Pract 2(5):228–230.
 253. The use of telemedicine to care for cancer patients at remote sites | Journal of Clinical Oncology. Dostęp: https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/jco.2007.25.18_suppl.6538 [24.7.2020].
 254. Raban P, Szlachetne m-zdrowie | ICAN | Paweł Raban. Dostęp: <https://www.ican.pl/b/szlachetne-m-zdrowie/PJFPDj8zU> [13.8.2020].
 255. (2013) mZdrowie — technologie mobilne w służbie medycynie. Dostęp: <https://antyweb.pl/>

- mzdrowie-technologie-mobilne-w-sluzbie-medycynie/ (13.8.2020).
256. [2018] Nine Ways to Make Money in mHealth: The Top Value Propositions from a Study of 234 Projects in Emerging Markets. Dostęp: <https://nextbillion.net/how-to-make-money-in-mhealth-in-emerging-markets/> [31.7.2020].
 257. Katowice: telemedycyna pomaga w leczeniu pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi - strona 2 - Serwis Onkologia. Dostęp: <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Katowice-telemedycyna-pomaga-w-leczeniu-pacjentow-z-nowotworami-neuroendokrynnymi,195330,1013,1.html> [24.7.2020].
 258. Consortium - Digital Health Europe. Dostęp: <https://digitalhealthurope.eu/about/consortium.html> [25.9.2020].
 259. Anonymous. (2020) Member States meet with the European Commission to discuss protection of personal data in the health sector. Text, Dostęp: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/member-states-meet-european-commission-discuss-protection-personal-data-health-sector> [25.9.2020].
 260. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wśierdzia. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002131> [19.2.2020].
 261. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002190> [26.2.2020].
 262. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002191> [26.2.2020].
 263. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002098> [26.2.2020].
 264. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000083> [26.2.2020].
 265. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000084> [26.2.2020].
 266. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002409> [26.2.2020].
 267. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001197> [26.2.2020].
 268. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2018 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001063> [26.2.2020].
 269. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001196> [26.2.2020].
 270. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001598> [26.2.2020].
 271. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU19971060681> [26.2.2020].
 272. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001093> [26.2.2020].
 273. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261381> [26.2.2020].
 274. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU19910410179> [26.2.2020].
 275. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011001083> [26.2.2020].
 276. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20150001087> [26.2.2020].
 277. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20061911410> [26.2.2020].
 278. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20051691411> [19.2.2020].
 279. Biuletyn Informacyjny - PDF Free Download. Dostęp: <https://docplayer.pl/6558756-Biuletyn-informacyjny.html> [26.2.2020].

Spis tabel i wykresów

Tabele

TABELA 1.	PRZYKŁADY WYKORZYSTANIE MOŻLIWOŚCI ANALITYKI PRZEZ RÓŻNE PODMIOTY OPIEKI ZDROWOTNEJ [7]	18
TABELA 2.	ŹRÓDŁA DANYCH W PODZIALE NA PUBLICZNE I PRYWATNE	29
TABELA 3.	LISTA PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH WOJEWÓDZKIE REJESTRY NOWOTWORÓW, WCHODZĄCE W SKŁAD BAZY KRN [78]	51
TABELA 4.	ZESTAWIENIE PÓŁ GROMADZONYCH W RAMACH KRN	52
TABELA 5.	PRZYKŁADOWA KARTA POMIAROWA DLA RAKA PIERSI OPRACOWANA PRZEZ SANTEON [236]	121
TABELA 6.	WSKAŹNIKI JAKOŚCI UMOŻLIWIAJĄCE MONITOROWANIE I EWALUACJĘ DZIAŁANIA LUNG CANCER UNITS, KTÓRE UZYSKAŁY NAJWYŻSZĄ OCENĘ EKSPERTÓW [156, 241]	123
TABELA 7.	NAJWAŻNIEJSZE AKTY PRAWNE DOT. GROMADZENIA DANYCH W POLSCE – ZESTAWIENIE	170
TABELA 8.	WYKAZ REJESTRÓW MEDYCZNYCH MZ W POLSCE	198
TABELA 9.	KLUCZOWE REJESTRY PODMIOTOWE, ZINTEGROWANE Z P2 DO 2014 R. [67, 279]	201
TABELA 10.	WSPIERAJĄCE REJESTRY PODMIOTOWE, ZINTEGROWANE Z P2 DO 2014 R. [67, 279]	201

Wykresy

WYKRES 1.	WZROST IŁOŚCI GROMADZONYCH DANYCH ŚWIATOWYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA [10]	19
WYKRES 2.	TYPY DANYCH W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA WG IDC [10]	30

Spis rysunków

RYSUNEK 1.	INTERESARIUSZE DANYCH MEDYCZNYCH.....	15
RYSUNEK 2.	DANE MEDYCZNE W EUROPIE [12].....	24
RYSUNEK 3.	ŹRÓDŁA GLOBALNIE GROMADZONYCH DANYCH.....	28
RYSUNEK 4.	ŹRÓDŁA DANYCH I ICH DAJSZE WYKORZYSTANIE [29].....	29
RYSUNEK 5.	WPŁYW ELEMENTÓW UHC NA WYDAJNOŚĆ SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ [37].....	32
RYSUNEK 6.	OMOP COMMON DATA MODEL [56].....	37
RYSUNEK 7.	DANE ONKOLOGICZNE W POLSKIM SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA.....	39
RYSUNEK 8.	CAŁOKSZTAŁT DANYCH DO WYKORZYSTANIA A OBSZAR, NA KTÓRYM KONCETRUJE SIĘ POLSKA.....	40
RYSUNEK 9.	SCHEMAT DANYCH W SCENTRALIZOWANYM SYSTEMIE REJESTRACJI NOWOTWORÓW KRN.....	50
RYSUNEK 10.	KRN – BAZA ON-LINE [85].....	53
RYSUNEK 11.	KOOPERACJA SYSTEMU ZPRO [91].....	56
RYSUNEK 12.	KORZYŚCI Z UTWORZENIA E-KRN+ [91].....	57
RYSUNEK 13.	FORMULARZ BADANIA HISTOLOGICZNEGO OPRACOWANY PRZEZ KRAJOWY REJESTR RAKA PŁUCA [102].....	63
RYSUNEK 14.	ŹRÓDŁA DANYCH ONKOLOGICZNYCH GROMADZONYCH PRZEZ IQVIA [109].....	65
RYSUNEK 15.	DANE STATYSTYCZNE Z REJESTRU NCPR – WIZUALIZACJA.....	68
RYSUNEK 16.	STRONA IACR – CZŁONKOWIE STOWARZYSZENIA [114].....	70
RYSUNEK 17.	SYSTEM E-SKIEROWANIA – SCHEMAT DZIAŁANIA [153].....	82
RYSUNEK 18.	POTENCJALNE KORZYŚCI Z ROZWOJU E-ZDROWIA [27, 157].....	83
RYSUNEK 19.	EWOLUCJA BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNYCH (OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE [169]).....	96
RYSUNEK 20.	WIZUALIZACJA DANYCH NA STRONIE GLOBAL CANCER OBSERVATORY – CANCER TODAY.....	98
RYSUNEK 21.	PLATFORMA IBM WATSON FOR ONCOLOGY – PRZYKŁAD [194].....	104
RYSUNEK 22.	ODDZIAŁYWANIE TEJ SAMEJ TERAPII NA RÓŻNYCH PACJENTÓW [215].....	113
RYSUNEK 23.	SCHEMAT DZIAŁANIA MEDYCYN SPERSONALIZOWANEJ.....	113
RYSUNEK 24.	IBM WATSON FOR GENOMICS – WERSJA DEMO [221].....	115
RYSUNEK 25.	WYNIKI WPROWADZENIA MODELU VBHC DO GRUPY SANTEON [156].....	122
RYSUNEK 26.	WARTOŚCI PRZEDSIĘWZIĘĆ TELEMEDYCZNYCH I M-ZDROWIA [256].....	127



Aneks A.

**Ramy prawne gromadzenia
i przetwarzania danych
onkologicznych w Polsce**



A.1. Obowiązujące prawodawstwo

Dane w systemie ochrony zdrowia mogą pochodzić z różnych źródeł oraz mogą być gromadzone przez rozmaite podmioty, zarówno publiczne, jak i prywatne. Informacji na temat sposobu gromadzenia danych, rodzaju danych czy osób odpowiedzialnych za ich przetwarzanie należy poszukiwać w obowiązujących w Polsce aktach prawnych oraz aktach prawa unijnego, a do najważniejszych z nich należą:

- » Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657 z późn. zm.) – dalej: „ustawa o systemie informacji”,
- » Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 Nr 169 poz. 141 z późn. zm.) – dalej: „ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów”,

- » Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. nr 52 poz. 417 z późn. zm.) – dalej: „ustawa o prawach pacjenta”,
- » Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) – dalej: „ustawa o świadczeniach”,
- » pozostałe akty prawne:
 - › akty prawne regulujące kwestie prowadzenia badań klinicznych, w tym obowiązku uzyskania świadomej zgody na udział w badaniach klinicznych,
 - › akty wykonawcze.

A.1.1. NAJWAŻNIEJSZE USTAWY – ZESTAWIENIE

W tabeli poniżej (Tabela 7) zestawione zostały najważniejsze akty prawne dotyczące gromadzenia danych w Polsce.

TABELA 7.

NAJWAŻNIEJSZE AKTY PRAWNE DOT. GROMADZENIA DANYCH W POLSCE – ZESTAWIENIE

Akt prawny	Komentarz
Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657 z późn. zm.) – dalej: „ustawa o systemie informacji”	Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia określa podstawowe zasady organizacji i zasady działania systemu informacji o ochronie zdrowia, w których przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich finansowania. Na podstawie tejże ustawy utworzone zostały systemy informacji medycznych oraz rejestry medyczne, w których gromadzone są i przechowywane dane pacjentów. Ustawa określa, jakie dane medyczne są zbierane i przetwarzane przez system ochrony zdrowia w Polsce. Przedmiotowy akt prawny stanowi kluczowy element umożliwiający wdrożenie Systemu Informacji Medycznej (SIM), który służy do przetwarzania danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Na podstawie przedmiotowej ustawy utworzono kilkanaście baz danych, w których gromadzone i przetwarzane są dane osobowe określone w tym akcie normatywnym. W rozdziale 2. ustawy o systemie informacji wyszczególnione zostały systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji, ich możliwości i cele oraz wymogi, jakie muszą spełniać. Rozdział 3. ustawy skupia się w całości na SIM – zakresie gromadzonych w ramach systemu danych, dopuszczalności ich przetwarzania oraz wchodzących w skład systemu modułów. W dalszej części ustawa reguluje kwestie związane z rejestrami medycznymi oraz dziedzicznymi systemami teleinformatycznymi (np. system RUM-NFZ), określa zasady przekazywania danych do Systemu Informacji Medycznej i ich udostępniania, i reguluje kwestie nadzoru i kontroli nad Systemem Informacji Medycznej i bazami danych.

Akt prawny	Komentarz
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) — dalej: „ustawa o świadczeniach”	Ustawa o świadczeniach określa warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym informacje na temat gromadzenia i przetwarzania danych medycznych przez NFZ oraz Ministra Zdrowia w związku z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej.
Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 Nr 169 poz. 141 z późn. zm) — dalej: „ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów”	Ustawa reguluje kwestie zachowania odpowiednich norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek i komórek ludzkich. Ponadto ustawa określa zasady gromadzenia i przechowywania danych osobowych w rejestrach oraz szczegółowe zasady tworzenia i prowadzenia rejestrów.
Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. nr 52 poz. 417 z późn. zm.) — dalej: „ustawa o prawach pacjenta”	Ustawa o prawach pacjenta reguluje zagadnienia dotyczące gromadzenia danych osobowych pacjenta (a więc osoby zwracającej się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającej ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny) w dokumentacji medycznej, a także zasady udostępniania dokumentacji medycznej. Dane zawarte w dokumentacji medycznej pacjenta podlegają ochronie, a przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Ustawa określa również zasady udostępniania gromadzonych danych pacjenta w celach naukowych.
RODO	Należy pamiętać, że w przypadku przetwarzania danych medycznych zarówno podmioty publiczne, jak i prywatne, obowiązuje krajowa i unijna legislacja dotycząca ochrony danych osobowych, w tym przede wszystkim: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, L 119 z dnia 4 maja 2016) — dalej: RODO. Szczegółowe zagadnienia związane z RODO umieszczone zostały w dalszej części Aneksu.

A.1.2. POZOSTAŁE AKTY PRAWNE

Pozostałe akty prawne to:

A.1.2.1 Akty prawne regulujące kwestie prowadzenia badań klinicznych, w tym obowiązku uzyskania świadomej zgody na udział w badaniach klinicznych

- » Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, L 158/1 z dnia 27 maja 2014) – dalej: „rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi”;
- » Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. nr 126 poz. 1381 z późn. zm.) - dalej: „prawo farmaceutyczne”;
- » Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 Nr 28, poz. 152) – dalej: „ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty”;
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489) – dalej: „rozporządzenie w sprawie dobrej praktyki klinicznej”.

A.1.2.2 Inne akty wykonawcze:

Wskazane poniżej akty wykonawcze obejmują Rozporządzenia Ministra Zdrowia wydane na podstawie ustawy o systemie informacji, ustawy o prawach pacjenta oraz ustawy o świadczeniach, a także ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, które podzielić można na:

» akty wykonawcze do ustawy o systemie informacji, z pomocą których Minister Zdrowia na mocy ustawy tworzy oraz likwiduje rejestry medyczne;

- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1063);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1093);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych (Dz.U. 2018 poz. 1181);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. z 2018 r. poz. 1197);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1196);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. z 2018 r. poz. 1598);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii (Dz.U. z 2019 r. poz. 2098);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza (Dz.U. z 2019 r. poz. 2131);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia (Dz.U. z 2019 r. poz. 2190);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru

Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod (Dz.U. z 2019 r. poz. 2191);

- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz.U. z 2019 r. poz. 2409);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych (Dz.U. z 2020 r. poz. 84);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 83);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz.U. z 2020 r. poz. 625).
- » **akty wykonawcze do ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, na mocy których Minister Zdrowia tworzy oraz likwiduje rejestry określone w ustawie;**
- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie prowadzenia krajowego rejestru przeszczepień (Dz.U. 2006 nr 76 poz. 542);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze (Dz.U. 2006 nr 228 poz. 1671);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie (Dz.U. 2009 nr 213 poz. 1655);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz.U. 2017 poz. 1720);
 - › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie

ośrodków dawców szpiku (Dz.U. 2010 nr 54 poz. 330);

» **akty wykonawcze dotyczące systemów informatycznych i wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), m.in.:**

- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2018 r. w sprawie wymagań dla Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz ich minimalnej funkcjonalności (Dz.U.2018 poz. 1822);
- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 września 2018 r. w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (Dz.U.2018 poz.1821);
- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnej funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych (Dz.U.2017 poz.1);
- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (Dz.U.2013 poz.671);
- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U.2018 poz.941).

» **akty wykonawcze dotyczące zakresu informacji o świadczeniobiorcach, a także sposobu i zakresu rejestrowania i przekazywania informacji, m.in.:**

- › Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U.2016.1146).

» **akty wykonawcze dotyczące monitorowania zagrożeń, statystyk oraz kontroli podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia, m.in.:**

- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz.U. 2013 poz. 853);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2013 r. w sprawie Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia (Dz.U. 2013 poz. 770);
- » Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów prowadzących bazy danych w zakresie ochrony zdrowia (Dz.U. 2012 poz. 1458).



A.2. Ochrona danych osobowych

A.2.1. INFORMACJE OGÓLNE

Gromadzenie i przetwarzanie danych onkologicznych w systemie ochrony zdrowia, bez względu na źródło ich pochodzenia (badania, rejestry, dokumentacja medyczna pacjentów) zawsze rodzi konieczność przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych. Poniżej przedstawione zostały najważniejsze zasady ochrony danych osobowych, uregulowane w RODO i ustawie o prawach pacjenta.

Należy pamiętać, że w przypadku przetwarzania danych medycznych zarówno podmioty publiczne, jak i prywatne obowiązują krajowa i unijna legislacja dotycząca ochrony danych osobowych, w tym przede wszystkim:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia

2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, L 119 z dnia 4 maja 2016) – dalej: RODO.

A.2.1.1 Dane osobowe zwykłe i dane osobowe szczególnych kategorii (dane wrażliwe)

Dane osobowe oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”), w szczególności takie jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

W RODO wyróżnia się dane osobowe zwykłe (art. 6 RODO) oraz dane osobowe szczególnych kategorii – tzw. dane wrażliwe (art. 9 RODO). Dane dotyczące zdrowia, a więc dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej (w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej) ujawniające informacje o stanie jej zdrowia, zalicza się do danych osobowych szczególnych kategorii.

Przepisy prawa przewidują generalny zakaz przetwarzania danych wrażliwych, chyba że wykazano konkretną podstawę ich przetwarzania, spośród podstaw prawnych wymienionych w art. 9 ust. 2 RODO. Jedną z takich podstaw jest wyraźna zgoda na przetwarzanie danych osobowych wrażliwych, w jednym lub kilku konkretnych celach, wyrażona przez osobę, której dane dotyczą.

Ponadto dane wrażliwe mogą być przetwarzane bez zgody osoby, której dotyczą, do celów profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, jeżeli są przetwarzane przez pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej.

W pewnym zakresie przetwarzanie danych wrażliwych jest również dopuszczalne w przypadkach, gdy wykorzystanie danych osobowych zebranych w innych celach jest niezbędne do celów badań naukowych lub do celów statystycznych (tzw. dalsze użycie danych do celów naukowych).

Państwa członkowskie UE mogą zachować lub wprowadzić dalsze warunki, w tym ograniczenia w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia. Jednak w chwili obecnej brak jest w Polsce takich przepisów.

A.2.1.2 Bazy danych osobowych i podstawy prawne ich przetwarzania

Podmiot prowadzący badanie prowadzi co najmniej trzy bazy danych: bazę danych uczestników badania, bazę członków zespołu badawczego oraz bazę osób zgłaszających działania niepożądane.

Dane uczestników badania są danymi osobowymi szczególnych kategorii. Podstawę przetwarzania tych danych stanowi co do zasady zgoda osoby, której dane dotyczą, wyrażona na podstawie art. 6 ust. 1 lit a) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO.

Baza danych członków zespołu badawczego zawiera dane osobowe zwykłe. Przetwarzanie danych odbywać się będzie na podstawie zgody badacza zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) RODO lub na podstawie zawartej umowy, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Baza danych osób zgłaszających działania niepożądane jest prowadzona w oparciu o przepisy prawa farmaceutycznego. W ramach zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych dochodzi do przetwarzania danych osobowych zwykłych, jak i danych szczególnych kategorii.

A.2.1.3 Administrator danych i podmiot przetwarzający

Zgodnie z art. 4 pkt 7 RODO, administratorem danych jest osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych.

Tytułem przykładu, w przypadku badań klinicznych komercyjnych administratorem danych będzie co do zasady sponsor badania. Podmiotem przetwarzającym (procesorem) danych będzie zaś badacz.

Co do zasady dane pacjentów znane badaczowi (jako podmiotowi przetwarzającemu), a udostępniane sponsorowi, powinny zostać pozbawione funkcji identyfikacyjnej - tak, aby nie można było przypisać tych danych konkretnej osobie fizycznej bez dodatkowych informacji. Informacje dodatkowe badacz powinien przechowywać osobno.

A.2.2. ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

A.2.2.1 Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych

Ustawa o prawach pacjenta w art. 13 statuuje ogólną zasadę o prawie pacjenta do zachowania w tajemnicy informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych. Od w/w obowiązku przewidziano wyjątki w sytuacjach, m.in. gdy pacjent (lub jego przedstawiciel ustawowy) wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy. Jednak ujawnienie tajemnicy może nastąpić wyłącznie w niezbędnym zakresie, a zakres ujawnienia tajemnicy może określić pacjent.

A.2.2.2 Zgoda jako podstawa przetwarzania danych

Zgoda pacjenta na przetwarzanie danych w związku z udziałem w badaniu jest udzielana na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO, a w przypadku zgody na udział w badaniach klinicznych, także na podstawie art. 29 Rozporządzenia UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (świadoma zgoda).

Warunki prawidłowego wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych określa art. 7 RODO oraz motyw 32 preambuły RODO.

Obowiązek uzyskania zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym wynika również z §7 pkt 13 rozporządzenia w sprawie dobrej praktyki klinicznej.

A.2.2.3 Wycofanie zgody

Osoba, której dane dotyczą, ma prawo wycofania uprzednio wyrażonej zgody na przetwarzanie danych osobowych. Jednak wycofanie zgody nie może mieć wpływu na wyniki przeprowadzonych już działań, takich jak wykorzystanie danych uzyskanych w oparciu o udzieloną zgodę przed jej wycofaniem.

A.2.3. ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

A.2.3.1 Ogólne zasady przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z art. 5 RODO, dane osobowe powinny być:

- » przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą („**zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość**”);
- » zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach – przy czym dalsze przetwarzanie do celów badań naukowych nie jest uznawane za niezgodne z pierwotnymi celami („**ograniczenie celu**”);
- » adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane („**minimalizacja danych**”);
- » prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane („**prawidłowość**”);
- » przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane; przy czym dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy, jeśli będą one przetwarzane do celów badań naukowych, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i orga-

nizacyjne w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą („**ograniczenie przechowywania**”);

- » przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych („**integralność i poufność**”);
- » ponadto administrator danych osobowych jest odpowiedzialny za przestrzeganie w/w zasad i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie („**rozliczalność**”).

W kontekście badań, jako najważniejsze wskazuje się na reguły minimalizacji, poufności, rozliczalności oraz integralności przetwarzanych informacji.

A.2.3.2 Przeprowadzenie analizy DPIA

Monitorowanie danych dotyczących zdrowia uzasadnia przeprowadzenie procedury DPIA (ocena skutków dla ochrony danych, ang. *Data Protection Impact Assessment*), zgodnie z art. 35 RODO. Dokument opisujący wykonanie analizy DPIA powinien zostać przygotowany przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia.

A.2.4. DOSTĘP DO DANYCH OSOBOWYCH

Administrator danych osobowych powinien sprawować kontrolę nad dostępem do danych. Za działania osób upoważnionych do przetwarzania danych administrator odpowiada jak za działania własne.

Dostęp do danych osobowych powinien być przyznany wyłącznie osobom, dla których taki dostęp jest niezbędny do realizacji danych celów przetwarzania. Osoby upoważnione powinny otrzymać pisemne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych oraz zobowiązać się do zachowania ich w poufności (co może wynikać także z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej).

Osoby posiadające dostęp do danych osobowych powinny zostać przeszkolone z zasad przetwarzania danych, a w szczególności z zasad ich ochrony.

Jeżeli dla realizacji celów przetwarzania nie jest konieczne udostępnienie całego zbioru danych, np. całego rejestru, administrator powinien udostępnić jego niezbędny zakres (np. w postaci spseudonimizowanej).

A.2.5. ZABEZPIECZENIA

Przepisy prawa nie wskazują enumeratywnej listy zabezpieczeń, które mają stosować administratorzy danych osobowych. Każdy administrator samodzielnie wybiera zabezpieczenia, które będą adekwatne dla danego procesu przetwarzania. Mogą to być odpowiednie zabezpieczenia fizyczne (alarm, sejf, szafa zamykana na klucz) czy też informatyczne (szyfrowanie, zabezpieczanie hasłem - wraz z wdrożeniem odpowiedniej polityki w zakresie haseł, stosowanie ochrony antywirusowej), a także wprowadzenie takich procedur, jak minimalizacja, pseudonimizacja czy też anonimizacja danych osobowych. Administrator powinien też ograniczyć do niezbędnego krąg osób mających dostęp do bazy danych.

Zgodnie z zasadą minimalizacji danych, administrator danych powinien przetwarzać dane

osobowe jedynie w takim zakresie, jaki jest niezbędny dla osiągnięcia celów przetwarzania. Wszelkie zbędne dla osiągnięcia danego celu dane osobowe powinny zostać niezwłocznie usunięte.

Przechodząc do analizy zasady pseudonimizacji i zasady anonimizacji danych osobowych w pierwszej kolejności należy wskazać, że zasady ochrony danych osobowych powinny mieć zastosowanie do wszelkich informacji o zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osobach fizycznych. Zgodnie z motywem 26 preambuły RODO, spseudonimizowane dane osobowe, które przy użyciu dodatkowych informacji można przypisać osobie fizycznej, należy uznać za informacje o możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, co jest związane z odwracalnością tej techniki szyfrowania. Przykładowo, pomimo faktu, że sam sponsor badania nie przetwarza danych osobowych w formie odszyfrowanej, to teoretycznie sponsor mógłby uzyskać dostęp do danych odszyfrowanych, np. gdy zostanie poinformowany o zdarzeniu niepożądanym, które dotknie uczestnika badania. Dodatkowe informacje służące odszyfrowaniu danych należy przechowywać osobno i objąć je środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej przez osoby postronne.

Należy podkreślić, że zasady ochrony danych osobowych mają zastosowanie do danych spseudonimizowanych, jednak nie mają zastosowania do informacji anonimowych, czyli informacji, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, ani do danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. A zatem

przepisów RODO nie stosuje się w przypadku przetwarzania anonimowych informacji, w tym przetwarzanych do celów statystycznych lub naukowych.

Administrator danych samodzielnie decyduje, czy w danym przypadku możliwe jest zastosowanie anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych.

A.2.6. OKRES RETENCJI DANYCH

RODO nie wskazuje określonego czasu przechowywania danych osobowych, ani też limitu takiego przetwarzania. Administrator danych osobowych samodzielnie podejmuje decyzję, przez jaki okres będzie przetwarzał dane osobowe, jednak okres ten musi być minimalnym okresem dla wypełnienia określonego celu przetwarzania danych osobowych. Zgodnie bowiem z art. 5 ust. 1 lit e) RODO przetwarzanie danych powinno trwać przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane. Na ustalenie okresu przetwarzania mogą także mieć wpływ przepisy szczególne oraz wyjątki przewidziane w RODO, takie jak prawo do bycia zapomnianym, czy też prawo do wniesienia sprzeciwu.

Po zakończeniu przetwarzania, dane osobowe powinny zostać usunięte, zanonimizowane lub przekazane podmiotowi uprawnionemu ustawowo do ich przejęcia.

A.2.7. WTÓRNE PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH DO CELÓW NAUKOWYCH

Prowadzenie badań wiąże się z koniecznością przetwarzania dużych zbiorów danych

osobowych, w tym danych wrażliwych, które następnie mogą być wykorzystane do celów badań naukowych (tzw. dalsze przetwarzanie danych). Z tego względu w RODO przyjęto szczególne regulacje dotyczące wtórnego przetwarzania danych osobowych do dalszych celów badań naukowych. W tym kontekście badania naukowe są rozumiane bardzo szeroko. Zaliczamy do nich m.in. rozwój technologiczny, badania podstawowe, badania finansowane ze środków prywatnych czy badania prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego. W RODO zwrócono uwagę, iż ze względu na specyfikę przetwarzania danych osobowych do dalszych celów naukowych zastosowanie powinny mieć specjalne regulacje, w szczególności w odniesieniu do publikacji lub innego ujawniania danych osobowych w kontekście celów badań naukowych.

Zgodnie z brzmieniem art. 89 ust. 1 RODO, przetwarzanie danych osobowych do dalszych celów badań naukowych lub do celów statystycznych podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele.

Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych do dalszych celów naukowych

ZGODA OSOBY, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ

Zasadą jest, że w przypadku prowadzenia badań klinicznych, konieczne jest uzyskanie uprzedniej zgody osoby, której dane dotyczą,

na przetwarzanie danych osobowych. Zgoda powinna dotyczyć wszystkich czynności przetwarzania danych osobowych dokonywanych w tym samym celu. W przypadku przetwarzania danych osobowych w różnych celach, na potrzeby każdego z nich powinna zostać udzielona odrębna zgoda.

Jednakże w przypadku przetwarzania danych osobowych w celach naukowych, pełne zidentyfikowanie celu przetwarzania danych osobowych w momencie wyrażania zgody bywa utrudnione. Często badacze identyfikują możliwość dalszego wykorzystania danych osobowych w celach naukowych (a zatem wtórnie w stosunku do pierwotnego celu) już po ich zebraniu. Dlatego w motywie 33 Preambuły RODO zwrócono uwagę, iż osoby, których dane dotyczą, powinny mieć możliwość wyrażenia zgody na niektóre obszary badań naukowych, o ile badania te są zgodne z normami etycznymi i umożliwia to zamierzony cel. RODO wprowadza więc możliwość zastosowania tzw. zgody rozszerzonej. Udzielenie tego typu zgody pozwala na wykorzystanie danych osobowych do celów badań naukowych w szerszym zakresie, nie ograniczając się do jednego konkretnego badania czy projektu *stricto* określonego w momencie zbierania zgody na przetwarzanie danych osobowych. Podkreśla się, iż możliwość zastosowania rozszerzonej zgody może być przydatna w kontekście gromadzenia danych w biobankach.

Niezależnie od powyższego, dalsze przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych lub celów statystycznych nie jest uznawane za niezgodne w myśl art. 89 ust. 1 RODO z pierwotnymi celami przetwarzania i nie wymaga zgody osoby, której dane dotyczą. Jest to wyjątek od zasady ograniczenia celu przetwarzania danych osobowych,

zgodnie z którym dane można przetwarzać wyłącznie w celu, w jakim zostały zebrane.

**PRAWNIE UZASADNIONY INTERES
ADMINISTRATORA LUB WYKONANIE
ZADANIA REALIZOWANEGO W INTERESIE
PUBLICZNYM**

RODO dopuszcza również możliwość przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych bez uzyskania zgody na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e) RODO (przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi) lub art. 6 ust. 1 lit. f) RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych).

Przetwarzanie danych osobowych w kontekście badań naukowych można uznać za niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym, jeżeli prowadzenie badań wchodzi bezpośrednio w zakres upoważnienia, misji oraz zadań powierzonych podmiotowi publicznemu lub prywatnemu na mocy prawa krajowego.

Przetwarzanie danych może natomiast zostać uznane za niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub osobę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, np. gdy osobą tą jest

małoletni. Nakłada to jednak na administratora obowiązek przeprowadzenia testu równowagi i porównania znaczenia uzasadnionego interesu oraz wpływu na osobę, której dane dotyczą.

**WYJĄTKI W ZAKRESIE PRZETWARZANIA
TZW. DANYCH WRAŻLIWYCH DLA DAŁ-
SZYCH CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH LUB
CELÓW STATYSTYCZNYCH**

Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych, tzw. danych wrażliwych możliwe jest pod warunkiem spełnienia jednego z wymogów wymienionych w art. 9 RODO.

W art. 9 ust. 2 lit. j) RODO przewidziano wyjątek od ogólnej zasady, zgodnie z którym zakaz przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych nie dotyczy sytuacji, w której przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO, na podstawie prawa Unii lub prawa krajowego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych oraz przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

A zatem w przypadku przetwarzania danych osobowych uprzednio zebranych dla innych celów, np. dla celów badań klinicznych, do dalszych celów badań naukowych lub do celów statystycznych, przy zachowaniu powyższych zasad, ogólny zakaz przetwarzania tzw. danych wrażliwych nie obowiązuje.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej mogą wprowadzać dalsze warunki, w tym ograniczenia w odniesieniu do przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych lub

danych dotyczących zdrowia dla dalszych celów badań naukowych lub do celów statystycznych.

OBOWIĄZEK INFORMACYJNY

Dalsze przetwarzanie danych osobowych dla celów badań naukowych lub dla celów statystycznych wiąże się z obowiązkiem informacyjnym nałożonym na administratora. Zgodnie z art. 13 ust. 3 RODO, administrator danych osobowych, planujący wykorzystać w badaniach naukowych dane zebrane w innym celu niż pierwotnie założony, musi poinformować o tym osobę, której dane dotyczą (art. 13 ust. 3 RODO).

WYJĄTKI W ZAKRESIE NIEKTÓRYCH OBOWIĄZKÓW ADMINISTRATORA DANYCH

W przypadku przetwarzania danych osobowych dla dalszych celów badań naukowych, przepisy RODO przewidują pewne ograniczenia w stosunku do uprawnień osoby, której dane dotyczą, wynikających z art. 15 (prawo dostępu do danych), art. 16 (prawo do sprostowania danych), art. 18 (prawo do ograniczenia przetwarzania danych) i art. 21 RODO (prawo do sprzeciwu).

Warunkiem zastosowania takiego wyłączenia jest istnienie prawdopodobieństwa, że korzystanie z tych praw uniemożliwi lub poważnie utrudni przetwarzanie danych dla tych celów i jeżeli wyjątki takie są konieczne – do realizacji tych celów.

RODO przewiduje również ograniczenia w stosunku od obowiązku informacyjnego administratora danych osobowych o którym mowa w art. 13 i art. 14 RODO. Zgodnie z motywem 62 Preambuły RODO, obowiązku

informacyjnego nie stosuje się jednak, jeżeli przekazanie informacji okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku. Sytuacja braku możliwości lub niewspółmiernie dużego wysiłku może zachodzić w szczególności przypadku, gdy przetwarzanie służy celom badań naukowych lub celom statystycznym na dużą skalę. Uwzględnić przy tym należy liczbę osób, których dane dotyczą, okres przechowywania danych oraz wszelkie przyjęte odpowiednie zabezpieczenia.

A.2.8. OKRES PRZECHOWYWANIA DANYCH

Dane osobowe można przechowywać przez okres dłuższy niż minimalnie wymagany dla osiągnięcia założonego celu, o ile będą one przetwarzane do dalszych celów archiwalnych w interesie publicznym, do dalszych celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych, zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą.

A.2.9. RODO A INNE AKTY PRAWNE

Wejście w życie RODO spowodowało, iż konieczne stało się rozstrzygnięcie o wzajemnych zależnościach występujących pomiędzy RODO, a innymi aktami prawnymi, które regulowały kwestie związane z przetwarzaniem danych osobowych, szczególnie w zakresie prowadzenia badań klinicznych. W celu zapewnienia należytej ochrony podmiotów uczestniczących w badaniach klinicznych, istotne jest spójne podejście do ochrony danych osobowych.

A.2.9.1 RODO a rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanawia szereg zasad dotyczących wykonywania badań klinicznych, w taki sposób, aby należyście chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników. Informacje uzyskane w ramach badania klinicznego należy rejestrować i przechowywać oraz postępować z nimi odpowiednio do celu, jakim jest zapewnienie praw i bezpieczeństwa uczestników, odporność i wiarygodność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, dokładna sprawozdawczość i interpretacja, skuteczne monitorowanie przez sponsora oraz skuteczna inspekcja prowadzonych przez państwa członkowskie UE. Zgodnie z art. 56 w/w rozporządzenia, rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywa się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych. W tym celu wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć. RODO również zawiera wyraźne odniesienie do rozporządzenia

rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Z powyższego wynika, iż obydwa akty prawne stosuje się jednocześnie, przy czym rozporządzenie UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawiera przepisy szczególnie istotne z punktu widzenia badań klinicznych, jednakże nie wprowadza odstęp od stosowania RODO.

A.2.9.2 RODO a świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym

Istotnym zagadnieniem z punktu widzenia ochrony danych osobowych jest konieczność rozróżnienia „świadomej zgody” przewidzianej w rozporządzeniu UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, od konieczności uzyskania zgody jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych zgodnie z RODO.

„Świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub — w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody — zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym. Służy ona przede wszystkim zapewnieniu ochrony prawa do godności ludzkiej i prawa do integralności osoby zgodnie z zapisami Karty praw podstawowych. „Wyrażna zgoda” na przetwarzanie danych osobowych musi natomiast spełniać wymogi, o których była mowa powyżej. Aby móc zdecydować jaka jest podstawa prawna przetwarzania danych osobowych uczestnika badania klinicznego, administratorzy danych

powinni w sposób kompleksowy ocenić okoliczności badania klinicznego oraz sprawdzić czy wszystkie warunki udzielenia ważnej „wyraźnej zgody” zostały spełnione.

Podobnie, należy odróżnić wycofanie „świadomej zgody” na podstawie art. 28 ust. 3 rozporządzenia UE nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi od wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych.

Bez uszczerbku dla RODO, sponsor może poprosić uczestnika badania (lub, w przypadku gdy uczestnik badania nie jest w stanie udzielić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela), o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych („rozszerzona zgoda”). Tę zgodę uczestnik (lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel) może w dowolnym momencie wycofać. Badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, prowadzi się zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.

A.2.9.3 RODO a prawo farmaceutyczne

Prawo farmaceutyczne przewiduje szczególny okres, przez który sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego. Okres ten wynosi 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.

W prawie farmaceutycznym przewidziano również konsekwencje prowadzenia badań

klinicznych niekomercyjnych. W przedmiotowej ustawie określa się, że jeśli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią wyższą lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych albo przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, to dane uzyskane w takim zakresie nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, nie mogą służyć dokonaniu zmian w istniejącym pozwoleniu. Nie można tego rodzaju danych użyć w celach marketingowych.

A.2.9.4 RODO a rozporządzenie o dobrej praktyce klinicznej

Zgodnie z § 19 rozporządzenia o dobrej praktyce klinicznej, sponsor zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym, w formie pisemnej, umowę dotyczącą prowadzenia badania klinicznego, która zobowiązuje strony w szczególności do ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania. Ochrona ta powinna odbywać się na zasadach określonych w RODO. Ponadto, w przypadku gdy uzyskane w związku z badaniem klinicznym dane ulegną przetworzeniu, sponsor zobowiązany jest zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

W § 7 rozporządzenia o dobrej praktyce klinicznej wskazano również na konieczność

wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania oraz na konieczność wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym.



A.3. Gromadzenie danych w rejestrach

Dane pochodzące z przeprowadzanych badań gromadzone są m.in. w tworzonych do tego celu bazach danych. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. 2018 poz. 1000 z późn. zm.) bazą danych jest zbiór danych lub jakichkolwiek innych materiałów i elementów zgromadzonych według określonej systematyki lub metody, indywidualnie dostępnych w jakikolwiek sposób, w tym środkami elektronicznymi, wymagający istotnego, co do jakości lub ilości, nakładu inwestycyjnego w celu sporządzenia, weryfikacji lub prezentacji jego zawartości.

Natomiast zgodnie z RODO, zbiór danych oznacza uporządkowany zestaw danych osobowych dostępnych według określonych kryteriów, niezależnie od tego, czy zestaw ten jest scentralizowany, zdecentralizowany czy rozproszony funkcjonalnie lub geograficznie. Zbiór danych osobowych to zestaw danych charakteryzujący się uporządkowaniem oraz dostępnością według określonych kryteriów. Podmioty prowadzące bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem,

nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Analizując sposób gromadzenia danych osobowych w systemie ochrony zdrowia, wspomnieć należy także o rejestrach, rozumianych jako zbiór pewnych danych. Na potrzeby niniejszego opracowania, przyjęty został podział na rejestry publiczne (niekomercyjne) i niepubliczne (komercyjne).

- » **rejestry publiczne** (niekomercyjne), to rejestry prowadzone przez podmioty publiczne, a także podmioty upoważnione przez podmioty publiczne do prowadzenia określonych rejestrów. Ogromną rolę w tym zakresie odgrywają uczelnie medyczne, które wykorzystują zgromadzone dane do celów badawczych i naukowych;
- » **rejestry niepubliczne** (komercyjne) to rejestry gromadzące dane na użytek prywatnych podmiotów;
- » **rejestry komercyjne** *sensu stricto*, które zawierają dane gromadzone przez firmy farmaceutyczne, czy też biotechnologiczne.

A.3.1. REJESTRY MEDYCZNE

Szczególną kategorię rejestrów stanowią w Polsce **rejestry medyczne**, które zaliczane są do **rejestrów publicznych**, definiowanych jako rejestr, ewidencja, wykaz, listę, spis albo inna forma ewidencji, służących do realizacji zadań publicznych, prowadzonych przez podmiot publiczny na podstawie odrębnych przepisów ustawowych.

Ustawa o systemie informacji definiuje **rejestr medyczny** jako tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub

danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia.

Na podstawie ustawy o systemie informacji utworzone zostały następujące rejestry prowadzone przez Ministra Zdrowia:

- » Centralny Wykaz Usługobiorców;
- » Centralny Wykaz Usługodawców;
- » Centralny Wykaz Pracowników Medycznych;
- » Centralny Wykaz Produktów Leczniczych.

W tym miejscu warto nadmienić, iż w fazie projektu od 2017 roku znajduje się równie istotna z perspektywy tworzenia rejestrów medycznych ustawa o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta. Celem projektu jest opracowanie i wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. W założeniach do projektu ustawy przewidziano wprowadzenie możliwości prowadzenia dwóch rodzajów rejestrów medycznych:

1. rejestrów medycznych do celów oceny jakości, których celem będzie ocena jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez poszczególne podmioty w warunkach rzeczywistych lub ocena sposobów postępowania/technologii medycznych/produktów leczniczych/wyrobów medycznych w warunkach rzeczywistych.
2. rejestrów prowadzonych na podstawie protokołu spełniającego wymogi dobrej praktyki rejestrowej przez uczelnie medyczne i inne jednostki naukowe ministra właściwego do spraw zdrowia dla celów naukowych, jak również podmioty odpowiedzialne w zakresie prowadzenia badań klinicznych.

A.3.1.1 Proces tworzenia rejestrów przez Ministra Zdrowia i dane gromadzone w ramach tych rejestrów

Ustawowe upoważnienie Ministra Zdrowia

Na podstawie art. 19 ustawy o systemie informacji Minister Zdrowia otrzymał upoważnienie do tworzenia, a także prowadzenia i zlecania prowadzenia (w drodze rozporządzenia) rejestrów innych niż wskazane w ustawie o systemie informacji, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych. Przedmiotowe rejestry mogą zawierać zbiór danych o chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania oraz monitorowania postępów w leczeniu związanych z występowaniem niektórych chorób.

Cele tworzenia rejestrów medycznych

W ustawie o systemie informacji określone zostały cztery cele tworzenia rejestrów medycznych:

- » monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- » monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców;
- » prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej;
- » monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych.

Zakres tworzenia rejestrów medycznych

Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

- » chorób krwi i narządów krwiotwórczych;
- » chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
- » chorób nowotworowych;
- » chorób oka i przydatków oka;
- » chorób skóry i tkanki podskórnej;
- » chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
- » chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
- » chorób układu krążenia;
- » chorób układu moczowo-płciowego;
- » chorób układu nerwowego;
- » chorób układu oddechowego;
- » chorób układu pokarmowego;
- » chorób rzadkich;
- » chorób zakaźnych i pasożytniczych;
- » ciąży, porodu i połogu;
- » medycznie wspomaganej prokreacji;
- » medycznych badań laboratoryjnych;
- » stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
- » stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
- » urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
- » wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
- » zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
- » zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.

Katalog podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów

Utworzenie rejestru medycznego może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących

działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654 z późn. zm.) - "ustawa o działalności leczniczej", Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia może również samodzielnie zlecić prowadzenie rejestru medycznego wyżej wymienionym podmiotom.

Katalog podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów medycznych obejmuje podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, do których zalicza się:

- » przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2018 poz. 646 z późn. zm.), we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej;
- » samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej;
- » jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2217 z późn. zm.);
- » instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. 2010 nr 96 poz. 618 z późn. zm.);

- » fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej;
- » posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa powyżej;
- » osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania;
- » jednostki wojskowe;

— w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą.

Ponadto prowadzenie rejestrów medycznych może być powierzone jednostkom podległym lub nadzorowanym przez Ministra Zdrowia, wśród których kluczowymi instytucjami, są uczelnie medyczne.

Obowiązek przeprowadzenia analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego

Utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, która obejmować powinna następujące elementy:

- » zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
- » spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
- » uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- » planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;

- » ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
- » ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
- » wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;
- » ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

A.3.1.2 Zasady finansowania rejestru medycznego

Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego na mocy rozporządzenia może być finansowane lub dofinansowane przez Ministra Zdrowia w dwóch formach:

- » w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej;
- » w ramach dotacji celowej dla podmiotu prowadzącego rejestr medyczny.

W przypadku zastosowania pierwszego sposobu finansowania, odbywa się ono przez zawarcie umowy cywilnoprawnej z realizatorem programu polityki zdrowotnej, którym może być podmiot wykonujący działalność leczniczą, zaś środki finansowe na realizację programów polityki zdrowotnej pochodzą z środków budżetowych będących w dyspozycji Ministra Zdrowia. Warunkiem sine qua non finansowania rejestru medycznego z programu polityki zdrowotnej jest wymóg, aby zakres i problematyka danego rejestru medycznego były zgodne z celami programu

polityki zdrowotnej, z którego rejestr medyczny jest finansowany.

Odnosząc się do drugiej możliwości finansowania rejestrów medycznych – Minister Zdrowia może w formie dotacji celowej finansować lub dofinansować utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego prowadzonego przez jednostki jemu podległe lub przez niego nadzorowane, przede wszystkim działające w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, instytutu badawczego lub uczelni medycznej. Udzielając dotacji celowej, Minister Zdrowia kieruje się wynikami analizy przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.

A.3.1.3 Udostępnianie danych z rejestrów medycznych

Cele udostępnienia

Dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną, tj. po przeprowadzeniu anonimizacji danych. Anonimizacja polega na przekształceniu danych osobowych w sposób uniemożliwiający przyporządkowanie poszczególnych informacji do określonej osoby fizycznej.

Minister Zdrowia w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr medyczny określa usługodawców i podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, zobowiązanych do przekazywania danych do tego rejestru, jak również sposób i terminy przekazywania tych danych.

Obowiązek nieodpłatnego przekazywania danych przez podmiot prowadzący rejestr medyczny

W art. 19 ust. 8 ustawy o systemie informacji wprowadzono obowiązek nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych przez usługodawców oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne.

Podmiot prowadzący rejestr medyczny utworzony na mocy rozporządzenia jest zobowiązany do nieodpłatnego udostępnienia danych gromadzonych w rejestrze Narodowemu Fundusowi Zdrowia, jednostce podległej Ministrowi Zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, obejmujących:

- » dane osobowe takie jak: imię i nazwisko, numer PESEL, data zgonu lub data znalezienia zwłok, przyczyna zgonu;
- » jednostkowe dane medyczne, czyli dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych;
- » identyfikator usługodawcy;
- » identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej;
- » inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

W art. 19 określono również cel przetwarzania podanych powyżej danych przez upoważnione podmioty:

- » Narodowy Fundusz Zdrowia przetwarza dane w celu weryfikacji poprawności roz-

liczenia ze świadczeniodawcami, kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowania: zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej;

- » Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przetwarza dane w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy o świadczeniach;
- » Jednostka podległa Ministrowi Zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia przetwarza dane w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.

Podmiot prowadzący rejestr medyczny udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, z zachowaniem zasad poufności i ochrony danych osobowych. Jest on również zobowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Ponadto, na wniosek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, podmiot prowadzący rejestr medyczny nieodpłatnie udostępnia jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze, w celu oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców.

Zasady tworzenia oraz likwidacji rejestrów medycznych

Art. 20 ustawy o systemie informacji określa szczegółowe zasady tworzenia oraz likwidacji rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 tej ustawy. Przedmiotowy przepis określa również osobę odpowiedzialną za administrowanie danymi osobowymi, którą jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.

Tworzenie rejestrów medycznych, następuje w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia. Rozporządzenie określa:

- » podmiot prowadzący rejestr,
- » okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
- » usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane,
- » sposób prowadzenia rejestru,
- » zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze,
- » rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Likwidacja rejestrów medycznych również następuje w drodze rozporządzenia, w którym Minister Zdrowia określa:

- » termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu,
- » warunki organizacyjno-techniczne:
 - › zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,
 - › przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz

to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz.U. 1983 r. nr 38, poz. 173 z późn. zm.).

Minister Zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu lub likwidacji rejestru.

Rejestry medyczne aktualnie prowadzone w Polsce

Obecnie w Polsce funkcjonuje 14 rejestrów medycznych utworzonych na mocy art. 20 ust. 1 ustawy o systemie:

1. Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych;
2. Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych;
3. Rejestr Nowotworów Niezłotliwych Dużych Gruczołów Ślinowych;
4. Krajowy Rejestr Nowotworów;
5. Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych;
6. Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji;
7. Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii;
8. Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza;
9. Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia;
10. Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrody;
11. Rejestr endoprotezoplastyk;
12. Rejestr Operacji Naczyniowych;
13. Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej;
14. Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19.

A.3.2. REJESTRY TWORZONE NA PODSTAWIE USTAWY O POBIERANIU, PRZECHOWYWANIU I PRZESZCZEPIANIU KOMÓREK, TKANEK I NARZĄDÓW

Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wdrożyła dyrektywę Parlamentu Europejskiego 2004/23/WE w sprawie zachowania odpowiednich norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek i komórek ludzkich. Ustawa powołała Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT z siedzibą w Warszawie, jako jednostkę budżetową podlegającą Ministrowi Zdrowia.

Do głównych celów i zadań POLTRANSPLANT należy prowadzenie następujących rejestrów:

1. centralnego rejestru przeciwciał;
2. krajowej listy oczekujących na przeszczepienie;
3. rejestru przeszczepień;
4. rejestru żywych dawców;
5. rejestru szpiku i krwi pępowinowej;

W wyżej wymienionych rejestrach gromadzone są i przechowywane dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrach POLTRANSPLANT. Szczegółowe zasady tworzenia i prowadzenia rejestrów są określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia.



A.4. Gromadzenie danych z badań klinicznych

Jednym z kluczowych obszarów, w którym pozyskiwane są dane onkologiczne, jest obszar badań klinicznych. Zgodnie z brzmieniem art. 2 pkt 2 prawa farmaceutycznego, badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Badania kliniczne dzielą się przy tym na badania komercyjne i niekomercyjne.

A.4.1. BADANIA KOMERCYJNE

Z badaniem klinicznym komercyjnym będzie mieć do czynienia wtedy, gdy jego prowadzenie nastawione jest na osiągnięcie zysku, szczególnie gdy dane uzyskane w trakcie badania będą wykorzystane w postępowaniach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ubieganiu się oraz dokonywaniu zmian w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, czy też w celach marketingowych. Badania komercyjne najczęściej prowadzone są przez prywatne przedsiębiorstwa, takie jak firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne.

A.4.2. BADANIA NIEKOMERCYJNE

W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych, właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący:

- » uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- » badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi (art. 37ia prawa farmaceutycznego).

Celem niekomercyjnych badań klinicznych jest poszerzanie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej, poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych. Prowadzenie tego typu badań jest bardzo istotne dla systemu ochrony zdrowia.

Zarówno komercyjne jak i niekomercyjne badania kliniczne podlegają tym samym regulacjom, prowadzi się je według ściśle określonych zasad. Celem ustanowionych zasad jest zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa uczestnikowi badania i poszanowanie jego praw. Zasady prowadzenia badań klinicznych są regulowane przez istniejące akty prawne, w tym najważniejsze: rozporządzenie o badaniach klinicznych oraz rozporządzenie o dobrej praktyce klinicznej, a także zgodnie z zasadami etyki.

Badanie kliniczne może się rozpocząć po uzyskaniu właściwych pozwoleń, tj. zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Komisji Bioetycznej. Przystąpienie do badania klinicznego jest dobrowolne, a pacjent, który decyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym, podpisuje świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym oraz musi wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych.

A.4.3. ŚWIADOMA ZGODA UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO

Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z przestrzeganiem ściśle określonych zasad, tak aby zapewnić uczestnikowi badania maksymalne bezpieczeństwo oraz poszanowanie jego praw. Przystąpienie do badania klinicznego jest dobrowolne, poprzedzone musi być natomiast zaznajomieniem uczestnika ze wszystkimi aspektami badania. Jednym z istotnych elementów w procesie prowadzenia badań klinicznych jest uzyskanie tzw. świadomej zgody pacjenta.

Zasady prowadzenia badań klinicznych, a tym samym unormowania dotyczące świadomej zgody pacjenta są uregulowane przez kilka aktów prawnych, zarówno krajowych, jak i unijnych.

Ustawa o zawodach lekarza i dentysty określa ogólne zasady wyrażania zgody na udział w eksperymencie medycznym przeprowadzanym na ludziach. W art. 25 tejże ustawy określono szczegółowe zasady wyrażania przez pacjenta zgody na przeprowadzenie eksperymentu medycznego, do którego zalicza się także badania kliniczne. Jednakże z uwagi na

specyfikę badań klinicznych stosować należy szczególne regulacje zawarte w Prawie farmaceutycznym. Zgodnie z art. 37a Prawa farmaceutycznego, do badań klinicznych badanego produktu leczniczego przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stosować należy jedynie w zakresie nieuregulowanym.

Rozporządzenie w sprawie dobrej praktyki klinicznej uszczegóławia standardy zawarte w tzw. zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej. Jest to zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. W 1990 r. została powołana Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji (ICH), która w 1996 r. wydała zbiór międzynarodowych standardów (w formie wytycznych) w celu określenia jednolitych zasad prowadzenia badań klinicznych w krajach Unii Europejskiej, Japonii i Stanach Zjednoczonych. W skład tego zbioru weszły również wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP-ICH) oznaczone kodem E6.

A.4.3.1 Świadoma zgoda w świetle prawa farmaceutycznego oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Definicja świadomej zgody

Zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego, świadoma zgoda pacjenta jest warunkiem sine qua non w procesie przeprowadzania badań klinicznych. Uczestnikiem badania klinicznego jest bowiem dopiero osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu.

Zgodnie z definicją ujętą w art. 37f prawa farmaceutycznego, za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

Przepisy jasno określają, iż zgoda na udział w badaniu klinicznym powinna zostać wyrażona w formie pisemnej. Dla formy pisemnej ustawa zastrzega rygor ad probationem (dla celów dowodowych). Wobec braku wyraźnego zastrzeżenia rygoru nieważności, w razie niezachowania formy pisemnej nie jest dopuszczalny w ewentualnym sporze sądowym dowód z zeznań świadków lub z przesłuchania stron na fakt wyrażenia zgody, chyba że obie strony wyrażą na to zgodę lub fakt wyrażenia zgody będzie uprawdopodobniony za pomocą dokumentu.

W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody przez uczestnika badania klinicznego, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch świadków (zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego). Stan taki zachodził będzie zarówno ze względów fizycznych (takich jak niepełnosprawność umożliwiająca wyrażenie zgody na piśmie albo ciężki stan chorego), jak i intelektualnych, np. brak umiejętności pisania.

Zgoda na badanie kliniczne jest tożsama ze zgodą osoby poddanej eksperymentowi medycznemu (badawczemu lub leczniczemu albo o charakterze mieszanym).

Udział małoletniego w badaniu klinicznym

Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowe warunki. Konieczne jest uzyskanie pisemnej zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego, przy czym jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.

W tym miejscu należy nadmienić, że udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Jednocześnie eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.

Badanie z udziałem ubezwłasnowolnionych całkowicie i osób o pełnej zdolności do czynności prawnych, które nie są w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym

Zgodnie z art. 37i prawa farmaceutycznego, w przypadku badania klinicznego z udziałem

osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie, świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanie wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby. Natomiast w przypadku osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

Przedmiotowa kwestia została również uregulowana w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Zgodnie z art. 25 ust. 4 w/w ustawy, w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.

A.4.3.2 Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

Obowiązek informacyjny

Jednym z kluczowych aspektów prawnych problematyki świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym jest realizacja przez badacza obowiązku informacyjnego. Obowiązek ten pełni ważną rolę w procesie uzyskiwania zgody na udział w badaniu klinicznym – stanowiąc warunek włączenia osoby zainteresowanej do badania – i pozwala uczestnikowi na kształtowanie swojej sytuacji

zdrowotnej oraz realizację autonomii w zakresie korzystania z aktualnej wiedzy medycznej, a także stanowi sposób akceptacji przez pacjenta ryzyka dla niego związanego z procesem prowadzenia badań klinicznych. Kwestie te zostały sprecyzowane w Rozporządzeniu w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.

Przed uzyskaniem świadomej zgody, badacz przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, następujące informacje:

- » o istocie, charakterze i celu badania klinicznego;
- » o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
- » opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
- » o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
- » o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
- » o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
- » o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
- » o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- » o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego;
- » o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego

może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;

- » o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
- » o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
- » o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- » o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
- » zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
- » o osobie, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym
- » o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo

w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;

- » dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu;
- » o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Wszystkie informacje muszą zostać przedstawione uczestnikowi badania w sposób zrozumiały, bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej.

A.4.3.3 Rozporządzenie UE Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Wspomnieć również należy, że kwestie związane ze świadomą zgodą pacjenta na udział w badaniu klinicznym objęte są postanowieniami aktów unijnych, w tym najważniejszego – Rozporządzenia UE Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Świadomej zgodzie poświęcony został rozdział V przedmiotowego rozporządzenia ("Ochrona uczestników i świadoma zgoda"). W świetle unijnych regulacji świadoma zgoda oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym.

Rozporządzenie określa m.in.: zasady ogólne wyrażania zgody przez uczestnika, obowiązek

informacyjny w celu uzyskania świadomej zgody, zasady prowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, zasady prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich, zasady prowadzenia badania klinicznego z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią oraz zasady dotyczące świadomej zgody w sytuacjach nagłych.

Większość unijnych wymogów dotyczących świadomej zgody uczestnika badania klinicznego znajduje odzwierciedlenie w polskich aktach prawnych. Zgoda wyrażona musi być w formie pisemnej, a w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgodę można wyrazić w formie nagrania za pomocą odpowiednich środków alternatywnych, na przykład rejestratorów audio lub wideo w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody.

Należy zwrócić uwagę na nieuwzględniony w prawie polskim wymóg złożenia podpisu przez członka zespołu badawczego przeprowadzającego rozmowę na pisemnym egzemplarzu zgody uczestnika. Podpis członka zespołu badawczego potwierdzać ma, iż jednostronne oświadczenia woli uczestnika badania zostało mu złożone. W rozporządzeniu

unijnym przewidziano również odpowiedni czas dla uczestnika na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

Ponadto w rozporządzeniu unijnym bardzo szczegółowo unormowany został obowiązek informacyjny, w tym o prawach uczestnika, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili, bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podania uzasadnienia. Informacje powinny być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej. Informacje muszą zostać przekazane zarówno podczas rozmowy prowadzonej z członkiem zespołu, jak i na piśmie.

Rozporządzenie UE Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi reguluje także problematykę badań klinicznych w sytuacjach nagłych. Mowa o sytuacjach, które wiążą się z przypadkami, gdy na pacjent nagle znalazł się w stanie zdrowotnym zagrażającym jego życiu, wymagającej natychmiastowej interwencji medycznej. W takich szczególnych przypadkach uzasadniona może być interwencja w ramach trwającego badania klinicznego bez wymogu uzyskania świadomej zgody połączonej z obowiązkiem informacyjnym.



Aneks B.

Wykaz rejestrów medycznych w Polsce



B.1. Zestawienie podstawowych danych o rejestrach medycznych MZ w Polsce

TABELA 8.

WYKAZ REJESTRÓW MEDYCZNYCH MZ W POLSCE

Rejestr	Podmiot prowadzący	Podstawa Prawna
Rejestry Krajowe powoływane na podstawie Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia		
Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza	Instytut Kardiologii w Warszawie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza [260]
Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia	Instytut Kardiologii w Warszawie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia [261]
Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod	Instytut Kardiologii w Warszawie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod [262]
Krajowy Rejestr Ablacji	Instytut Kardiologii w Warszawie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii [263]
Rejestr hipercholesterolemii rodzinnej	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej [264]
Rejestr operacji naczyniowych	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych [265]
Rejestr endoprotezoplastyk	Narodowy Fundusz Zdrowia	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk [266]
Krajowy Rejestr Nowotworów	Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów [267]
Krajowy Rejestr Raka Płuca	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Raka Płuca [106]
Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2018 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych [268]
Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych	Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych [99]
Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych	Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych [269]
Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji	Minister właściwy do spraw zdrowia	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji [270]

Rejestr	Podmiot prowadzący	Podstawa Prawna
Centrum e-Zdrowia		
Krajowy Rejestr Dawców Krwi (KRDK)	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie	Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi [271]
Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK)	Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych [272]
Centrum e-Zdrowia – Platforma Rejestrów Medycznych		
Rejestr Aptek	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej [273] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej [273] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	Jednostki samorządowe / MZ	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej [273] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Rejestr Produktów Leczniczych	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Lista Surowców Farmaceutycznych	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Centralny Rejestr Farmaceutów	Naczelna Rada Aptekarska	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich [274] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r., o diagnostyce laboratoryjnej [275] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Rejestr Ośrodków i Banków	Minister Zdrowia	Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności [276]
Rejestr Systemów Kodowania	Polski Organ Rejestracji Systemów Kodowania w Ochronie Zdrowia (CSIOZ)	
Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne	Wojewoda właściwy ze względu na miejsce	Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym [277]
Ewidencja szpitalnych oddziałów ratunkowych, centrów urazowych, centrów urazowych dla dzieci oraz jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń dla ratownictwa medycznego (SOR/CU/CUD/JSRM) z art. 23a ustawy o PRM	Wojewoda właściwy ze względu na miejsce	Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym [277]

Rejestr	Podmiot prowadzący	Podstawa Prawna
Rejestry POLTRANSPLANT tworzone na podstawie Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 roku [278]		
Krajowa Lista Oczekujących	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [278]
Rejestr Przeszczepeń	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [278]
Rejestr Żywych Dawców	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [278]
Koordynacja - CODI	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [278]
Centralny Rejestr Sprzeciwów	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „POLTRANSPLANT”	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [278]
Rejestry Ministerstwa Zdrowia (administracyjne)		
Centralny Wykaz Usługobiorców	Ministerstwo Zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Centralny Wykaz Usługodawców	Ministerstwo Zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Centralny Wykaz Pracowników Medycznych	Ministerstwo Zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Centralny Wykaz Produktów Leczniczych	Ministerstwo Zdrowia	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1]
Centralny rejestr umów zawieranych przez Ministra Zdrowia z jednostkami organizacyjnymi ochrony zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia
Rejestr uchwał Zarządu Narodowego Funduszu Zdrowia,	Ministerstwo Zdrowia	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia
Rejestr uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia
Rejestr decyzji administracyjnych i postanowień Ministra Zdrowia w sprawach z zakresu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego	Ministerstwo Zdrowia	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia
Wykaz wyroków Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawach ze skarg na decyzja Ministra Zdrowia w sprawach z zakresu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego	Ministerstwo Zdrowia	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia



B.2. Rejestry Centrum e-Zdrowia – informacje uzupełniające

Po uruchomieniu Platformy Centrum e-Zdrowia w ramach P2, zintegrowano z nią szereg istniejących wcześniej rejestrów. Rejestry podmiotowe zintegrowane w Platformie wymieniono w tabelach poniżej.

TABELA 9.

KLUCZOWE REJESTRY PODMIOTOWE, ZINTEGROWANE Z P2 DO 2014 R. [67, 279]

Lp.	Nazwa Kluczowego Rejestru podmiotowego	Podmiot prowadzący rejestr
1	Centralny Rejestr Lekarzy	Naczelna Izba Lekarska
2	Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
3	Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
4	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą	Jednostki samorządowe/Ministerstwo Zdrowia
5	Rejestr Aptek Ogólnodostępnych, Aptek Szpitalnych i Punktów Aptecznych	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
6	Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
7	Wykaz Refundowanych Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych	Ministerstwo Zdrowia
8	Centralny Rejestr Sprzeciwów na Pobranie Komórek, Tkanki i Narządów ze Zwłok Ludzkich	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”
9	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Narodowy Fundusz Zdrowia
10	Rejestr Farmaceutów	Okręgowa Izba Aptekarska
11	Rejestr Systemów Kodowania i Klasyfikacji Statystyki Resortowej	Ministerstwo Zdrowia

TABELA 10.

WSPIERAJĄCE REJESTRY PODMIOTOWE, ZINTEGROWANE Z P2 DO 2014 R. [67, 279]

Lp.	Nazwa Wspierającego Rejestru podmiotowego	Podmiot prowadzący rejestr
1	Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych i Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznych	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
2	Rejestr Wytwórni Farmaceutycznych	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
3	Centralna Ewidencja Zgłaszanych Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
4	Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
5	Rejestr Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za Ich Wprowadzanie do Obrotu i do Używania	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Lp.	Nazwa Wspierającego Rejestru podmiotowego	Podmiot prowadzący rejestr
6	Rejestr Incydentów Medycznych	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
7	Rejestr Lekarzy, którzy Zgłosili Wniosek w Sprawie Upoważnienia do Wystawienia Zaświadczeń Lekarskich	Zakład Ubezpieczeń Społecznych
8	Rejestr Lekarzy Dentystów, którzy Zgłosili Wniosek w sprawie Upoważnienia do Wystawienia Zaświadczeń Lekarskich	Zakład Ubezpieczeń Społecznych
9	Ewidencja Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych i Mikrobiologicznych	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
10	Ewidencja Osób z Przyznanym przez Ministra Zdrowia Uprawnieniem do Świadczeń	Ministerstwo Zdrowia
11	Ewidencja Osób z Przyznanym przez Wójta / Wojewodę Uprawnieniem do Świadczeń	Wójt / Wojewoda
12	Ewidencja Zasłużonych Dawców Przeszczepu	Ministerstwo Zdrowia
13	Ewidencja Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi	Polski Czerwony Krzyż
14	Ewidencja Inwalidów Wojennych / Wojskowych	Organ rentowy (np. ZUS i KRUS)
15	Ewidencja Umów na Wystawianie Recept / Ewidencja Wydanych Druków Recept	Narodowy Fundusz Zdrowia
16	Ewidencja Zezwoleń na Pobieranie i Przeszczepianie Komórek, Tkanek i Narządów	Ministerstwo Zdrowia

