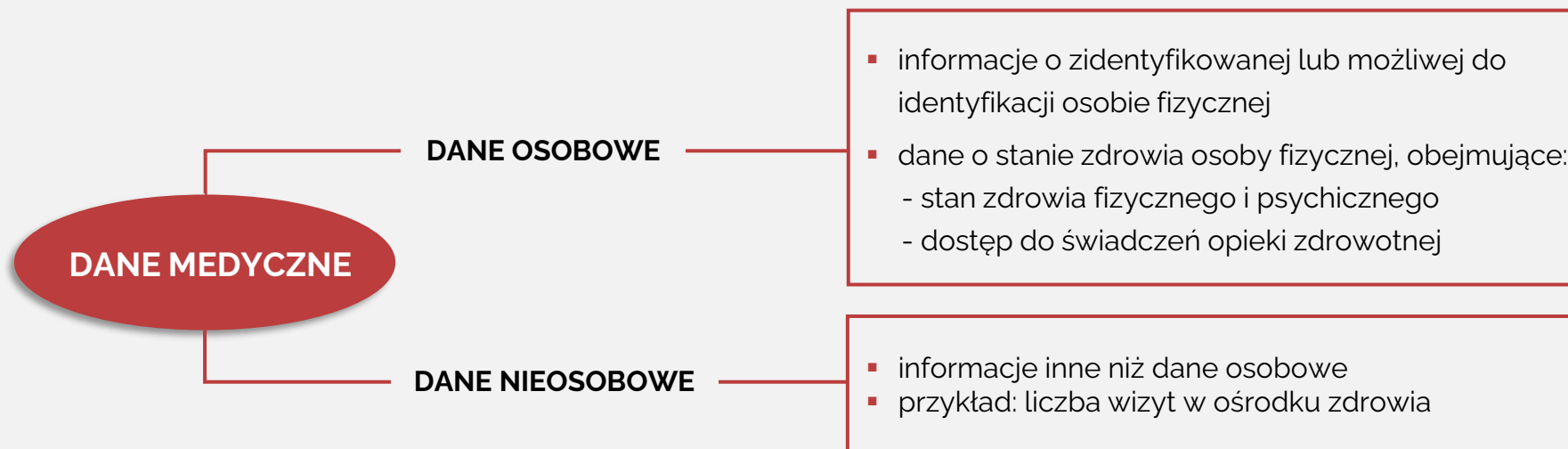


Źródła danych w medycynie

Co to są dane medyczne?

„Dane medyczne” to pojęcie zbiorcze, które obejmuje ogół informacji na temat zdrowia osób fizycznych, a także czynników bezpośrednio go warunkujących. Informacje te pozyskuje się od pacjentów m.in. przed oraz w trakcie wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej. Dane medyczne prowadzone są w sformalizowanej formie w postaci tzw. dokumentacji medycznej. Podobnie jak wszystkie dane, można je podzielić na dane osobowe i nieosobowe.



Przepisy dotyczące danych osobowych i nieosobowych zostały uwzględnione w następujących aktach prawnych:

- Ustawa z 10 maja 2018 o ochronie danych osobowych
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) art. 4 pkt. 1 RODO, art. 4 pkt. 13 RODO, art. 4 pkt. 15 RODO oraz motyw 34 i 35 RODO.
- Por. art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej.



W jaki sposób pozyskiwane są dane medyczne?

Dane medyczne zbierane są w placówkach medycznych przez osoby do tego uprawnione (najczęściej przez lekarzy, pielęgniarki, rejestratorki medyczne) podczas wykonywania świadczeń standardowej opieki zdrowotnej, a także w trakcie badań klinicznych.

Kto najczęściej zbiera dane medyczne?



LEKARZ



PIELĘGNIARKA



DIAGNOSTA
LABORATORYJNY



REJESTRATORKA
MEDYCZNA

Gdzie i kiedy zbierane są dane medyczne?

SZPITALE
PRZYCHODNIE
KLINIKI

GDZIE?



KIEDY?



STANDARDOWA
OPIEKA ZDROWOTNA

w ramach:

- Narodowego Funduszu Zdrowia
- prywatnej opieki medycznej

INNE

- gabinety lekarskie
- placówki rehabilitacyjne
- laboratoria diagnostyczne



BADANIA KLINICZNE

- komercyjne
- niekomercyjne



Jak wygląda proces zarządzania danymi medycznymi?

Wszystkie etapy procesu zarządzania danymi medycznymi podlegają ściśle określonym procedurom.

SPOSOBY PRZETWARZANIA DANYCH MEDYCZNYCH



PRZETWARZANIE DANYCH MEDYCZNYCH

Zarządzanie danymi medycznymi rozpoczyna się od zbierania ich w trakcie wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej.



ZBIERANIE DANYCH MEDYCZNYCH

Następnie, w zależności od potrzeb, dane medyczne są dalej przetwarzane.



ARCHIWIZOWANIE



PRZEKAZYWANIE



ANALIZOWANIE
I INTERPRETOWANIE

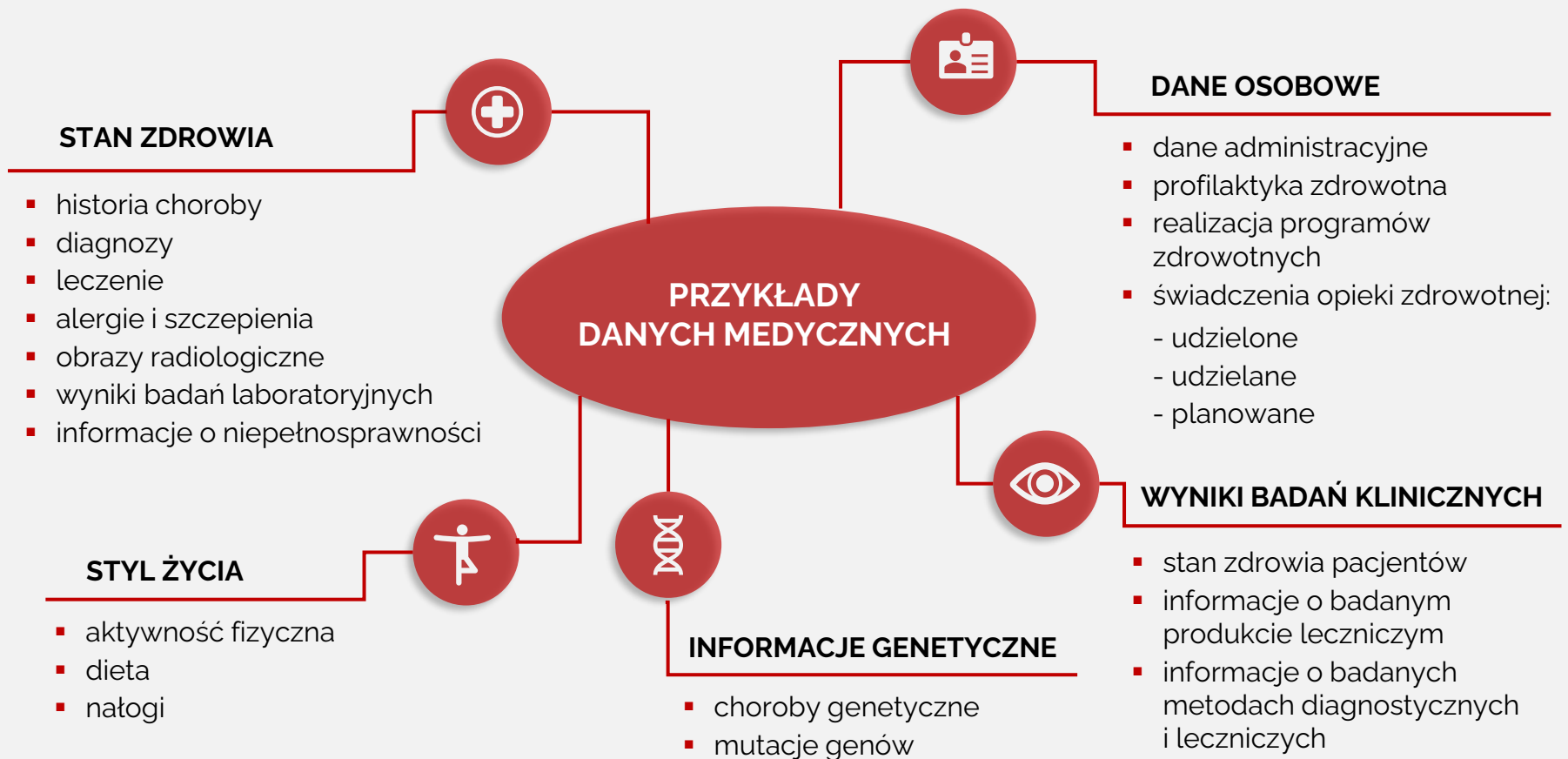


AKTUALIZOWANIE



Jakie informacje zawierają dane medyczne?

Dane medyczne najczęściej dotyczą danych osobowych i informacji o uprawnieniach do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, stanie zdrowia oraz stylu życia pacjentów.



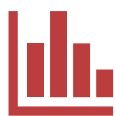
Jakie są rodzaje danych medycznych?

RODZAJE DANYCH MEDYCZNYCH



OPIKOWE

- dane zapisywane jako hasła lub dłuższe opisy
- pozyskiwane w trakcie wywiadu z pacjentem
- dotyczą opisu schorzenia, lub innych informacji związanych ze stanem zdrowia pacjenta



LICZBOWE

- dane ilościowe
- pozyskiwane podczas:
 - wywiadu z pacjentem
 - badań medycznych, tj.: (badania laboratoryjne, badania fizykalne)



SYGNAŁY

- dane rejestrowane jako sygnał lub w formie graficznej
- pozyskiwane za pomocą urządzeń przeznaczonych do mierzenia funkcji życiowych (tj. rytm serca, czynności oddechowe)



OBRAZY

- dane przedstawione jako zdjęcia lub obrazy
- mogą być pozyskiwane z urządzeń medycznych lub wykonywane przez lekarza w celu zobrazowania zmian



Jakie są źródła danych medycznych?

Źródłami danych medycznych mogą być:

- badania fizykalne przeprowadzane przez lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia,
- badania medyczne z użyciem sprzętu diagnostycznego,
- badania laboratoryjne,
- wywiad z pacjentem,
- obserwacje prowadzone przez pacjenta,
- wyniki badań klinicznych.

Wyniki badań, dane z urzędzeń medycznych, a także osoby udzielające informacji na temat stanu zdrowia pacjentów uważane są za główne źródła danych medycznych. Zanonimizowane informacje dostępne w elektronicznych bazach oraz publikacjach naukowych stanowią źródło wtórnych danych medycznych.



Czym są rejestry medyczne?

Rejestry medyczne stanowią jedno z wtórnych źródeł danych medycznych. Tworzone są one na podstawie informacji przesyłanych przez podmioty wykonujące działalność medyczną, zgodnie z obowiązującą ustawą (Dz. U. 2011 Nr 113 poz. 657 Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia) oraz na drodze Rozporządzenia Ministra Zdrowia (art. 20 ust. 1. powyższej ustawy).

REJESTRY MEDYCZNE utworzone zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia



Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19



Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza



Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych



Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej



Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia



Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych



Rejestr Operacji Naczyniowych



Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii



Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji



Rejestr Endoprotezoplastyk



Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych



Krajowy Rejestr Nowotworów



Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod



Rejestr Nowotworów Niezłśliwych Dużych Gruczołów Ślinowych



Ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”



Jakie instytucje publiczne gromadzą dane medyczne?

Wtórny źródłem danych medycznych mogą być również m.in. instytucje publiczne, uczelnie oraz firmy badawcze, produkcyjne lub farmaceutyczne.

PUBLICZNE INSTYTUCJE zbierające dane medyczne

NFZ

- dane rozliczeniowe dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej
- dane o kwalifikacji pacjentów do programów lekowych i świadczeń opieki zdrowotnej

ZUS

- dane z zakresu udzielania zwolnień lekarskich
- informacje o zwolnieniach lekarskich, chorobach zawodowych i wypadkach w pracy

GUS

- dane populacyjne dotyczące:
 - świadczeń zdrowotnych
 - sprzedaży leków
 - stanu zdrowia
 - szczepień

ABM

- dane dotyczące realizacji niekomercyjnych badań klinicznych

AOTMiT

- dane o refundowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, lekach i wyrobach medycznych
- informacje o programach polityki zdrowotnej

CMJ

- dane związane ze spełnianiem standardów akredytacyjnych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia, ZUS – Zakład Ubezpieczeń Społecznych, GUS – Główny Urząd Statystyczny, ABM – Agencja Badań Medycznych, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji CMJ – Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia



W jakim celu zbierane są dane medyczne?

Dane medyczne są kluczowym elementem przyczyniającym się do poprawy ochrony zdrowia oraz rozwoju medycyny. Zbieranie i analizowanie tych informacji umożliwia lepsze poznanie etiologii i przebiegu chorób, poszukiwanie nowych leków oraz stosowanie skutecznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Dane medyczne mogą być również wykorzystywane do komunikacji pacjenta z pracownikami ochrony zdrowia oraz do celów naukowych i edukacyjnych. Co więcej, mogą być one zbierane dla konkretnego pacjenta (dane pierwotne) lub zostać zanonimizowane do celów badawczych i oceny technologii medycznej (dane wtórne).

PODZIAŁ I PRZYKŁADOWE CELE WYKORZYSTYWANIA DANYCH MEDYCZNYCH

PIERWOTNE



- diagnostyka
- opieka zdrowotna
- dobór leczenia



- komunikacja pacjenta z pracownikami ochrony zdrowia m.in. z lekarzem

DOBRO JEDNOSTKI (PACJENTA)

WTÓRNE



- rozwój medycyny
- wiedza kliniczna
- rejestracja nowych leków



- edukacja pacjentów
- profilaktyka zdrowotna
- wyznaczanie standardów i odchyień od normy

DOBRO POPULACJI (SPOŁECZEŃSTWA)



Co to jest medycyna oparta na faktach (EBM)?

Medycyna oparta na faktach (ang. *Evidence-Based Medicine*, EBM), czyli medycyna oparta na dowodach naukowych, stanowi fundament współczesnego postępowania lekarskiego. Stosowana jest w celu podjęcia decyzji związanych z codzienną praktyką kliniczną. EBM precyzyjnie wykorzystuje najbardziej wiarygodne i aktualne dane pochodzące głównie z badań eksperymentalnych (prowadzonych na zwierzętach) oraz badań klinicznych.

DOWODY NAUKOWE

DOWODY NAUKOWE

Rzetelne dowody naukowe pozwalają:

- ocenić i porównać wyniki publikacji naukowych,
- zastosować najlepsze dostępne metody:
 - diagnostyczne,
 - lecznicze,
- dostosować leczenie do indywidualnych potrzeb pacjenta.

ŹRÓDŁA DOWODÓW NAUKOWYCH

Publikacje:

- publikacje naukowe,
- przeglądy systematyczne,
- metaanalizy.

Bazy informacji medycznych:

- PubMed,
- MedLine,
- EMBASE,
- Cochrane Database.

OPRACOWANIA

Na podstawie dowodów naukowych opracowywane są:

- wytyczne,
- stanowiska ekspertów.

EBM = możliwość skutecznego i bezpiecznego postępowania medycznego



W jaki sposób wykorzystuje się EBM w praktyce?

EBM można wykorzystać w celu krytycznej oceny skuteczności postępowania medycznego oraz zastosować tę wiedzę w praktyce. Korzystanie przez lekarzy z EBM pozwala uniknąć nieefektywnych lub przestarzałych praktyk medycznych, czego efektem jest większa skuteczność proponowanych schematów leczenia, a także oszczędność zasobów materiałów diagnostycznych.

PRAKTYCZNE FILARY WYKORZYSTANIA EBM



WIEDZA

Gromadzenie i krytyczna analiza badań naukowych



PRAKTYKA

Zastosowanie wiedzy w praktyce klinicznej

EBM

MOŻLIWOŚCI

zintegrowanie wiedzy medycznej i umiejętności badacza z najlepszymi aktualnymi oraz wiarygodnymi dowodami pochodzącymi z systematycznych badań naukowych



Co to są badania kliniczne?

Badania kliniczne są ważnym źródłem danych medycznych wykorzystywanych w EBM.



DEFINICJA

Badania kliniczne są badaniami naukowymi prowadzonymi z udziałem ludzi.



FAZY BADAŃ

W zależności od celu, badania kliniczne dzieli się na cztery fazy:

- **Faza I** – badania bezpieczeństwa i dawki
- **Faza II** – badania nad wczesną oceną skuteczności
- **Faza III** – badania przedrejestracyjne
- **Faza IV** – badania porejestracyjne



CEL

Celem badań klinicznych jest ocena skuteczności leków, wyrobów i procedur medycznych.



BEZPIECZEŃSTWO

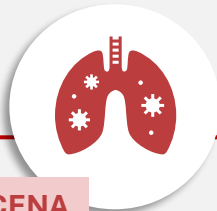
Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami GCP (ang. *Good Clinical Practise*). W Polsce kontrolę nad prawidłowym ich przebiegiem przeprowadza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi



Dlaczego badania kliniczne są ważnym źródłem danych medycznych?

Na podstawie danych zebranych podczas badań klinicznych możliwe są:



OCENA

- Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nowych metod diagnostycznych i leczniczych.



INNOWACJE

- Wprowadzanie do obrotu nowych leków i wyrobów medycznych.



WIEDZA

- Zdobywanie wiedzy na temat chorób rzadkich.



ROZWÓJ

- Opracowywanie skuteczniejszych standardów leczenia.
- Podejmowanie efektywnych działań profilaktycznych



Dlaczego ważna jest terminowość i jakość danych medycznych?

Kluczowym warunkiem umożliwiającym wykorzystywanie danych medycznych w codziennej praktyce lekarskiej oraz badaniach naukowych (w tym w badaniach klinicznych) jest ich terminowe raportowanie i jakość. Tylko wiarygodne, aktualne, kompletne, porównywalne oraz łatwo dostępne dane mogą stanowić wsparcie w podejmowaniu decyzji w obszarze ochrony zdrowia. Z tego względu bardzo ważna jest standaryzacja gromadzenia danych, która regulowana będzie przez Europejską Przestrzeń Danych Medycznych (ang. *European Health Data Space*, EHDS).



Jaka jest rola informatyzacji ochrony zdrowia?

Od 2020 roku podmioty udzielające świadczenia zdrowotne są zobowiązane do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Zawiera ona m.in. informacje o chorobie lub urazie, ogólnym stanie zdrowia, udzielonych świadczeniach zdrowotnych, przyjmowanych/przepisanych lekach, wskazaniach dietetycznych, wizytach kontrolnych oraz wynikach badań. Ówczesny postęp informatyzacji sektora opieki zdrowotnej, umożliwia sprawne przekazywanie danych rzeczywistych (ang. *Real-World Data*, RWD) pochodzących z praktyki klinicznej między podmiotami, a także ich analizę i wykorzystanie na wielu etapach badań klinicznych.

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA



- e-recepta
- e-skierowanie
- e-zlecenie



- karta informacyjna leczenia szpitalnego
- karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej
- opis badania diagnostycznego



- konsultacja lekarska



KORZYŚCI DLA PACJENTA I PERSONELU MEDYCZNEGO

- Skrócenie czasu związanego z wypełnianiem dokumentacji
- Udostępnienie pełnej wiedzy na temat zdrowia pacjenta
- Szybkie wystawianie recept/skierowań/zleceń
- Zmniejszenie ryzyka:
 - błędu informacyjnego
 - wydania nieprawidłowego leku



Co to jest EHDS?

EHDS jest koncepcją stworzoną w celu lepszego zarządzania danymi zdrowotnymi w całej Unii Europejskiej. Stanowi ona interoperacyjne środowisko informatyczne służące do efektywnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia (ang. *Electronic Health Data*, EHD). Dzięki niemu pacjenci mają łatwiejszy dostęp do własnych danych medycznych, informacje zdrowotne są przekazywane w bezpieczny sposób między państwami korzystającymi z EHDS, a system wymiany tych danych jest ujednolicony i wprowadzony w całej Unii Europejskiej.

Dane regulowane przez EHDS

Osobowe EHD

- obejmą dane osobowe (w rozumieniu RODO)
- przetwarzane w formie elektronicznej
- dotyczące zdrowia, danych genetycznych oraz związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych

Nieosobowe EHD

- obejmą dane nieosobowe (nie wchodzą w zakres danych osobowych w rozumieniu RODO – art. 2 ust. 2 lit. a i b EHDS)
- przetwarzane w formie elektronicznej
- dotyczące zdrowia i danych genetycznych

Wykorzystanie danych regulowanych przez EHDS

Pierwotne wykorzystanie



- dostęp m.in. do: e-recept, obrazów medycznych i wyników badań laboratoryjnych
- realizacja e-recept

Konieczne jest połączenie wszystkich podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej

Wtórne wykorzystanie



- wykorzystywanie EHD w celu wspierania badań naukowych, podejmowania działań regulacyjnych i związanych z opieką zdrowotną, kształtowania polityki



Przepisy prawa a dane medyczne

Dane medyczne stanowią kluczowy element dla rozwoju medycyny i poprawy jakości opieki zdrowotnej. Podmioty lecznicze i osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są odpowiedzialne za ich bezpieczeństwo i przetwarzanie. Podstawowym prawem każdego pacjenta jest dostęp do własnej dokumentacji medycznej.

REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ



AKTY PRAWNE

- *Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*
- *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia*
- *Ustawa z 10 maja 2018 o ochronie danych osobowych*
- *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*
- *Rozporządzenie 2016/679 (RODO)*
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*
- *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847*
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej z późniejszymi zmianami.*
- *Rozdział 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*
- *Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*

Udostępnianie danych medycznych do celów niemedycznych m.in. naukowych, dydaktycznych, analitycznych, przeprowadzania kontroli i audytów, podlega uregulowaniom zgodnie z *Rozporządzeniem RODO* oraz *Ustawie o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Udostępnianie ich jednostkom naukowym (np. uczelniom, instytutom badawczym) lub osobom kształcącym się w zawodzie medycznym, możliwe jest po uprzedniej anonimizacji danych.



Koordinator:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy:



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



INSTYTUT
"POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA"



Naczelna Izba Aptekarska



Współorganizator:



Ministerstwo
Zdrowia

Patroni:



Rzecznik Praw Pacjenta



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii



Pacjent w badaniach
klinicznych

