

Funkcje rejestrów medycznych ze szczególnym uwzględnieniem ich roli w zapewnieniu jakości w ochronie zdrowia

Anna Maj¹  <https://orcid.org/0009-0006-4232-9957>

Monika Kukła²  <https://orcid.org/0000-0001-8095-467X>

Szczepan Jakubowski¹  <https://orcid.org/0000-0001-6419-9686>

Artur Romaszewski¹  <https://orcid.org/0000-0003-3416-716X>

¹Zakład Promocji Zdrowia i e-Zdrowia, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

²Health Technology Assessment International (HTAi)

Adres do korespondencji: Szczepan Jakubowski, Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków, szczepan.jakubowski@uj.edu.pl

Abstract

Functions of medical registers with particular focus on their role in guaranteeing quality in healthcare

Medical registers in Poland have a number of different functions, including monitoring the health status of the population, aiding scientific activities, assessing the effectiveness and quality of treatment, helping make informed clinical decisions, and providing data for medical resource planning. The Law on Quality in Healthcare and Patient Safety points to the use of information and communication technology (ICT) systems in operational and administrative terms of a central nature. One may question whether the lawmakers have indicated the principles of the internal quality and safety management system and whether the system should have the characteristics of an IT system. The data contained in medical registers are an actual reflection of the clinical practice conducted by specialized medical staff, and their primary advantage is the lack of exclusion of any patient groups.

Key words: medical registers, quality, healthcare

Słowa kluczowe: rejestry medyczne, jakość, ochrona zdrowia

Wstęp

Rozwój rejestrów medycznych w Polsce datuje się na początek lat 90. XX wieku – wówczas zaczęto tworzyć pierwsze rozwiązania oparte na zintegrowanych systemach informacyjnych funkcjonujących w sektorze ochrony zdrowia. Przyjmuje się, że systemy informacyjne i poszczególne procesy o scentralizowanym zasięgu współtworzą jednolity system udostępniania, przechowywania i przetwarzania zasobów informacyjnych oparty na uporządkowanym i jednostajnym procesie gromadzenia danych.

Wszelka ewidencja danych w przestrzeni informacyjnej kreuje wówczas rejestr dziedzinowy. W konsekwencji w obszarze opieki zdrowotnej wyodrębniły się na mocy Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657) rejestry medyczne, które zgodnie z przytoczoną ustawą stanowią „tworzone zgodnie z prawem rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych” [1].

Do rejestrów medycznych w kontekście jakości odniesiono się również w ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692) [2].

W dokumencie „Ocena skutków regulacji projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta” [3] wskazano, że ustawa ta odpowiada na problem mnogości przepisów oraz rozproszenie inicjatyw dotyczących jakości w systemie ochrony zdrowia. Pomimo licznych inicjatyw projakościowych, które są inicjowane przez różne instytucje, dotychczas brakuje skutecznej i systematycznej oceny spełnienia wymagań jakościowych. Podkreśla się konieczność systemowego podejścia do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej, co wymaga oceny zjawiska „niedostatecznej jakości, identyfikacji głównych przyczyn i konsekwencji tego zjawiska, a także wprowadzenia stymulujących rozwiązań mających na celu poprawę sytuacji [3].

Artykuł omawia funkcje rejestrów medycznych ze szczególnym uwzględnieniem ich roli w zapewnieniu jakości w ochronie zdrowia.

■ Funkcje i rodzaje rejestrów medycznych

Rejestry medyczne stanowią zbiory danych, których nadrzędnym celem jest ewidencjonowanie i przechowywanie danych klinicznych identyfikujących pacjenta oraz informacji dotyczących prowadzonego postępowania diagnostyczno-leczniczego, któremu jest poddawany. Obejmują one zatem zestaw cech zarówno o charakterze zdrowotnym, jak i demograficznym, zbieranych komplementarnie dla celów zdrowia publicznego [4].

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1] zobowiązuje podmioty prowadzące rejestry do raportowania i udostępniania danych z rejestrów medycznych do celów naukowych bądź badawczych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną oraz zapewnia za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (SIM) organom tworzącym i prowadzącym rejestry medyczne dostęp do danych medycznych i osobowych w celu i zakresie niezbędnych do realizacji przedmiotowych zadań, w szczególności dla zapewnienia kompletności podczas procesu walidacji danych. Jednocześnie umożliwia wzajemne komunikowanie się systemów informatycznych w SIM przez dwukierunkową możliwość pozyskiwania i przetwarzania danych, co pozwala na uniknięcie redundancji danych (wielokrotnego zbierania i powielania tych samych danych) przez różne podmioty [1]. Przetwarzanie informacji zawartych w rejestrach medycznych ma służyć również wspomagająco dla potrzeb monitorowania jakości względem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w podmiotach objętych ustawą o wykonywaniu działalności leczniczej.

Zasoby zawarte w rejestrach medycznych zawierają rzeczywiste dane pochodzące bezpośrednio z dokumentacji medycznej. Stanowią one zatem rzeczywiste dowody (ang. *real-world evidence*, RWE), dlatego z powodzeniem mogą być źródłem wiedzy wykorzystywanym do planowania i kształtowania systemu ochrony zdrowia oraz realnej oceny jakości i efektywności procesu diagnostyczno-leczniczego z uwzględnieniem innowacyjnych metod leczenia. Dodatkowo RWE obejmują dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta i/lub świadczenia opieki zdrowotnej, które są

rutynowo gromadzone ze źródeł różnego pochodzenia. Rzeczywiste dowody gromadzone w formie elektronicznej mogą stanowić uzupełnienie prowadzonych badań klinicznych oraz pełnić funkcję bazy do poprawy realnej efektywności terapii prowadzonej w warunkach praktyki klinicznej. Rejestry medyczne mogą wspomagać innowacyjne terapie medyczne poprzez wskazanie swoistych priorytetów zdrowotnych i niezaspokojonych potrzeb [5].

Istniejące rejestry medyczne w ochronie zdrowia można podzielić na publiczne i niepubliczne. Prowadzenie rejestrów publicznych odbywa się na mocy obowiązujących ustaw i rozporządzeń, natomiast niepublicznych – na podstawie dobrowolnego dawstwa danych pacjentów, które często są przez nich przekazywane w sposób wybiórczy [1]. Do publicznych rejestrów medycznych należą [6]:

- Rejestr Aptek (RA);
- Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych (RHF);
- Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL);
- Rejestr Produktów Leczniczych (RPL);
- Lista Surowców Farmaceutycznych (LSF);
- Centralny Rejestr Farmaceutów (CRF);
- Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (RDG);
- Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych (RDL);
- Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków (ROIB);
- Rejestr Systemów Kodowania (RSK);
- Rejestr Państwowego Ratownictwa Medycznego (RPRM);
- Rejestr Jednostek Współpracujących z systemem Państwowego Ratownictwa Medyczne (RJWPRM);
- Rejestr Asystentów Medycznych (RAM);
- Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK).

Istotnym warunkiem prowadzenia rejestrów medycznych publicznych i niepublicznych jest utworzenie niezależnej instytucji nadzorującej proces ich tworzenia i koordynowania, odpowiedzialnej za zapewnienie sprawnego procesu w zakresie sposobu udzielania dostępu do baz danych, procedowanie zgód komisji etycznych na wszczęcie danego rejestru, kontrolowanie standaryzacji anonimizacji dokumentów i równoległej synchronizacji wielu rejestrów medycznych [7].

Podmioty prowadzące rejestry medyczne [8] zobowiązane są do udostępniania części danych w formie ustalonej przez Ministra Zdrowia, a także do sporządzania i publikowania co najmniej raz w roku raportów na podstawie danych z rejestrów medycznych. Raporty te mają służyć do monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej, oceny bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych, a także do planowania polityki zdrowotnej.

Rejestry medyczne cechują się szerokim spektrum możliwości naukowych zarówno dla lekarzy, ekspertów oraz regulatorów, jak i pacjentów jako beneficjentów ich idei. Istotną kwestią w koncepcji rejestrów medycznych jest pełny dostęp do ich zasobów dla badaczy, który z uwagi na ochronę danych osobowych, w tym danych wrażliwych,

często jest ograniczony do wąskiego zakresu. Dostrzega się swoiste braki w regulacjach prawnych dotyczących procesu łączenia danych pochodzących z różnych baz (rejestrów) danych użytkowanych przez towarzystwa naukowe [7]. Aktualnie obowiązujące w Polsce uregulowania prawne dotyczące pozyskiwania i wykorzystywania danych do celów naukowych niekomercyjnych nie regulują w pełni dostępu do danych dla badaczy niebędących administratorami bądź właścicielami danego rejestru medycznego.

Propagowanie idei dawstwa danych, która w szczególności sposób wspomaga proces kompletowania i tworzenia treści zawartych w rejestrach medycznych, wymaga uregulowania zasad przetwarzania i anonimizowania danych w jednolitym standardzie umożliwiającym ich dalsze udostępnianie, zarówno przez badaczy, jak i pozostałych interesariuszy [9].

Rzetelne prowadzenie rejestrów medycznych (klinicznych), na przykład takich jak Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych, Rejestr Operacji Naczyniowych oraz Rejestr Endoprotezoplastyk, daje możliwość porównania efektywności stosowanych terapii w kraju i przestrzeni czasowej oraz umożliwia jej doskonalenie w zakresie doboru metod terapeutycznych [10].

Aby natomiast dane z rejestrów mogły być wykorzystane poza granicami kraju, to na poziomie europejskim przestrzeń danych zdrowotnych ma regulować rozporządzenie, którego projekt Komisja Europejska przedstawiła w maju 2022 roku [11]. Na jego kanwie w Polsce ma zostać przygotowana ustawa o zarządzaniu danymi uwzględniająca kwestie związane z sektorem ochrony zdrowia, w tym funkcjonowanie rejestrów medycznych [12]. Przedmiotowa ustawa ma zawierać wytyczne wskazujące, kto i w jakim zakresie będzie posiadać dostęp do tych danych oraz kto będzie mógł przetwarzać zgromadzone dane medyczne. Dostęp do elektronicznych danych zdrowotnych przewiduje się w pierwszej kolejności dla lekarzy i pacjentów, a następnie – dla instytucji bądź osób reprezentujących ośrodki naukowo-badawcze lub firmy prywatne (np. koncerny farmaceutyczne).

■ Konsekwencje wdrożenia ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta ma określać zasady funkcjonowania systemu jakości w opiece zdrowotnej i systemu bezpieczeństwa pacjenta poprzez monitorowanie wskaźników poziomu jakości usług w opiece zdrowotnej w obszarach klinicznym, konsumenckim oraz zarządczym. Wprowadza ona pojęcie systemu jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Jego komponentami są autoryzacja, wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem, akredytacja oraz rejestry medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 12 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [2].

Pierwszy element systemu jakości i bezpieczeństwa pacjenta to **autoryzacja** – niezbędna do realizacji przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Autoryzacja szpitali udzielana jest przez prezesa Narodowego Fundusz

Zdrowia (NFZ) na prośbę podmiotu prowadzącego szpital, a wnioski ten składany jest w postaci elektronicznej [2]. Takie postanowienie wpisuje się w realizację celu (nr 7.3) dotyczącego rozwoju infrastruktury i systemów informatycznych w strategii NFZ na lata 2019–2023 oraz zapowiadaną transformację cyfrową [13]. Wymóg wyłącznie elektronicznej wersji wniosku może świadczyć o gotowości systemów informatycznych do ich weryfikacji. Jeszcze w maju 2023 roku świadczeniodawcy byli zobowiązani do składania wniosków o zawarcie i realizację umów dotyczących udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej w formie zarówno elektronicznej, jak i pisemnej, która była *de facto* wydrukiem formularza wniosku elektronicznego. Wynikało to z obowiązujących wówczas przepisów [14], co powodowało także ograniczenia systemów informatycznych NFZ.

W odniesieniu do informatyzacji systemu ochrony zdrowia wyzwaniem może okazać się wdrożenie **wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem**, składającego się z zasad, procedur, metod, opisów stanowisk pracy w celu zapobieżenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych [2]. Ustawa nie narzuca rozwiązań informatycznych wspierających monitorowanie jakości, jednakże biorąc pod uwagę postępującą cyfryzację procesów [13], optymalnym rozwiązaniem wydaje się wykorzystanie oprogramowania, które mogłoby wspierać realizację celów określonych w ustawie. Takie oprogramowanie powinno zapewniać zasoby niezbędne do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wspierać przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego, automatyzować opracowywanie dokumentów określających zasady, procedury, metody oraz opisy stanowisk pracy, a także wspomagać badanie opinii i doświadczeń pacjenta [2].

Dodatkowo system informatyczny, który wspierałby realizację postulatów ustawy, powinien umożliwiać gromadzenie oraz analizę danych ilościowych i jakościowych, przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz odpowiedzi ankietowych. Wspomniana funkcjonalność ułatwiłaby tworzenie i monitorowanie wskaźników jakościowych, oprogramowanie zaś mogłoby wspomagać zarządzanie informacją zwrotną od pacjentów wyrażających swoją opinię w ankietach oraz optymalizację procesów mających na celu poprawę doświadczeń pacjenta (ang. *patient experience*) [15]. Badanie doświadczeń pacjentów może być elementem obiektywnej oceny wydajności szpitali [16], a także wdrożonych procedur, np. związanych z bezpieczeństwem pacjenta [17]. Podmioty wykonujące działalność leczniczą zobowiązane są wdrożyć system do połowy 2024 roku [2].

Potwierdzenie, że określony podmiot jest kompetentny do wykonywania określonych zadań, czyli **akredytację**, wydawać będzie Minister Zdrowia. Akredytacja ta jest kolejnym elementem systemu jakości i ma potwierdzać spełnianie przez podmiot standardów akredytacyjnych wskazanych w rozdziale 4 ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Do obsługi wniosków regulator wskazuje System Monitorowania Wniosków o Udzielenie Akredytacji [2].

W ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wskazuje się także szereg zmian w nawiązaniu do Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [1], w których regulator zobowiązuje dostawców usług informatycznych do zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa danych w komunikacji pomiędzy systemami oraz zastosowania się do standardów komunikacji.

Także w kontekście czwartego elementu systemu jakości – **rejestrów medycznych** – wprowadzono zmiany do wyżej wymienionej ustawy i oprócz zasad prowadzenia rejestrów wskazano cel ich istnienia. Wartość dodaną samego gromadzenia danych mają stanowić raporty analityczne zawierające m.in. analizę potrzeb zdrowotnych, analizę stanu zdrowia pacjentów, analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych [2]. Uregulowanie procesu systemowego nadzoru nad jakością udzielanych usług zdrowotnych poprzez osobny akt prawny powinno umożliwiać wzrost efektywności diagnostyki i terapii oraz ciągle doskonalenie praktyki medycznej dzięki prowadzeniu rejestrów medycznych i śledzeniu incydentów niepożądanych. Tworzenie warunków dla regularnej oceny jakości usług zdrowotnych oraz dostęp do danych porównawczych dla obywateli w zamyśle ma przyczynić się do bardziej efektywnego wykorzystania środków publicznych w opiece zdrowotnej, a jednocześnie motywować finansowo podmioty świadczące usługi zdrowotne do podnoszenia standardów jakości [3].

Utworzenie rejestrów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta będzie mogło nastąpić na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, NFZ, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz medycznych towarzystw naukowych [2].

Dane zawarte w rejestrach medycznych stanowią rzeczywiste odzwierciedlenie prowadzonej praktyki klinicznej przez wyspecjalizowany personel medyczny, a ich nadrzędną zaletą jest brak wykluczenia jakiegokolwiek z grup pacjentów. Rzetelność ewidencjonowanych danych w rejestrach medycznych w przeciwieństwie do randomizowanych badań klinicznych umożliwia konstruowanie opartych na aktualnej wiedzy wytycznych postępowania w różnych jednostkach chorobowych. Bazy danych prowadzone w formie rejestrów medycznych są doskonałym źródłem informacji dotyczących danej grupy pacjentów, ponieważ nie zawierają kryteriów włączenia i wyłączenia bądź ograniczeń wiekowych populacji [18].

W instytucjach ochrony zdrowia funkcjonuje wiele dziedzinowych rejestrów, których znaczny rozwój nastąpił w 2023 roku, na mocy Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta [2]. Umożliwiono prowadzenie rejestrów przez medyczne towarzystwa naukowe oraz rozszerzono ich funkcję o obowiązek udostępniania zanonimizowanych danych dotyczących pacjentów chorujących na wskazane schorzenia określone zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją

Chorób (ICD), takich jak rozpoznanie, płeć i wiek pacjenta czy przyczynę zgonu. Ponadto zostały określone zasady tworzenia i finansowania rejestrów medycznych oraz metodyka raportowania i udostępniania danych z ich zasobów, umożliwiając tym samym powszechny dostęp do zawartych w nich danych w formie uniemożliwiającej powiązanie ich z konkretną osobą.

Jedną z przyszłościowych koncepcji jest utworzenie w Polsce elektronicznego rejestru zdarzeń niepożądanych, który wydaje się niezbędny ze względu na liczbę i złożoność obserwowanych przypadków. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta [2] zakłada wprowadzenie centralnego rejestru zdarzeń niepożądanych. Rzeczony rejestr ma obowiązywać podmioty lecznicze do publikowania zanonimizowanej informacji o występujących błędach medycznych zachodzących w danej jednostce, co jednocześnie może negatywnie wpłynąć na postrzeganie danego podmiotu, ale tym samym umożliwi wyciągnięcie wniosków, które pozwolą zapobiec niebezpiecznym incydentom w przyszłości oraz sprawnie poprawić bezpieczeństwo w placówkach medycznych.

Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wprowadza również zasady dotyczące ochrony danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zawartych w rejestrach medycznych [2]. Instytucje, którym została powierzona czynność tworzenia i prowadzenia danego rejestru, są zobligowane do zapewnienia ochrony danych osobowych przy zachowaniu formy uniemożliwiającej powiązanie uzyskanych danych z konkretną osobą fizyczną, a także do stosowania odpowiednich środków technicznych i metod organizacyjnych do zabezpieczenia zgromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem, zmianą, utratą lub zniszczeniem [1, 2].

Rejestry zgodnie z Ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta [2] mają w sposób wyodrębniony i skategoryzowany gromadzić w formie baz danych kwestie dotyczące:

- stanów chorobowych z określonym rozpoznaniem (rodzaj schorzenia, rodzaj diagnostyki);
- stosowania określonego produktu leczniczego;
- postępowania w zakresie przeprowadzanych terapii;
- stosowania wyrobów medycznych (np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego).

■ Podsumowanie

W ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wskazuje się na wykorzystanie systemów informatycznych w ujęciu operacyjnym i administracyjnym o charakterze centralnym. Proces wniosków o autoryzację będzie odbywał się elektronicznie, a do obsługi wniosków o akredytację wskazuje się odrębny system. Wątpliwości może budzić fakt, że regulator do tej pory nie określił zasad funkcjonowania wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem oraz nie determinuje, czy system powinien mieć znamiona systemu informatycznego. Co ważne, w ustawie wskazano cele oraz zasady prowadzenia rejestrów medycznych, które w Polsce oprócz swojej

przedmiotowej roli pełnią różnorodne funkcje wspomagające. Część z nich dotyczy działań z zakresu zdrowia publicznego, takich jak monitorowanie stanu zdrowia populacji w celach profilaktycznych, prowadzenia przedsięwzięć naukowo-badawczych w celu predykcji skuteczności

stosowanych terapii lub prowadzonych badań klinicznych. Jednocześnie rejestry medyczne stanowią źródło danych nad jakością realizowanych procedur medycznych, dając wysoko jakościowy obraz sytuacji klinicznej w danym obszarze medycznym.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657).
2. Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692).
3. Ocena skutków regulacji projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349305/katalog/12804497#12804497> (dostęp: 19.12.2023).
4. Solomon D.J., Henry R.C., Hogan J.G. et al., *Evaluation and Implementation of Public Health Registries*, „Public Health Reports” 1991; 106 (2): 142–150.
5. Nowakowska E. (red.), *Farmakoekonomika w zarządzaniu zasobami ochrony zdrowia*, t. 1, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018.
6. Platforma rejestrów e-zdrowia, <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/> (dostęp: 19.12.2023).
7. Krok E., *Pozyskiwanie i gromadzenie danych medycznych – analiza jakości*, „Polskie Stowarzyszenie Zarządzania Wiedzą. Studia i Materiały” 2011; 54: 288–298.
8. Ministerstwo Zdrowia, Wykaz rejestrów medycznych, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wykaz-rejestrow-medycznych> (dostęp: 19.12.2023).
9. Jackowski M. (red.), *Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018.
10. Narodowy Fundusz Zdrowia, Krajowe Rejestry Medyczne, <https://rejestrykliniczne.nfz.gov.pl/> (dostęp: 19.12.2023).
11. European Commission, *Proposal for a regulation – The European Health Data Space*, COM(2022) 197/2.
12. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, Projekt ustawy o zarządzaniu danymi, <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zarzadzaniu-danymi> (dostęp: 19.12.2023).
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, Strategia rozwoju Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019–2023, <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/narodowy-fundusz-zdrowia-ze-strategia-rozwoju,7327.html> (dostęp: 19.12.2023).
14. Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 79/2022/DSOZ z dnia 29 czerwca 2022 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-792022dsoz,7537.html> (dostęp: 5.11.2024).
15. Ramsey L., Lawton R., Sheard L. et al., *Exploring the Sociocultural Contexts in Which Healthcare Staff Respond to and Use Online Patient Feedback in Practice: In-depth Case Studies of Three NHS Trusts*, “Digital Health” 2022; 8, <https://doi.org/10.1177/20552076221129085>.
16. Park S., Xu J., Smith F.S. et al., *What Factors Affect Patient Perceptions on Their Hospital Experience?*, “Hospital Topics” 2020; 98 (3): 127–134, <https://doi.org/10.1080/00185868.2020.1796554>.
17. Bão A.C.P., Prates C.G., Amaral-Rosa M.P. et al., *Experience of the Patient Regarding Their Safety in the Hospital Environment*, “Revista Brasileira de Enfermagem” 2023; 76 (5), <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0512>.
18. Świtała K., *Pacjent jako beneficjent ograniczeń jawności elektronicznej dokumentacji medycznej*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2018.